

RESSALVA

Atendendo solicitação do(a) autor(a), o texto completo desta tese será disponibilizado somente a partir de 27/03/2026.



**UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
“JÚLIO DE MESQUITA FILHO”
FACULDADE DE MEDICINA**

UNIVERSITAT DE VALÈNCIA

Título de Doutora em Enfermagem

TAYOMARA FERREIRA NASCIMENTO

**DA INTERAÇÃO MÃE-NEONATO EM TRATAMENTO
FOTOTERÁPICO CONVENCIONAL AO ESTUDO
EXPERIMENTAL DE DISPOSITIVO DE LED COMO
POSSIBILIDADE TERAPÊUTICA: BASES PARA UM ENSAIO
CLÍNICO RANDOMIZADO**

**DE LA INTERACCIÓN MATERNO-NEONATAL EN EL
TRATAMIENTO DE FOTOTERAPIA CONVENCIONAL AL
ESTUDIO EXPERIMENTAL DE DISPOSITIVO DE LED COMO
POSSIBILIDAD TERAPÉUTICA: BASES PARA UN ENSAYO
CLINICO ALEATORIO**

**FROM MATERNAL-NEONATAL INTERACTION IN
CONVENTIONAL PHOTOTHERAPY TREATMENT TO THE
EXPERIMENTAL STUDY OF LED DEVICE AS A THERAPEUTIC
POSSIBILITY: BASIS FOR A RANDOMIZED CLINICAL TRIAL**

**Orientador (Brasil): Prof. Assoc. Rodrigo Jensen
Coorientadora(Brasil): Prof.^a Assoc. Silvia C. M. Bocchi
Orientadora (Espanha): Prof.^a Dr.^a Maria Ángeles Cerezo
Tutora:(Espanha): Prof.^a Dr.^a Isabel Trapero Gimeno**

**Botucatu
Novembro 2023**

UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
“JÚLIO DE MESQUITA FILHO”
FACULDADE DE MEDICINA

TAYOMARA FERREIRA NASCIMENTO

DA INTERAÇÃO MÃE-NEONATO EM TRATAMENTO
FOTOTERÁPICO CONVENCIONAL AO ESTUDO
EXPERIMENTAL DE DISPOSITIVO DE LED COMO
POSSIBILIDADE TERAPÊUTICA: BASES PARA UM ENSAIO
CLÍNICO RANDOMIZADO

DE LA INTERACCIÓN MATERNO-NEONATAL EN EL
TRATAMIENTO DE FOTOTERAPIA CONVENCIONAL AL
ESTUDIO EXPERIMENTAL DE DISPOSITIVO DE LED COMO
POSIBILIDAD TERAPÉUTICA: BASES PARA UN ENSAYO
CLINICO ALEATORIO

FROM MATERNAL-NEONATAL INTERACTION IN
CONVENTIONAL PHOTOTHERAPY TREATMENT TO THE
EXPERIMENTAL STUDY OF LED DEVICE AS A THERAPEUTIC
POSSIBILITY: BASIS FOR A RANDOMIZED CLINICAL TRIAL

Tese apresentada a (ao):

- i. Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Campus de Botucatu, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, para obtenção do título de Doutora em Enfermagem.
- ii. *Programa de Infermeria Clínica i Comunitaria de la Universitat de València, para obtener el título de Doctora por la Universitat de València.*

Orientador (Brasil): Prof. Assoc. Rodrigo Jensen

Coorientadora(Brasil): Prof.^a Assoc. Silvia C. M. Bocchi

Orientadora (Espanha): Prof.^a Catedrática Dr.^a M.^a Ángeles Cerezo

Tutora:(Espanha): Prof.^a Dr.^a Isabel Trapero Gimeno

Botucatu
Novembro 2023

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉC. AQUIS. TRATAMENTO DA INFORM.
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CÂMPUS DE BOTUCATU - UNESP
BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: MARIA CAROLINA ANDRADE CRUZ E SANTOS-CRB 8/10188

Nascimento, Tayomara Ferreira.

Da interação mãe-neonato em tratamento fototerápico convencional ao estudo experimental de manta de LED como possibilidade terapêutica / Tayomara Ferreira Nascimento. - Botucatu ; Valência, 2023

Tese (doutorado) - Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Faculdade de Medicina de Botucatu. *Universitat de València, Facultat d'Infermeria i Podologia.*

Orientador: Rodrigo Jensen

Coorientador: Sílvia Cristina Mangini Bocchi

Coorientador: Maria Ángeles Cerezo

Tutora: Isabel Trapero Gimeno

Capes: 40400000

1. Comportamento e Mecanismos Comportamentais.
2. Desenvolvimento Experimental. 3. Fototerapia. 4. Relações Mãe-Filho.

Palavras-chave: Comportamento e mecanismos comportamentais;
Desenvolvimento experimental; Fototerapia; Relaciones Madre-Hijo.



VNIVERSITAT ID VALÈNCIA

Informe de la direcció de tesis para la autorización de defensa de tesis doctoral

Dra. Silvia Cristina Mangini Bocchi, Dra. M.^a Ángeles Cerezo, Dr. Rodrigo Jensen directoras y director de la tesis doctoral de Tayomara Ferreira Nascimento, informan favorablemente la solicitud de defensa de la tesis doctoral con el título "Da interação mãe-neonato em tratamento fototerápico convencional ao estudo experimental de dispositivo de LED como possibilidade terapêutica: bases para um ensaio clínico randomizado/ De la interacción materno-neonatal en el tratamiento de fototerapia convencional al estudio experimental de dispositivo de LED como posibilidad terapéutica: bases para un ensayo clínico aleatorio" presentada por dicha doctoranda.

Programa de doctorado: Enfermería Clínica i Comunitaria

Lugar y fecha: Botucatu (Brasil), __ de _____ de 2023.

Firmado:


Silvia Cristina Mangini Bocchi

MARIA DE
LOS ANGELES
CEREZO |
JIMENEZ

Firmado
digitalmente por
MARIA DE LOS
ANGELES CEREZO |
JIMENEZ
Fecha: 2023.11.06
19:21:56 +0100'

M.^a Ángeles Cerezo



Rodrigo Jensen

TAYOMARA FERREIRA NASCIMENTO

DA INTERAÇÃO MÃE-NEONATO EM TRATAMENTO FOTOTERÁPICO CONVENCIONAL AO ESTUDO EXPERIMENTAL DE DISPOSITIVO DE LED COMO POSSIBILIDADE TERAPÊUTICA: BASES PARA UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO/ DE LA INTERACCIÓN MATERNO-NEONATAL EN EL TRATAMIENTO DE FOTOTERAPIA CONVENCIONAL AL ESTUDIO EXPERIMENTAL DE DISPOSITIVO DE LED COMO POSIBILIDAD TERAPÉUTICA: BASES PARA UN ENSAYO CLÍNICO ALEATORIO”

Tese apresentada a (ao): Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Campus de Botucatu, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, para obtenção do título de Doutora em Enfermagem e ao *Programa de Infermeria Clínica i Comunitaria de la Universitat de València, para obtener el título de Doctora por la Universitat de València.*

Banca examinadora:

Rodrigo Jensen
Orientador Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”

Silvia Cristina Mangini Bocchi
Coorientadora Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”

M.^a Ángeles Cerezo
Orientadora Universitat de València

Nome: Dra. Patrícia Alvarenga Universidade
Membro Externo 1
Universidade Federal da Bahia

Nome: Dra. Elenice Valentim Carmona
Membro Externo 2
Universidade Estadual de Campinas

Nome: Dr. Rodrigo Bianchi
Membro Externo 3
Universidade Federal de Ouro Preto

Data de defesa: 27/03/2024

Realizou-se a pesquisa com o apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – (Código de financiamento 001) – Programa DS CAPES: Processo 88882.433178/2019-01 e Processo 88887.481612/2020-00 pela Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Botucatu; e Programa PDSE CAPES: Processo 88881.623210/2021-01 - *Universitat de València*.

Gostaria de enaltecer a atuação das mulheres na ciência, em nome das colaboradoras mulheres neste estudo, a saber, a desenvolvedora do Dispositivo Vestível de LED engenheira de materiais MSc. Giselle Lacerda, às orientadoras: enfermeira Profa. Dra. Silvia Bocchi, psicóloga Profa. Dra. Cerezo, à farmacêutica Profa. Dra. Isabel Trapero, as veterinárias Profa. Dra. Noeme Rocha, Profa. Dra. Regina e MSc. Suzana Vieira, da psicóloga Profa. Dra. Rosa Trenado, e a médica Dermatologista, Profa. Dra. Luciana Abbade, dentre os outros profissionais que contribuíram com a construção desta tese...

... dedico este estudo a vocês e a todas as mulheres ...

...na ciência e no lugar onde quiser.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente às pessoas que me rodeiam dia a dia e que fizeram possível que eu pudesse desenvolver esta tese: aos meus orientadores. Em primeiro lugar gostaria de agradecer ao Doutor Rodrigo Jensen, à Doutora Silvia Cristina Mangini Bocchi, e à Doutora M. Angeles Cerezo. Obrigado professor Rodrigo pelas contribuições, orientações e participações no trabalho. Agradeço à professora Silvia por me acolher na UNESP com tanto carinho e por sua dedicação e empenho desde o projeto e no decorrer do desenvolvimento deste trabalho e pelo encorajamento constante e disponibilidade a todo momento, seu apoio foi fundamental para que este trabalho fosse concluído. E à professora M. Ángeles por sua perfeição e esforço para que os trabalhos saíssem com a melhor precisão e adequação possível, ensinamentos e pela paciência comigo.

Agradeço à professora Doutora Rosa M. Trenado pelos conselhos e valiosa experiência com psicologia relacionada ao acompanhamento de mães e desenvolvimento de bebês.

Expresso reconhecimento também aos meus companheiros enfermeiros, psicólogos, bibliotecários e professores da UNESP e da *Universitat de València*, amigos que me animaram e seguiram junto na caminhada.

Foi muito especial os estágios nos hospitais e maternidades do Porto, proporcionados pela Universidade Católica Portuguesa e no Hospital Clínico Malvarrosa, viabilizados pela *Facultat d'Infermeria i Podologia de la Universitat de València*. E junto à equipe de pesquisa do *Instituto Psicológico de la Infancia y la Familia (IPINFA)*, coordenado pela professora M. Ángeles Cerezo e sua rede de colaboradores. Eles foram essenciais para que minha estadia em *València*, no instituto de pesquisa, fosse frutífera para a construção/consolidação do conhecimento, destacando a contribuição da equipe e do ambiente de trabalho para o estudo. Expresso toda satisfação em conhecê-los e dividir boas e sinceras reflexões sobre as mães e o relacionamento com seus bebês.

Agradeço aos mestres psicólogos Adrian, Lydia y Ignacio pela correção e resolução das dúvidas de idioma, estatística e em especial pelos cafés e boas conversas.

Agradeço à Doutora Luciana, às mães e bebês que participaram do estudo e à equipe da Maternidade do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu.

Agradeço aos mestres Luiz Tadeu, Giselle Lacerda, Lauro Duarte e ao Professor Doutor Rodrigo Bianchi, todos da Universidade Federal de Ouro Preto (UFOP) pela parceria e fornecimento do dispositivo a ser empregado neste estudo.

Sou grata ao apoio técnico da Unidade de Pesquisa Experimental (UNIPLEX) da UNESP, aos profissionais José Carlos Georgete (Responsável Administrativo) e aos técnicos Bardela e Zé. Agradeço também aos Professores especialistas veterinários e físicos que contribuíram para o desenvolvimento da parte experimental do estudo: Noeme Rocha, Regina, Susana Vieira, Diego Generoso, Rodrigo Bianchi e Joel, cujos valiosos conselhos e experiências foram de fundamental ajuda.

Agradeço à minha mãe e ao meu pai (*in memoriam*), porque lutaram comigo e para mim. E que foram fonte de motivação para que eu me empenhasse em cursar Enfermagem e me dedicar ao cuidado das pessoas.

E finalmente, mas nunca tão importante como agora, agradeço à toda à minha família, marido Cristiano e filha Luiza por seu apoio incondicional e por estar sempre comigo quando me propunha a realizar algo. E peço desculpas pelo tempo que lhes foi retirado.

Agradecimento à Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – CAPES, pelo apoio financeiro dado ao Programa de Pós-graduação em Enfermagem - Cursos de Mestrado Acadêmico e Doutorado da FMB/UNESP.

Todos e cada um de vocês me animaram durante este tempo de caminhada, eu não seria a mesma sem vocês.

Sou plenamente agradecida!

*“Cuándo un niño recién nacido aprieta con su pequeño puño, por primera vez, el dedo de su padre, lo tiene atrapado por siempre.”
(Gabriel García Márquez)*

*“There is no such thing as a baby, there is a baby and someone.”
(D. Winnicott)*

RESUMO

Introdução: A fototerapia neonatal é uma das condições que dificultam a formação do vínculo entre o binômio mãe-filho. **Objetivo Geral:** Desenvolver um protocolo para avaliar eficácia de dispositivo de LED no tratamento da icterícia neonatal, em comparação com o tratamento convencional, e seu efeito sobre a interação mãe-neonato. **Métodos:** Para a consecução deste objetivo são descritos quatro estudos com métodos distintos, o primeiro teórico (Revisão Sistemática), o segundo teórico-empírico (Desenvolvimento de versão de Sistema de Codificação Observacional), o terceiro experimental (Avaliação de inovação) e o quarto uma proposta de estudo clínico (Protocolo de Ensaio Clínico de fase II). A revisão sistemática propôs avaliar os instrumentos de interação mãe-neonato com base nas diretrizes do *Joanna Briggs Institute* (JBI) para Revisões Sistemáticas de Mensuração de Propriedades, no *Consensus-Based Standards for the Selection of Health Measurement Instruments* (COSMIN). No segundo estudo, trinta vídeos de mães brasileiras e seus recém-nascidos foram obtidos, após aprovação pelo Comitê de Ética n.º CAAE 45891621.0.0000.5411, para elaboração de um sistema observacional em seis etapas. No terceiro estudo, aprovado pela Comissão de Ética em uso animal n.º 1376/2021, foi desenvolvido ensaio experimental com grupo tratamento (GT, n =7), empregando aparelho de *Light-Emitting Diode* (LED) ligado com uma irradiância média de 20 $\mu\text{W}/\text{cm}^2\cdot\text{nm}$ e um grupo controle (GC, n =7) com o mesmo aparelho desligado. Foram obtidos dados de biocompatibilidade histológica, dermatológica, hematológica, bioquímica, e parâmetros termométricos em vários momentos, utilizando 14 coelhos como modelo animal. **Resultados:** O primeiro estudo mapeou itens, a idade, o objetivo, o foco, os domínios e as propriedades psicométricas de 14 instrumentos observacionais. O contexto de utilização de cada instrumento também foi referido. A síntese dos instrumentos apresentados pode ajudar clínicos e investigadores na escolha do instrumento mais adequado para utilização. No segundo estudo, a partir da análise de vídeos de 30 mães brasileiras, uma versão de sistema observacional foi desenvolvida, a partir do instrumento *Codificación de la Interacción Temprana Materno Infantil* (CITMI-R), doravante denominada *Codificación de la Interacción Temprana Materno Infantil versión Neonatos* CITMI-NB, juntamente com Manual do Sistema Observacional e respectivo Manual de Formação de codificadores. No terceiro estudo, resultados indicaram que não foram observadas alterações clínicas, dermatológicas e histológicas. Em termos de parâmetros laboratoriais, hematológicos, bioquímicos e de temperatura, as diferenças encontradas nos dois grupos variaram dentro dos parâmetros de normalidade. As diferenças encontradas na aferição de temperatura retal ($p = 0,039$) foram menores que o viés de aferição do termômetro (0,4 °C). Dessa forma, é possível concluir que o dispositivo de LED para fototerapia neonatal é seguro em biocompatibilidade. Ao final, é proposto um protocolo de ensaio clínico controlado, randomizado, unicêntrico de grupos paralelos, comparando desfechos clínicos e interação materno-infantil. **Considerações finais:** Os dados obtidos com as produções servirão para validação do dispositivo e translação do conhecimento para uso em situação clínica, em ambiente hospitalar junto à pacientes com icterícia com necessidade de intervenção fototerápica.

Descritores: Ensaio Clínico Controlado; Técnicas de Observação do Comportamento; Relações Mãe-Filho; Terapia por Fotorradiação; Desenvolvimento Experimental.

RESUMEN

Introducción: La fototerapia neonatal es una de las condiciones que dificultan la formación de un vínculo entre madre e hijo. **Objetivo General:** Desarrollar un protocolo para evaluar la eficacia de un dispositivo LED en el tratamiento de la ictericia neonatal, en comparación con el tratamiento convencional, y su efecto en la interacción madre-recién nacido. **Métodos:** Para lograr este objetivo, se describen cuatro estudios con diferentes métodos, siendo el primero teórico (Revisión Sistemática), el segundo teórico-empírico (Desarrollo de una versión del Sistema de Codificación Observacional), el tercero experimental (Evaluación de innovación) y el cuarto una propuesta de estudio clínico (Protocolo de ensayo clínico de fase II). La revisión sistemática tuvo como objetivo evaluar los instrumentos de interacción madre-recién nacido diseñado con base en las directrices del Instituto Joanna Briggs (JBI) para Revisiones Sistemáticas de Medición de Propiedades, en los *Consensus-Based Standards for the Selection of Health Measurement Instruments* (COSMIN). En el segundo estudio, se obtuvieron treinta videos de madres brasileñas y sus recién nacidos, después de la aprobación del Comité de Ética n.º. CAAE 45891621.0.0000.5411, para el desarrollo de un sistema observacional de seis etapas. En el tercer estudio, aprobado por el Comité de Ética del Uso de Animales n.º 1376/2021, se desarrolló un ensayo experimental con un grupo de tratamiento (TG, n = 7) utilizando un dispositivo de diodo emisor de luz (LED) encendido con una irradiancia media de 20 $\mu\text{W}/\text{cm}^2\cdot\text{nm}$ y un grupo control (GC, n = 7) con el mismo dispositivo apagado. **Resultados:** El primer estudio mapeó ítems, edad, objetivo, enfoque, dominios y propiedades psicométricas de 14 instrumentos observacionales. También se mencionó el contexto de uso de cada instrumento. La síntesis de los instrumentos presentados puede ayudar a los clínicos e investigadores a elegir el instrumento más adecuado para su uso. En el segundo estudio, a partir del análisis de vídeos de 30 madres brasileñas, se desarrolló una versión del sistema observacional, basado en el instrumento Codificación de la Interacción Temprana Materno Infantil (CITMI-R), en adelante denominado Codificación de la Interacción Temprana Materno Infantil versión Neonatos CITMI-NB, junto con el Manual para el Sistema Observacional y el respectivo Manual de entrenamiento. En el tercer estudio, los resultados indicaron que no se observaron cambios clínicos, dermatológicos o histológicos. En cuanto a los parámetros de laboratorio, hematológicos, bioquímicos y de temperatura, las diferencias encontradas en los dos grupos variaron dentro de los parámetros normales. Las diferencias encontradas en la medición de la temperatura rectal ($p = 0,039$) fueron menores que el sesgo en la medición del termómetro (0, 4° C). Por lo tanto, es posible concluir que el dispositivo LED para fototerapia neonatal es seguro en biocompatibilidad. Al final, se elabora un protocolo de ensayo clínico controlado, aleatorizado, unicéntrico, con grupos paralelos, comparando resultados clínicos e interacción materno-infantil. **Consideraciones finales:** Los datos obtenidos de las producciones se utilizarán para validar el dispositivo y traducir el conocimiento para su uso en una situación clínica, en un entorno hospitalario con pacientes con ictericia que necesitan intervención de fototerapia.

Descriptor: Ensayo Clínico Controlado; Técnicas de Observación Conductual; Relaciones Madre-Hijo; Fototerapia; Desarrollo Experimental.

ABSTRACT

Introduction: Neonatal phototherapy is one of the conditions that hinder the formation of a bond between mother and child. **General Objective:** To develop a protocol to evaluate the efficacy of a LED device in the treatment of neonatal jaundice, compared to conventional treatment, and its effect on the mother-newborn interaction. **Methods:** To achieve this objective, four studies with different methods are described, the first theoretical (Systematic Review), the second theoretical-empirical (Development of an Observational Coding System version), the third experimental (Innovation evaluation) and the fourth a clinical study proposal (Phase II Clinical Trial Protocol). The systematic review aimed to evaluate the mother-newborn interaction instruments designed based on the Joanna Briggs Institute (JBI) guidelines for Systematic Reviews of Property Measurement, in the Consensus-Based Standards for the Selection of Health Measurement Instruments (COSMIN). In the second study, thirty videos of Brazilian mothers and their newborns were obtained, after approval by the Ethics Committee No. CAAE 45891621.0.0000.5411, for the development of a six-stage observational system. In the third study, approved by the Animal Use Ethics Committee No. 1376/2021, an experimental trial was developed with a treatment group (TG, n =7) using a *Light-Emitting Diode* (LED) device turned on with a mean irradiance of 20.0 $\mu\text{W}/\text{cm}^2.\text{nm}$ and a control group (CG, n =7) with the same device turned off. **Results:** The first study mapped items, age, objective, focus, domains, and psychometric properties of 14 observational instruments. The context of use of each instrument was also mentioned. The synthesis of the instruments presented can help clinicians and researchers in choosing the most appropriate instrument for use. In the second study, based on the analysis of videos of 30 Brazilian mothers, a version of the observational system was organized, based on the Early Maternal and Infant Interaction Coding Instrument, named the Early Mother-Child Interaction Coding System Newborn CITMI-NB (*Codificación de la Interacción Temprana Materno Infantil version Neonatos*), the Observational System Manual and the respective Training Manual for Coders. In the third study, results indicated that no clinical, dermatological or histological changes were observed. In terms of laboratory, hematological, biochemical and temperature parameters, the differences found in the two groups varied within normal parameters. The differences found in rectal temperature measurement ($p = 0.039$) were smaller than the bias in the thermometer measurement (0.4°C). Thus, it is possible to conclude that the LED device for neonatal phototherapy is safe in biocompatibility. At the end, a randomized controlled clinical trial protocol is elaborated, single-center, with parallel groups, comparing clinical outcomes and maternal-infant interaction. **Final considerations:** The data obtained from the productions will be used to validate the device and translate the knowledge for use in a clinical situation, in a hospital environment with patients with jaundice in need of phototherapy intervention.

Descriptors: Controlled Clinical Trial; Behavior Observation Techniques; Mother-Child Relations; Phototherapy; Experimental Development.

Nascimento, Tayomara Ferreira. **De la interacción materno-neonatal en el tratamiento de fototerapia convencional al estudio experimental de dispositivo de LED como posibilidad terapéutica: bases para un ensayo clínico aleatorio.** 2023. 199 p. (Tesis de Doctorado en Enfermería) Programa de Pós-Graduação em Enfermagem. Universidade Estadual Paulista, Câmpus de Botucatu, Brasil. E Programa de Doctorado *en Infermeria Clínica i Comunitaria de la Universitat de València*, València, Espanha.

RESUMEN AMPLIO

Esta tesis titulada “**De la interacción madre-recién nacido en el tratamiento convencional de fototerapia al estudio experimental de un dispositivo LED como posibilidad terapéutica: bases para un ensayo clínico aleatorio**” forma parte de los Programas de Postgrado de Enfermería de dos instituciones de excelencia. Concretamente del Programa de Postgrado de Enfermería en Brasil (PPGENF-FMB/UNESP) y del Programa de Doctorado en Infermería Clínica i Comunitaria de la Universitat de València en España (UV). Tiene una asociación científica con el grupo de investigación y estudio del LAPPEM - Laboratorio de Polímeros y Propiedades Electrónicas de los Materiales, coordinado por el Prof. Dr. Rodrigo Bianchi, en colaboración para el desarrollo y mejora de un prototipo de dispositivo de fototerapia portátil. Recibe apoyo de la Unidad de Investigación Experimental (UNIPEX - FMB/UNESP), unidad donde se realizó el estudio experimental en el modelo animal de la tesis. También es ayudada por especialistas del IPINFA (Instituto Psicológico de la Infancia y la Familia), centro de especialistas en atención temprana y desarrollo emocional del bebé, coordinado por la Prof. Dra. M.^a Ángeles Cerezo y la Prof. Dra. Rosa M.^a Trenado, que también colaboraron en el estudio. La primera, además de colaboradora, fue directora de un doctorado sándwich (mixto) de nueve meses en el Instituto de Psicología Básica de la Universitat de València (España), y codirectora de la tesis una vez firmado el convenio de cotutela con dicha universidad (Anexo A). Las alianzas firmadas, con la colaboración técnico-científica y el suministro de equipos, software y materiales, fueron de gran importancia para la construcción de la tesis.

La doctoranda, en su camino formativo, estudió los procesos vividos durante el tratamiento de fototerapia para mejorar la atención prestada a las parturientas y púerperas, ya que le preocupaba el hecho de no poder ayudar a las madres que se quejaban porque querían tener a sus hijos en sus brazos. Durante su maestría, bajo la asistencia de la Profesora Asociada Silvia Cristina Mangini Bocchi, estudió las percepciones, comportamientos y estímulos maternos y las dificultades que aparecen al experimentar con el tratamiento de fototerapia. La presente circunstancia la motivó a profundizar su investigación acerca de recursos y alternativas que fomentasen la aproximación entre el binomio durante el proceso de tratamiento. En el mercado internacional se hallaron dispositivos de fibra óptica para el tratamiento de fototerapia, que podían envolverse en el bebé para minimizar la separación entre el binomio.

Este sería el principal problema que determinó el desarrollo de los estudios que buscan resolver esta tesis, pues aparecen preguntas necesitadas de respuestas: ¿Cómo evaluar la interacción entre madres y bebés sometidos a tratamiento de fototerapia? ¿Cuál sería el mejor instrumento utilizado para este propósito?

El segundo problema surgió a raíz del hallazgo en el mercado internacional de un dispositivo que permite el encuentro entre madre y recién nacido, no vendido en Brasil. Existen en el citado mercado dispositivos de fibra óptica y LED para tratamiento, que pueden rodear al bebé, minimizando la separación. No se encontraron registros de dispositivos de tratamiento de fototerapia que permitieran el acercamiento madre-bebé, vendidos en Brasil. Incluso después de contactar a proveedores internacionales, fue imposible obtenerlos, mediante importación o donación, debido a barreras financieras, comerciales y regulatorias. Al buscar alternativas para solucionar el problema, encontró un estudio publicado por Giselle Lacerda y su director, el Prof. Dr. Rodrigo Bianchi, de la Universidad Federal de Ouro Preto, de un prototipo de dispositivo portátil de tratamiento de fototerapia biocompatible con la piel del bebé. Por lo tanto, se estableció una asociación para ayudar en la mejora y evaluación del prototipo del “dispositivo portátil LED” y probarlo en un entorno clínicamente relevante.

Considerando lo anterior y con la necesidad de evaluar el prototipo, surgió la segunda pregunta que busca responder esta tesis: ¿El dispositivo de tratamiento de fototerapia tiene biocompatibilidad como alternativa terapéutica en un modelo experimental? Con el objetivo de responder a esta pregunta, se desarrolló un proyecto de prueba experimental en un modelo animal (preclínico) para evaluar la seguridad del dispositivo, en términos de parámetros histológicos y dermatológicos, cambios séricos de laboratorio y bioquímicos, así como el confort térmico, antes de iniciar el ensayo clínico en humanos con el mismo.

A partir de los resultados del estudio experimental, será posible evaluar la aplicabilidad del dispositivo en humanos, con el propósito de responder la siguiente pregunta de investigación: ¿Comparado con el tratamiento de fototerapia convencional, el dispositivo LED es efectivo para reducir la bilirrubina sérica, y tiene efecto sobre comportamientos de interacción madre-neonato? Para el protocolo de ensayo aleatorio se estableció probar las siguientes hipótesis:

- El dispositivo LED portátil es eficaz para reducir la bilirrubina sérica en comparación con el tratamiento de fototerapia convencional.
- El tratamiento de fototerapia con un dispositivo LED portátil minimiza el efecto adverso de limitar la interacción entre la madre y el recién nacido, en comparación con el tratamiento de fototerapia convencional

En consecuencia, esta tesis se compone de cuatro estudios interrelacionados sobre el tema de la interacción madre-bebé y/o el tratamiento con fototerapia. Los estudios están organizados en seis capítulos: El primero contiene la Introducción, presenta la estructura de la tesis, la problemática y el trayecto formativo; el segundo capítulo contiene el Marco Teórico, pues aborda los principales temas y referencias teórico-metodológicas del estudio. El siguiente se encarga de fijar los Objetivos. A continuación, aparece el que responde al título Métodos, Resultados y Discusión que, a su vez, consta de cuatro apartados. En el quinto se presentan las Consideraciones finales y Perspectivas de futuro en portugués, y cierra el sexto, las Consideraciones finales y Perspectivas de futuro en español, seguidas de las Referencias y, por último, los Apéndices y los Anexos.

En cuanto al **marco teórico**, la tesis presenta las grandes áreas cubiertas por el estudio, “*Becoming a mother*”^{1,2}, la interacción con el bebé, el “estudio del comportamiento social” y el “escenario de fototerapia neonatal”.

En relación con “*Becoming a mother*”^{1,2} y la interacción madre-recién nacido, se sabe que el proceso de vinculación madre-bebé implica el contacto físico, visual y vocal entre ambos,

y que algunas barreras procedimentales, conductuales o físicas pueden contribuir a este distanciamiento. Al profundizar en las percepciones sobre la interacción diádica entre madres y bebés, es necesario basar sus conceptos en estudios teóricos relacionados con la crianza, que ayuden en la comprensión de los procesos psicológicos y emocionales que permean el ambiente materno y perinatal.

Los mejores resultados en el desarrollo infantil se deben a patrones interactivos sincrónicos entre madres y bebés, así como a la capacidad de respuesta de la madre o cuidador³. Estudios en psicología^{4,5}, medicina⁶ y enfermería^{1,7,8} demostrarán la importancia de ese vínculo. De esta forma, se estudió en la literatura elaborada por enfermeros fuentes teóricas que contribuían a la comprensión de la salud mental materna y de los procesos que se derivan de la conexión con su hijo recién nacido. Entre los diversos científicos que han producido teorías de enfermería relacionadas con la salud mental, podemos mencionar a Ramona Mercer, Peplau, Paterson y Zderad, Travelbee y Phil Barker's, autores que aparecen con la producción de literatura relevante⁹. Sin embargo, se eligió para apoyar este estudio la teoría de Reva Rubin, (1919-1995) una de las primeras enfermeras especializadas en enfermería de maternidad, y mentora de Ramona Mercer, quien desarrolló la teoría "Becoming a Mother"^{1,2} basada en los postulados de Reva Rubin⁷.

Lo ideal es que desde una edad temprana la madre entre en un estado de sensibilidad e intente ponerse en el lugar del bebé^{4,5}, adaptándose a sus necesidades, convirtiéndose en responsable de su desarrollo emocional¹⁰. El concepto de sensibilidad materna basado en Mary Ainsworth, ha sido utilizado por varios estudios en las últimas cinco décadas con madres y bebés. Contribuye a observar, además de las medidas de sensibilidad materna, la seguridad del apego infantil con los bebés, siendo comúnmente utilizado. Sirve para construir evidencias con relación a la observación de la influencia del comportamiento materno en el comportamiento infantil y, así, poder elaborar asociaciones¹¹. La falta de una adecuada autorregulación materna ante estresores afecta a sus capacidades atencionales y a las etapas de procesamiento de señales del bebé, lo que se traduce en acciones menos responsivas: respuestas intempestivas y asincrónicas, particularmente insatisfactorias, pueden tener consecuencias negativas duraderas para los niños, como problemas cognitivos y emocionales, apego inseguro¹³ y antipatía¹⁴.

Para estudiar el comportamiento social de los niños es posible utilizar diferentes métodos, dependiendo de si el tipo de enfoque de la investigación es directo o indirecto. Los métodos indirectos se realizan mediante entrevistas, inventarios o cuestionarios. El directo, por su parte, se caracteriza por la obtención de datos durante la interacción, a partir del comportamiento de los individuos, siguiendo un método de codificación observacional. Este último se destaca entre los demás métodos utilizados con madres y bebés, para estudiar los diferentes aspectos de la interacción que se producen, ya que permite una mayor proximidad al objeto de estudio y la obtención de datos detallados¹⁵⁻¹⁷.

El estudio del comportamiento social de los neonatos es una herramienta útil que puede ayudar a comprender y detectar situaciones que pueden requerir intervención, y en el análisis de situaciones de tratamiento con fototerapia neonatal puede ser un recurso útil.

La fototerapia neonatal es una de las condiciones que puede contribuir a la separación entre la madre y el bebé. La aplicación del tratamiento constituye una barrera física que dificulta la interacción entre ambos, además de ser un factor que produce sufrimiento y ansiedad¹⁸. Los efectos secundarios a corto plazo de la fototerapia neonatal se centran en la interferencia con la

interacción madre-hijo, de modo que separa momentáneamente a los neonatos de las madres, lo que puede afectar el establecimiento de vínculos entre ellos. En el caso de los bebés, la fototerapia afecta el comportamiento neonatal, incluida la orientación visual y auditiva y el estado de alerta. Para los padres, provoca ansiedad, preocupaciones médicas excesivas y aumento de las visitas a consultas externas en el primer año de vida del bebé¹⁹.

Teniendo en cuenta lo anterior, el **objetivo general** de la tesis es desarrollar un protocolo para evaluar la eficacia del dispositivo LED en el tratamiento de la ictericia neonatal, en comparación con el tratamiento convencional, y su efecto sobre la interacción madre-bebé.

En la búsqueda de este objetivo, se desarrollan estudios con los objetivos específicos de:

- Revisar los estudios que han utilizado instrumentos para evaluar la interacción entre la madre y el recién nacido, así como mapear, identificar y describir sus parámetros psicométricos, categorías e ítems;
- Desarrollar y conceptualizar la versión neonatal de un instrumento para evaluar la interacción madre-bebé y adaptar su codificación y manual de entrenamiento de codificadores;
- Evaluar la biocompatibilidad dermatológica, hemato-histológica, bioquímica y termométrica de un dispositivo para el tratamiento neonatal con fototerapia LED en un modelo animal.

El primer estudio, en la sección I, lleva como título: *“Instruments to measure interaction of mothers and newborns: A systematic review”*²⁰. Se buscaron instrumentos que pudieran evaluar la interacción entre madres y bebés, originando el segundo capítulo que conforma los resultados de la tesis. Se efectuó entonces una revisión sistemática de la literatura, cuyo principal resultado fue la obtención de 14 estudios observacionales que evalúan la interacción entre madres y bebés en diferentes contextos²⁰. Estos estudios procedían de la verificación de 1.047 citas identificadas en bases de datos. Se incluyeron trabajos que abordaban las interacciones utilizando diferentes técnicas, constructos y contextos. La revisión halló en el ámbito de la necesaria formación para la codificación, que en cinco casos se mencionaba acreditación como formación oficial y expedición de certificado. Fueron descritos en la revisión sistemática²⁰ 14 instrumentos observacionales que evalúan la interacción en términos de comunicación¹⁷, en el contexto de proximidad o distancia, causada por barreras físicas²¹ comportamentales o procedimentales^{22,23}. Además de la interacción como predictor de conductas de riesgo en un contexto psicológico, también hubo instrumentos observacionales que evaluaron las dificultades de alimentación²⁴, aspectos neuroconductuales^{25,26} y la capacidad de imitación de los neonatos²⁷. Cinco (33%) instrumentos mencionaron la existencia de ofertas y cursos de formación oficiales con expedición de certificados y acceso de pago. Se agruparon en dos categorías principales, mutuamente excluyentes, basadas en el escenario empleado para la validación de los instrumentos, que se distribuyó a discreción por los investigadores.

El estudio además observó las propiedades psicométricas de cada instrumento. A este respecto, constató que las propiedades más descritas eran la fiabilidad entre evaluadores, seguida de la validez de criterio. Con excepción del instrumento de Santos²⁸, las propiedades de medición que representan aspectos esenciales de la calidad de la medición - fiabilidad y validez - de los instrumentos mapeados, describieron mayoritariamente la fiabilidad interobservador (n = 13), seguida de la validez de criterio (n = 12). Además, encontraron que

la evaluación de la validez de constructo (n = 7), la consistencia interna (n = 5) y las evaluaciones relacionadas con la validez de contenido fueron las menos reportadas (n = 4).

Fueran empleados cinco parámetros psicométricos en este estudio, que evalúan la validez y la fiabilidad de instrumentos observacionales, a saber: validez de constructo, de contenido y de criterio, así como los estadísticos de medida para la consistencia interna y la fiabilidad). La descripción de todos los cinco parámetros psicométricos evaluados fuera informada solamente en dos estudios que reportaran la realización de las evaluaciones (*Bethlem Mother-Infant Interaction Scale* y *Family Alliance Assessment Scales for Diaper Change Play*). Los instrumentos que hicieron la descripción de realización de cuatro de estas medidas fueron: el NBAS (*Neonatal Behavioral Assessment Scale*, técnica de evaluación interactiva, considerada una de las herramientas más adecuadas para detectar déficits e identificar habilidades emergentes en el neonato); el IMIS (*Index of Mother-Infant Separation*) y el *Observational Assessment of Mother-Baby Interaction*.

Además de observar los parámetros psicométricos que facilitan la selección de un instrumento viable para el ítem de medida requerido (Tabla 1), la selección de éste dependerá de la conducta a evaluar. Además, tanto el personal disponible para utilizarlo como su finalidad, orientarán la selección de la herramienta más adecuada en el contexto clínico o de investigación. Por lo tanto, el esfuerzo analítico sintetizó información de los instrumentos reportados en este estudio, datos que pueden ayudar a clínicos e investigadores en la selección del más apropiado para su aplicación.

En vista de estos datos, la revisión sistemática mostró que era oportuno desarrollar la versión de neonatos a partir del CITMI-R, dado que no encontramos otro que pudiera cubrir el área y las variables que estábamos interesados en valorar. El CITMI-R se está utilizando desde hace décadas con lactantes mayores¹³. La versión CITMI-NB tendría la capacidad de evaluar la interacción madre-lactante de forma más adecuada al contexto clínico que pretendíamos estudiar, permitiendo, por su estructura, realizar exámenes de patrones entre la díada, incluyendo inspecciones desde la perspectiva de los análisis dinámicos (con recursos como el State Space Grid, SSG)²⁹.

El estudio teórico metodológico descrito en la sección II, se titula "***Desenvolvimento de versão de Sistema de Codificação Observacional para Neonatos– CITMI-NB***". Consistió en desarrollar y conceptualizar la versión para neonatos de una herramienta de evaluación de la interacción madre-lactante y adaptar su manual de codificación y entrenamiento. El sistema observacional articula estos conceptos para la evaluación conductual, presenta buenas propiedades psicométricas y resultados satisfactorios en los análisis de fiabilidad y validez, utilizando métodos clásicos e innovadores en neonatos mayores^{13,30,31}.

El fundamento teórico empírico que sustenta el CITMI-R proviene de una sólida trayectoria teórico-empírica iniciada en 1986, que tuvo como predecesores: (i) el sistema de Códigos de Observación Estandarizados (*Standardized Observation Codes - SOC III*) desarrollado por Cerezo y colaboradores³², utilizado para la codificación de niños (de 3 a 13 años); (ii) el CITMI³³, desarrollado por Trenado y Cerezo (1997), para bebés (a partir de 8 semanas de vida); (iii) también desarrollada por Trenado y Cerezo (2007) tras una década de estudios con el uso del instrumento, su versión revisada titulada la *Codificación de la Interacción Temprana Materno Infantil-Revisión* (CITMI-R)^{34,35}, que se consideró un avance respecto al original. También ha sido traducido, adaptado y validado al inglés³⁶ y al portugués³⁰.

El CITMI-R ha permitido avanzar en el conocimiento de la Sensibilidad Materna y los antecedentes interactivos de la Calidad del Apego Infantil³⁷. Las codificaciones observacionales con este sistema se utilizaron con más de tres mil díadas, y forma parte de un contexto de evaluación multidimensional más amplio^{37,38} siendo sensible cuando se trata de la interacción con bebés mayores³⁷. Los datos obtenidos a través de la codificación utilizando el instrumento también fueron útiles para proporcionar apoyo a la intervención de retroalimentación de vídeo, para mejorar las respuestas adecuadas y contingentes de las madres a las iniciativas sociales para los bebés en las familias brasileñas de bajos ingresos³⁸. El sistema define las categorías observacionales de forma exhaustiva y mutuamente excluyente, y permite registrar el tiempo, la frecuencia y la duración, así como las valencias afectivas de los comportamientos observados³⁴. Puede ser empleado en situación naturalista o filmado, y cuenta con un software específico para su codificación. Para el uso del instrumento, es necesario un entrenamiento con 20 h de teoría y que el codificador alcance un índice de 60% de precisión para iniciar la parte práctica, que tiene 15 horas de codificación³⁴. El CITMI-R evalúa las conductas maternas de responsividad (capacidad de respuesta) y la intrusividad. Para codificar las conductas del niño existe una categoría interactiva de Acercamiento Social (A) con valencia positiva, neutra y negativa y tres categorías no interactivas: Conductas de juego (J), Llanto/Protestas (L) y Pasividad/Apatía (Pa). Para las conductas maternas existen tres categorías interactivas: Conducta Sensible (S) con valencia positiva o neutra; Conducta Intrusiva (T) y Conducta Protectora (P), ambas con valencia positiva, neutra, negativa, y una categoría no interactiva o Conducta No Reactiva (F)^{30,34}.

Por otro lado, en cuanto a la evaluación de las conductas interactivas neonatales, para apoyar y orientar el diseño de ítems específicos, se consideró el trabajo producido por Brazelton y colaboradores^{6,26,39}. Los presupuestos teóricos de éstos, con relación a los estados del neurodesarrollo, apuntan a los bebés como seres competentes y sociales, listos para comprometerse e interactuar con sus ambientes desde el inicio³⁹. El trabajo pionero de Brazelton con el uso clínico de la Escala “*Neonatal Behavioral Assessment Scale*” (NBAS)²⁶ y “*Newborn Behavioral Observations*” NBO³⁹, con los recién nacidos, abrió la puerta a toda una generación de clínicos, investigadores y padres, permitiéndoles descubrir y personalizar al recién nacido humano. Este investigador, además de considerar a los neonatos como socialmente competentes, al integrar a los padres en la sesión pediátrica, demostró la eficacia del examen del recién nacido como herramienta de enseñanza, por un lado, y del periodo neonatal como un poderoso “punto de contacto” de intervención, por otro. Así, a través del examen, se aprovechó la oportunidad para contribuir de forma significativa a las vidas de padres e hijos, en este momento especialmente vulnerable de la vida de los padres, al permitirles reconocer signos y respuestas neonatales en momentos de producción de estímulos e interacción⁴⁰. Se puede decir que el NBAS, desde que fue desarrollado, ha desempeñado un papel importante en la ampliación de la comprensión de la fenomenología del comportamiento del recién nacido entre investigadores y clínicos y, a su vez, ha estimulado el desarrollo de varias escalas para su uso con diferentes poblaciones y en diferentes contextos⁴¹⁻⁴⁴. Esta escala se compone de 28 ítems conductuales, que miden las habilidades conductuales del bebé, y 16 ítems reflejos, que lo hacen sobre el estado neurológico del bebé^{6,26}.

Para la elaboración y conceptualización de la versión del sistema observacional para neonatos, se contactó previamente con las autoras del instrumento CITMI-R y se les solicitó

autorización formal para la elaboración de la versión del instrumento para neonatos (0-4 semanas), además de la supervisión del estudio, proporcionando formación y aportaciones teóricas en todas las fases. La construcción del sistema se estructuró en seis etapas:

1. Formación teórica y práctica y cualificación del investigador como codificador en CITMI-R³⁴;
2. Revisión de la literatura científica sobre el tema;
3. Fase de pre-exploración del material o lecturas flotantes⁴⁵. Consistió en analizar y describir las imágenes, para lo que se hizo la lectura flotante de 30 videos de madres y recién nacidos obtenidos en Brasil. Las acciones y comportamientos de las díadas de neonatos y madres brasileñas fueron relatados de forma cualitativa, a través de la descripción analítica (por ejemplo, la madre se acerca al recién nacido, toma la mano del neonato, el recién nacido comienza a moverse y llorar).
4. Fase de selección de las unidades de análisis: los enunciados del análisis descriptivo constituyeron elaboraciones que validaron los postulados teóricos y ejemplificaron las diversas situaciones interactivas, fabricando conceptos basados en la relevancia implícita en los comportamientos neonatal y materno.
5. Construcción de categorías comportamentales: a partir de las transcripciones y de los constructos elaborados de acuerdo con los postulados teóricos con relación al comportamiento materno-infantil³⁴ y neonatal^{6,26} descritos. Estos fueron desarrollados conjuntamente y sometidos a procesos de análisis crítico y detallado por parte de los jueces expertos (Dr.^a Cerezo y Dr.^a Trenado) antes de cada configuración del sistema, y validados mediante codificación en vídeo en un proceso cíclico a través de ensayo y error.
6. Elaboración de la versión definitiva del Sistema de Observación CITMI-NB⁴⁶ para neonatos y de las directrices para el Manual de Formación de Codificadores CITMI-NB⁴⁷, a partir de esta nueva versión adaptada y de las directrices contenidas en los Manuales de Formación de los instrumentos predecesores^{32,33}. Se llevó a cabo una ilustración de la aplicabilidad del sistema CITMI-NB.

La investigación fue aprobada por el *Comitê de Ética em Pesquisa* de la *Faculdade de Medicina de Botucatu*, bajo el dictamen n.º CAAE 45891621.0.0000.5411 (Anexo B), y se obtuvo la autorización de la institución en la que se recogieron los datos.

El principal resultado de esta investigación es la adaptación del *Manual de Codificación de Interacción Temprana Materno-Infantil*, (CITMI-R)³⁴, generando el *Manual de Codificación de Interacción Temprana Materno-Infantil, versión Neonatos* (CITMI-NB) específico para recién nacidos⁴⁶ y su *Manual de Formación de Codificadores en CITMI-NB*⁴⁷. En esta nueva versión del sistema observacional, las categorías de conductas maternas se basaban en los conceptos y dimensiones del CITMI-R adaptadas a la interacción con neonatos, por lo que se revisaron las definiciones conceptuales para estos.

En el CITMI-NB⁴⁶, las categorías se dividen en interactivas y no interactivas, tanto para madres como para recién nacidos, ya que una relación adecuada no dependería únicamente de los comportamientos maternos, pues madre e hijo/a se autoestimulan a partir del contacto que establecen. Identificar cómo ocurren las interacciones tempranas entre ambos permite conocer mejor el fenómeno, posibilitando intervenciones para desarrollar habilidades en los padres y, así, interactuar eficientemente en las actividades lúdicas y en los cuidados prestados a los recién

nacidos. Comprenderlos ayuda a decidir cuándo el bebé está listo para dormir, alimentarse o interactuar, de modo que se puedan satisfacer sus necesidades con mayor sensibilidad⁴⁸.

Así, los estados de vigilia^{6,39} considerados aplicables fueron adaptados, insertados, agrupados en una categoría (somnolencia y sueño ligero) o excluidos (sueño profundo) y se elaboraron definiciones conceptuales como consecuencia de los requerimientos del instrumento. Los resultados de la codificación indicaron que la somnolencia y el sueño ligero podían agruparse en la definición de las categorías de análisis. No habría necesidad de insertar Sueño Profundo, debido a las condiciones impuestas para realizar la sección de filmación u observación naturalista. También era necesario diferenciar los estados de alerta, con vistas a una codificación más rigurosa, por lo que se elaboraron categorías y códigos en función de la respuesta o no respuesta de orientación a los estímulos maternos producidos. Se desarrolló el entonces denominado sistema de “*Codificación de la Interacción Temprana Materno Infantil versión Neonatos* (CITMI-NB), con cuatro categorías para el comportamiento materno, tres de ellas interactivas y una no interactiva. En la *Figura 7* se describen las Categorías conductuales del Sistema, de modo que para los neonatos hay categorías conductuales en el modo interactivo, mientras que el no interactivo se reserva para ambos. Para los recién-nacidos, en el modo conductual interactivo, se encuentra la “Alerta” desdoblada en tres códigos: “Alerta con respuesta de orientación” (Ao), “Alerta sin respuesta de orientación” (Aso), en ambos casos frente al estímulo o a la madre, y, por último, “Alerta agitado” (Ag). En cuanto al modo no interactivo tenemos: Llanto (L) y Somnoliento (Som).

En el modo Interactivo, las conductas se pueden codificar en tres amplias categorías: Conducta Materna de Atención Sensible, Conducta Materna Protectora-intrusiva y Conducta Materna Intrusiva. En este modo, las categorías se distinguen basándose en estímulos gestuales, verbales, visuales y por la presencia de acciones con contacto físico, generándose los siguientes códigos : Atención sensible afectuosa (atención dirigida al bebé únicamente con la mirada, sin contacto físico ni comunicación verbal) (S), Atención sensible verbal (Sv), Atención sensible con contacto (Sc), Atención sensible verbal y con contacto (Svc); Conducta Materna Protectora-intrusiva (P); Conducta Materna Intrusiva (T). Por otro lado, en el modo no interactivo la madre no está disponible para interactuar y realizar intercambios en el contexto diádico. En este, el CITMI-NB incluye la Conducta Materna de No respuesta (F).

En consecuencia, son posibles 35 estados diádicos, “variables madre-neonato”: siete códigos maternos/paternos \times cinco códigos neonatales. El sistema puede utilizarse para evaluar díadas con recién nacidos a término o prematuros de hasta ocho semanas (edad corregida para estos últimos). Dispone de una metodología que permite el análisis secuencial en tiempo real de estructuras y dimensiones de la interacción que son relevantes, y que por su propio carácter y dinámica no son necesariamente conscientes para el adulto interactuante. Puede ser empleado para la codificación, mediante vídeos o en situación naturalista, permite la codificación en papel, y dispone de un software específico para la codificación de la observación mediante filmación. Dispone de elementos mutuamente excluyentes y colectivamente exhaustivos para definir y agrupar sus categorías y códigos.

La formación para el uso del sistema de codificación observacional es esencial para la capacitación de los observadores⁴⁹, así como la comprensión del uso de este software ad hoc desarrollado para la visualización y codificación informatizada. Basándose en el contenido del Manual CITMI-NB⁴⁶, se adaptó uno de Formación de Codificadores⁴⁷ siguiendo las líneas del

modelo de formación desarrollado en SOC III (*Standardized Observation Codes*) y CITMI-R³² para su uso en el CITMI-NB. Según las directrices del manual, la formación mínima consiste en 20 horas de teoría, incluyendo que el codificador alcance un índice de precisión del 60%, antes de comenzar las 15 horas de la parte práctica. El uso de este sistema es esencial para la capacitación de los observadores⁴⁹, así como la comprensión del software ad hoc desarrollado para la visualización y codificación informatizada.

Tras finalizar el Manual del Observador y el Manual de Formación de Codificadores, la investigadora procedió a una nueva ronda de codificación de los vídeos, basándose en los criterios establecidos en ellos. En este proceso, se realizó una ilustración de aplicación del sistema. La codificación de los datos obtenidos mediante el sistema CITMI-NB para madres con sus neonatos, se realizó en gráficos de transición utilizando Gridware 1.1. Los datos codificados se presentaron en tablas (Tablas 2 y 3) y en gráficos individuales y de grupo, demostrando que la codificación era factible y quedaba probada (Figura 9 y 10).

En la sección III, se describe un ensayo experimental titulado “*Avaliação de biocompatibilidade térmica, bioquímica, hematológica, histológica e dermatológica de dispositivo de led para fototerapia neonatal*” en un modelo animal, cuyos fines y principales resultados se describen a continuación. Así, el **objetivo** del estudio fue desarrollar una prueba experimental de un dispositivo para el tratamiento de fototerapia neonatal, con el propósito de evaluar los cambios dermatológicos, histológicos y de laboratorio después de 24 horas de tratamiento.

Método: El estudio se realizó con 14 conejos normales aleatorizados en dos grupos: el grupo de tratamiento (n = 7) recibió fototerapia en dos temporalidades de 12 horas, en dos días consecutivos, con un dispositivo LED de contacto con la piel y con una irradiancia media de 20 $\mu\text{W}/\text{cm}^2\cdot\text{nm}$. El grupo de control (n = 7) recibió tratamiento placebo durante el mismo periodo, pero con el dispositivo apagado. Se observaron los resultados clínicos de los cambios en gónadas, dermis y epidermis, hematológicos, bioquímicos y de temperatura. Se recogieron muestras de tejido gonadal el día 4, muestras de tejido epitelial el día 7 y muestras de sangre en tres puntos temporales, antes del inicio del tratamiento, después del día 1 y del 2. Los datos de temperatura se recogieron longitudinalmente en 5 puntos temporales, utilizando un sensor continuo y un termómetro rectal, lo que permitió observar el comportamiento de los datos en función del tiempo.

Resultados: En cuanto al análisis de los parámetros bioquímicos de laboratorio, los valores recogidos en los puntos temporales M0, M1 y M2 estaban dentro del rango normal para conejos, según los datos presentados en las tablas (Tabla 4 y 5). Al comparar múltiples puntos temporales con el modelo Anova para evaluar tres de ellos (M0, M1 y M2), se encontró una diferencia en urea (M0 > M1, M2) y creatina (M1 < M2). El análisis descriptivo de los parámetros hematológicos (Tabla 6) reveló que los valores relativos de los grupos eran similares.

Por tanto, al comparar los momentos anterior y posterior en relación con los animales del grupo de tratamiento en este estudio, el recuento medio de monocitos disminuyó de 336,6 células/ mm^3 antes de la fototerapia a 278,4 células/ mm^3 después. Los aspectos dermatológicos e histológicos de la piel y las gónadas también se mantuvieron dentro de la normalidad. El análisis de los resultados muestra que en las evaluaciones dermatológicas clínicas no hubo presencia de lesiones que pudieran atribuirse al tratamiento (Figura 12), únicamente se

encontró una alteración en la piel. Sin embargo, al realizar el análisis se comprobó que se trataba solo de depósito de melanina.

Los análisis anatomopatológicos también confirmaron los hallazgos a nivel celular. En su totalidad, los animales tenían un buen estado general, sin signos de alteraciones que pudieran atribuirse al tratamiento utilizado, presentando un crecimiento de pelo típico para la especie. En cuanto a la evaluación del tejido gonadal, todas las muestras mostraban túbulos seminíferos y una capa basal formada por tejido conjuntivo delicado, seguido de células germinales en sus diferentes grados de madurez. Así pues, se considera dentro de los estándares normales.

La temperatura y la humedad se controlaron adecuadamente. El control de la primera se llevó a cabo mediante un equipo de aire acondicionado montado en la pared de la sala, donde los conejos fueron sometidos al tratamiento de fototerapia mediante un dispositivo LED, manteniéndose a 20, sin mostrar diferencias durante el tratamiento. Así, a lo largo del proceso experimental, la temperatura media más baja a 30 cm fue de $18,9 \pm 0,3137$ y la media más alta de $19,6 \pm 1,0210$. También se controló la temperatura de la superficie de la piel con un sensor continuo colocado entre la piel del conejo y el dispositivo, utilizando un termómetro rectal, y registrándose los valores. En el grupo de tratamiento, la temperatura medida mostró una diferencia estadística entre los grupos, excepto en la primera medición ($p = 1,09$). Los valores de temperatura rectal en el primer día no mostraron diferencias significativas, sin embargo, en el día 2 en el grupo de tratamiento la temperatura fue alta, con una media de $40,3 (\pm 0,2116)$, en comparación con el grupo de control, con una media de $40,7 (\pm 0,3259)$ (valor de $p 0,039$).

En cuanto a los parámetros de humedad a 30 cm del experimento y de la sala, medidos por termo higrómetro en las 24 horas de tratamiento, variaron de forma que la más baja registrada a 30 cm del experimento fue de $55,4 \pm 5,2554$ y la media más alta fue de $58,9 \pm 6,9864$. Por su parte, la humedad más baja en la sala del experimento fue de $55,1$ con $\pm 9,8899$ y la más alta registrada fue de $59,7 \pm 9,2864$.

Discusión: En la evaluación final, correspondiente a la última hora de tratamiento, los niveles se mantuvieron dentro de los parámetros normales en ambos grupos y la diferencia en el valor p fue menor que el sesgo de medición del equipo. Aunque nuestro estudio no informó de cambios en los eosinófilos y basófilos, otros investigadores hallaron que en lactantes la fototerapia se asoció con un aumento significativo de los anteriores, una disminución significativa de los leucocitos y neutrófilos, aunque sin modificaciones en los recuentos de monocitos y linfocitos en el tratamiento con un dispositivo LED irradiado a distancia⁵⁰.

Los monocitos, una vez liberados a la circulación, tienen una vida media de 1-2 días. Estos monocitos inflamatorios acaban diferenciándose en macrófagos M1, clásicamente activados, y en varios tipos de células dendríticas en secuencia⁵¹. Corroborando los datos de laboratorio obtenidos encontramos los análisis histológicos de los tejidos recogidos, en los que no se localizaron infiltrados de células inflamatorias que contuvieran macrófagos. Por lo tanto, se infiere que la diferencia encontrada puede no estar relacionada con la migración a los tejidos, sino más bien con la disminución o el mantenimiento de la expresión (producción) celular u otro factor.

La literatura indica un estudio que destaca el análisis de parámetros bioquímicos con resultados de cambios pre y post tratamiento de fototerapia en neonatos ictericos^{52,53} cuyos principales cambios como resultado del tratamiento están relacionados con la disminución de los niveles séricos de: colesterol total ($p < 0,05$), triglicéridos ($< 0,005$) y lipoproteínas de muy

baja densidad (VLDL) ($<0,005$), ácido úrico, creatinina, proteínas séricas totales, albúmina y electrolitos séricos: sodio, potasio, cloruro y calcio ($p<0,001$ en cada caso)⁵². En el presente estudio, con relación a los parámetros bioquímicos, no hubo diferencia en los valores antes y después del tratamiento en los grupos. Sin embargo, al evaluar M0, M1 y M2, se hallaron diferencias en urea ($M0 > M1, M2$) y creatinina ($M1 < M2$), al realizar comparaciones múltiples con modelo Anova ($p <0,05$).

Un nuevo hallazgo macroscópico en la piel fue analizado mediante examen histopatológico, aunque se observó que únicamente se refería a la aparición de un depósito de melanina. Los melanosomas, diseminados por la epidermis, proporcionan una pantalla altamente protectora que absorbe y dispersa la radiación UV nociva³¹. La piel de los conejos del grupo de tratamiento se expuso a la luz LED a pocos milímetros de contacto con la piel durante 24 horas de tratamiento. En la literatura, a la vista de los datos del único estudio que se halló en hombres sometidos a fototerapia para la psoriasis, se sugiere un mayor riesgo de carcinoma genital de células escamosas asociado a la exposición a la radiación (PUVA y UVB)^{54,55}. Otros estudios experimentales, que presentan resultados indicativos de la interferencia de la fototerapia en la espermatogénesis, fueron reportados en estudios con ratas recién nacidas, indicando disminución de la espermatogonia en el túbulo y de las células de Sertoli en el espermatozoide^{56,57}. Sin embargo, estos resultados no fueron similares en humanos⁵⁸. En nuestro estudio, el análisis histopatológico realizado bajo cegamiento reveló la preservación de las estructuras gonadales. Al trasladar los conocimientos a los lactantes nos encontraremos, además de la barrera cutánea, el pañal que proporcionará protección adicional a las gónadas.

Al realizar la traducción del conocimiento, se debe considerar que de la misma forma que el pelaje protege al conejo del frío y del calor, sirviendo como aislante térmico, el uso del dispositivo en neonatos podría emplearse con una función similar, minimizando que los cambios en la temperatura ambiente influyan en la regulación térmica del recién nacido, ya que es común en los neonatos que la pérdida de calor sea mayor que su producción, especialmente entre los prematuros y de bajo peso al nacer⁵⁹.

Se concluye que el empleo del dispositivo portátil LED azul de banda estrecha no produce cambios dermatológicos, histológicos, bioquímicos y hematológicos de laboratorio clínicamente relevantes cuando se prueba en un modelo animal, y que los conocimientos pueden transferirse y utilizarse en una instalación experimental de tratamiento de fototerapia neonatal. Como resultado principal, se afirma que el uso del dispositivo tiene poco o ningún efecto sobre la temperatura de la piel de los conejos, y que los parámetros de temperatura deben controlarse constantemente para ofrecer un protocolo de tratamiento seguro.

Para terminar, en la sección IV, se describe un ensayo experimental titulado ***“Eficácia do dispositivo de led no tratamento da icterícia neonatal e seu efeito na interação mãe-neonato: ensaio clínico controlado randomizado”***. En cuanto a la originalidad de la propuesta, cabe señalar que existen diferentes dispositivos para el tratamiento de la ictericia neonatal, pero los estudios de revisión sistemática con metaanálisis no han podido apoyar una opinión generalizada de cuál tiene mayor eficacia, ya que los dispositivos podrían interferir con el cuidado de los niños, o afectar menos el vínculo entre madres y bebés. Esto confiere a la investigación un impacto social relevante, pues podría hacer más accesible a las instituciones contar con un equipo que favoreciese la interacción madre-recién nacido durante el tratamiento, lo que podría reducir el tiempo de estancia de los recién nacidos lejos de sus padres.

Teniendo en cuenta en el escenario brasileño de tratamiento de fototerapia, la falta de un dispositivo con emisión de luz próxima al bebé, un grupo de investigadores propuso desarrollar un aparato innovador de bajo costo. Se realizaron ensayos de bioingeniería *in vitro*⁶⁰ y ensayos preclínicos experimentales *in vivo* que demuestran la biocompatibilidad y el uso del producto como alternativa terapéutica (véase más información en la sección III). Por lo tanto, el objetivo del presente estudio es describir un protocolo de fase II para evaluar la eficacia del dispositivo LED portátil en la reducción de la bilirrubina sérica y su efecto en las conductas de interacción madre-recién nacido, en comparación con el tratamiento de fototerapia convencional para la ictericia neonatal.

Se llevará a cabo un ensayo controlado aleatorizado (ECA) de fase II, de un solo centro, simple ciego, de grupos paralelos, siguiendo las recomendaciones del *Standard Protocols Items: Recommendations for Interventional Trials* (SPIRIT)⁶¹, así como el *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT)⁶². Este estudio constituirá las intervenciones de un proyecto de ensayo clínico aleatorizado, que, después de la aprobación de una enmienda por parte del Comité de Ética, será registrado en el Registro Brasileño de Ensayos Clínicos (ReBEC). En cuanto a los participantes, se incluirán las madres que se encuentren hospitalizadas desde el parto en la sala de maternidad de un hospital público del estado de São Paulo, siendo éstas las cuidadoras de sus respectivos recién nacidos (≥ 35 semanas de gestación) que presenten ictericia neonatal, contando con la indicación médica para tratamiento de fototerapia de acuerdo con los nomogramas de la *American Academy of Pediatrics*⁶³.

Se excluirán los binomios (madre-neonato) cuyos bebés hayan sido hospitalizados en una unidad de cuidados intermedios o intensivos, las madres cuyos bebés tengan alguna malformación, hematomas u otro diagnóstico médico distinto a la ictericia, las madres con diagnóstico previo de trastorno ansioso o depresivo y las que consuman sustancias psicoactivas.

Para el cálculo de la muestra, se consideró la demostración para dos grupos con una atribución 1:1, error tipo I de 0,05 de nivel de significación, potencia del 80% y diferencia de medias de disminución de la bilirrubina de al menos 0,15 mg/dl/h con desviación estándar de 0,2 mg/dl. Según la evidencia disponible⁶⁴, se considerará el tamaño de la muestra de 60 madres, 30 por grupo, que hayan estado hospitalizadas desde el parto, siendo las cuidadoras de su recién nacido, y que tuvieran indicación médica para tratamiento de fototerapia. A partir de los resultados iniciales, se puede cambiar el tamaño de la muestra.

El estudio será simple ciego. El profesional que realizará las pruebas de suero no sabrá si las muestras serán de un grupo u otro. El análisis estadístico después del tratamiento de los datos será ejecutado por personas que desconocen los objetivos del estudio. El equipo y los participantes sabrán quiénes son los neonatos que estarán en los grupos. Sin embargo, este hecho no interfiere con los resultados de las pruebas séricas y transcutáneas en cuanto a los niveles de bilirrubina y la temperatura.

El proceso de aleatorización se realizará en el programa *Research Randomizer* (www.randomizer.org), siguiendo un diseño aleatorizado para dos tratamientos. El profesional médico asignará a los pacientes en cada grupo a la hora de prescribir el tratamiento de fototerapia.

Para garantizar el control de calidad, se celebrarán reuniones periódicas de seguimiento. Además, se realizará formación para el equipo que prescribirá y asignará a los pacientes

(pediatría), para el grupo que aplicará el tratamiento y llevará a cabo la aplicación de la intervención y recogida de datos (equipo de enfermería y psicología). En la codificación de los datos de interacción madre-recién nacido, sólo se aceptarán codificadores que obtengan una tasa de concordancia interobservador superior al 75% después del entrenamiento.

Procedimientos: Inmediatamente después del reclutamiento, todos los pacientes inscritos que acepten participar en el estudio firmarán un formulario de consentimiento informado. A continuación, los participantes procederán a la recogida de datos de referencia, al protocolo de intervención y a las evaluaciones finales, respectivamente, tal y como se describe (Tabla 10).

Las mediciones de referencia se realizarán antes del inicio del tratamiento empezando por la recogida del índice de irradiación del equipo a utilizar, el nivel sérico/transcutáneo de bilirrubinemia del neonato, hemograma y bioquímicos, la temperatura axilar del neonato y la evaluación de la dermis del neonato. También se añadirán la historia clínica y datos sociodemográficos maternos y neonatales. La ansiedad y depresión materna serán evaluadas bajo la supervisión de un psicólogo. Durante la intervención, en la primera sesión y en las posteriores ($t_1... t_x$) hasta finalizar el tratamiento, se observará en neonatos: temperatura axilar, evaluación de la dermis y se monitorizará la existencia de eventos adversos. Las evaluaciones finales incluyen en el momento del alta: la irradiación del equipo utilizado, además de las observadas en cada sesión, la evaluación de la ansiedad y depresión materna y el cuestionario de satisfacción con el uso del equipo, que será respondido por las madres y el equipo de investigación.

Se evaluará la bilirrubina plasmática directa e indirecta. Habrá un punto de tiempo en cada sesión y se considerará la eficacia cuando exista una reducción de los niveles de bilirrubina, de acuerdo con los valores de referencia encontrados en la literatura para dispositivos LED de empleo proximal a la piel, es decir, disminuyendo a un ritmo igual o superior a: 0,15 mg/dl/h con una desviación estándar de 0,2 mg/dl, según la evidencia disponible⁶⁴.

El nivel de irradiación del equipo de fototerapia se medirá con un radiómetro (Fanem Multitester Thor 3620, Brasil). La irradiación espectral media corresponderá a la media aritmética calculada en los seis puntos mencionados⁶⁵.

Para la evaluación dérmica neonatal se observará la presencia de cambios cutáneos y se generará una puntuación de 0 a 13, previa verificación según un instrumento adaptado de Draize (Apêndice F). Igualmente, habrá un punto de tiempo al final de cada sesión. El control de la temperatura corporal y la temperatura del ambiente serán monitoreadas en grados Celsius (°C). También será aplicado por la psicóloga del equipo, un inventario de Ansiedad - Estado materno (*Trait Anxiety Inventory STAI, ESTADO – Versión brasileña*)^{67,68}.

Las variables dependientes del estudio serán los indicadores de irradiación del equipo, plasma y bilirrubinemia transcutánea. La variable independiente el tratamiento de fototerapia, mientras las covariables descritas en la Tabla 11 serán consideradas en el análisis como posibles factores de confusión.

El cuestionario constará de preguntas relacionadas con las covariables descritas en la Tabla 11 y campos referidos a datos sociodemográficos como (escolaridad en años de estudio; ingreso familiar promedio en salarios mínimos, por ejemplo). La satisfacción con el uso de los

dispositivos se evaluará mediante el instrumento de Evaluación de la Satisfacción para madres y personal (Apéndice H).

Al final de la fase de recopilación, los datos (con la excepción de la codificación observacional) se introducirán dos veces y de forma independiente en el software EPIDATA 3.1, para comprobar si hay inconsistencias y corregir posibles errores.

Se respetará la Resolución 466/12 del Consejo Nacional de Salud, sobre Aspectos Éticos de la Investigación con seres humanos. Solo después de que el proyecto sea aprobado por el Comité de Ética en Investigación, las madres serán invitadas a participar en el estudio y, si aceptan, deberán firmar el Término de Consentimiento Libre y Esclarecido (Apéndice G).

Se espera contribuir con datos científicos sobre una alternativa para abordar cuestiones relacionadas con la humanización en la atención binomial, y buscar una óptima evidencia para invertir en la adopción de la mejor tecnología para los sistemas de tratamiento de fototerapia, con el objetivo de minimizar la separación madre-hijo y el riesgo de lesiones que puedan ocurrir en las córneas del recién nacido durante el tiempo de tratamiento. A la vista de los resultados, se espera recomendar o no la adopción del sistema de fototerapia portátil LED, con el fin de mejorar el cuidado y la atención de las madres y neonatos sometidos a este tratamiento, en línea con el Objetivo 3: promover la salud y el bienestar, con la intención de reducir las muertes evitables en niños menores de 5 años, de acuerdo con la Meta 3.2 de la Agenda 2030⁶⁹.

Los tres estudios y el protocolo conforman las ideas en que se basa la tesis. Al final de esta, se preparan las consideraciones finales y las implicaciones futuras, en las que se hace saber la contribución de este estudio. Se formulan, además, observaciones finales e implicaciones para el futuro, demostrándose en qué medida este estudio ha contribuido al conocimiento.

1. Este estudio presenta una revisión de literatura de los instrumentos de observación existentes y la descripción de datos de validación y psicométricos, ya publicados por la revista "*Infant Behavior and Development*".
2. Otra contribución consistió en el desarrollo de una versión específica para neonatos de un sistema de codificación observacional de la interacción temprana, denominado CITMI-NB, elaborando un sistema que permite codificar la comunicación entre madre y neonato a partir de la comprensión y reconocimiento de sus principales estados de alerta y evaluar la interacción entre ambos. Se hizo para ello un manual de entrenamiento y formación de codificadores. El resultado fueron tres capítulos, que están en prensa para su publicación por la editorial PUV - Universitat de València.
3. Se aplicó preliminarmente el protocolo de observación, demostrando que la codificación era factible y comprobada.
4. Se evaluó el potencial del instrumento para avanzar en la comprensión de la sensibilidad e interacción materna que puede ayudar a los profesionales a identificar y mejorar el funcionamiento parental y el cuidado neonatal, actuando para minimizar las barreras impuestas por el tratamiento de fototerapia y ayudando en el desarrollo de una maternidad segura y confiada, lo que favorecerá la formación del vínculo en este momento tan importante para la maternidad.
5. Se evaluó el uso de un dispositivo LED portátil, demostrando la biocompatibilidad de este utilizando un animal como modelo experimental.
6. Por último, se propuso un protocolo de ensayo clínico que permitirá realizar un ensayo clínico para comprobar la eficacia de la tecnología no sólo en la reducción de la

bilirrubina circulante, sino también para evaluar el resultado de la interacción madre-bebé y la posibilidad de humanizar este tratamiento, garantizando una estrecha relación madre-bebé.

Estas producciones permitirán desarrollar un protocolo de estudio clínico aleatorizado para evaluar la interacción entre las madres y los bebés sometidos a tratamiento de fototerapia con el dispositivo probado en el estudio experimental, así como obtener las autorizaciones de los organismos reguladores.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Opções para empregar o State Space Grid em análises	49
Figura 2 – Dinâmica do sistema representado em análises	50
Figura 3 – Metabolismo normal da bilirrubina e metabolismo da bilirrubina durante a fototerapia.....	52
Figura 4 – Artigos que compõem o Capítulo 4 Métodos, Resultados e Discussão.....	57
Figura 5 – Diagrama de Fluxo PRISMA	65
Figura 6 – Esquema resumido dos estados comportamentais maternos e neonatais categorizados	92
Figura 7 – Categorias comportamentais e códigos do Sistema de Codificación de la Interacción Temprana Materno-Infantil, CITMI-NB	93
Figura 8 – Codificação em Software com emprego do Sistema CITMI-NB. València, 2022 .	95
Figura 9 – Representação em gráfico de transição da distribuição dos eventos codificados em CITMI-NB, individuais e para o grupo neonatos acompanhamento de rotina. València, 2022	98
Figura 10 – Representação em gráfico de transição da distribuição dos eventos codificados em CITMI-NB, individuais e para o grupo. València, 2022	101
Figura 11 – Esquema do protocolo de estudo e imagem do dispositivo em experimento	109
Figura 12 – Fotomicrografia óptica da derme e epiderme de coelhos da raça Nova Zelândia (Oryctolagus cuniculus) comparação Grupo Controle (esquerda) e Grupo Tratamento (à direita)	117
Figura 13 – Média e desvio padrão de temperatura aferida por termômetro retal em coelho da raça Nova Zelândia, submetido à tratamento fototerápico com uso de dispositivo de LED, de acordo com grupo controle e grupo tratamento. Botucatu, 2021	119
Figura 14 – Média e desvio padrão de temperatura aferida por sensor em coelho da raça Nova Zelândia submetido à tratamento fototerápico com uso de dispositivo de LED, de acordo com grupo controle e grupo tratamento. Botucatu, 2021	120
Figura 15 – Resumo Gráfico do Protocolo de Ensaio Clínico Randomizado	127

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Instrumentos de Observação do Comportamento e Interação Mãe-Neonato	75
Tabela 2 – Estados diádicos possíveis, em ilustração de Codificação em Software com emprego do Sistema CITMI-NB, neonatos em acompanhamento de rotina. Valência, 2022	96
Tabela 3 – Estados diádicos possíveis, em ilustração de Codificação em Software com emprego do Sistema CITMI-NB neonatos estiveram em seções de fototerapia. Valência, 2022	99
Tabela 4 – Parâmetros bioquímicos de coelhos da raça Nova Zelândia, submetidos ao tratamento fototerápico com uso de dispositivo de LED. Botucatu, 2021	113
Tabela 5 – Comparações múltiplas de parâmetros bioquímicos de coelhos da raça Nova Zelândia, submetidos ao tratamento fototerápico com uso de dispositivo de LED. Botucatu, 2021	113
Tabela 6 – Parâmetros hematológicos de coelhos da raça Nova Zelândia, submetidos ao tratamento fototerápico com uso de dispositivo de LED. Botucatu, 2021.	114
Tabela 7 – Avaliação de formação de eritemas, edema, lesões vésico-bolhosas, exulcerações, ulcerações conforme modelo adaptado de avaliação de Draize (1959).....	115
Tabela 8 – Parâmetros de Temperatura aferida por sensor inserido entre o dispositivo e a pele por termômetro retal de coelhos da raça Nova Zelândia, submetidos ao tratamento fototerápico com uso de dispositivo de LED. Botucatu, 2021	118
Tabela 9 – Especificações do Protocolo de Ensaio Clínico Randomizado	126
Tabela 10 – Cronograma de admissão no estudo, intervenções e avaliações.....	130
Tabela 11 – Variáveis dependentes, independentes e co-variáveis do estudo.....	133

LISTA DE SIGLAS

ACE	–	<i>Adverse Childhood Experiences (ACE)</i>
ALT	–	Aminotransferase
Anvisa	–	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AP	–	Fosfatase Alcalina
AVMA	–	<i>American Veterinary Medical Association</i>
BMIS	–	<i>Bethlem Mother-Infant Interaction Scale</i>
CEP	–	Comitê de Ética em Pesquisa
CEUA	–	Comitê de Ética em Uso e Animais
CHCM	–	Concentração Hemoglobínica Corpuscular Média
CIB	–	<i>Coding Interactive Behavior</i>
CINAHL	–	<i>Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature</i>
CITMI	–	<i>Codificación de la interacción temprana madre-hijo</i>
CITMI-NB	–	<i>Codificación de la interacción temprana madre-hijo - neonatos</i>
CITMI-R	–	<i>Codificación de la interacción temprana madre-hijo - revisada</i>
COSMIN	–	Consensus-based Standards for the selection of health Measurement Instruments
DNA	–	Ácido desoxirribonucleico
DMC	–	<i>Mini Dyadic Code scale</i>
EDTA	–	Ácido Etileno-Diamino-Tetraacético
EPDS	–	Escala de Depressão Pós-Natal de Edimburgo
EUA	–	Estados Unidos da América
FAAS-DCP	–	<i>Family Alliance Assessment Scales for Change Play</i>
FDA	–	<i>Federal Drug Administration</i>
GC	–	Grupo Controle
GGT	–	Gama-Glutamiltransferase
GT	–	Grupo Tratamento
HE	–	Hematoxilina-eosina
IDATE	–	Inventário da Ansiedade Estado
IMIS	–	<i>Index of Mother-Infant Separation</i>
IN	–	Icterícia Neonatal
IPINFA	–	<i>Instituto Psicológico de la Infancia y la Familia</i>

IPSIC	–	<i>Infant-Parent Social Interaction Code</i>
JBI	–	<i>Joanna Briggs Institute</i>
LED	–	<i>Light Emitting Diodes</i>
MICS	–	<i>Mother-Infant Communication Screening</i>
MITs	–	<i>Mother-Infant Togetherness Survey</i>
NBAS	–	<i>Neonatal Behavioral Assessment Scale</i>
N-EOV-INC	–	<i>New Observation Scale of the Bond Mother-Baby Incubator</i>
NNNS	–	<i>Network of Neonatal Intensive Care Units</i>
OLEDs	–	Diodos Emissores de Luz Orgânicos terapêuticos
PIIOS	–	<i>Parent-Infant Interaction Observation Scale</i>
PMC	–	<i>PubMed Central</i>
PRISMA	–	<i>Preferred Reporting Items for Systematic Reviews e Meta-Analyses</i>
PROMs	–	<i>Patient Reported Outcomes Measures</i>
PROMs	–	<i>Patient Reported Outcomes Measures</i>
PT	–	Plaquetas
PUVA	–	Radiação Ultravioleta A
PUVB	–	Radiação Ultravioleta B
RDW	–	Amplitude de Distribuição Eritrocitária
RDW	–	<i>Red Cell Distribution Width</i>
RNs	–	Recém-nascidos
SD	–	Sistemas Dinâmicos
SOC	–	<i>Standardized Observation Codes</i>
SSG	–	<i>State Space Grid</i>
TCLE	–	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TSD	–	Teoria da Abordagem dos Sistemas Dinâmicos Não-Lineares
UNESP	–	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”
UNIPEX	–	Unidade de Pesquisa Experimental
VCM	–	Volume Corpuscular Médio
VG	–	Volume Globular
VPM	–	Volume Plaquetário Médio

SUMÁRIO

CAPÍTULO 1 INTRODUÇÃO	34
1.1 ESTRUTURA DA TESE	34
1.2 APRESENTAÇÃO DO PROBLEMA E PERCURSO FORMATIVO	35
1.3 RELEVÂNCIA, ORIGINALIDADE E CONTRIBUIÇÃO AO CONHECIMENTO	38
CAPÍTULO 2 REFERENCIAL TEÓRICO	41
2.1 PRESSUPOSTOS TEÓRICOS DE ENFERMAGEM SOBRE TORNAR-SE MÃE	41
2.1.1 A Teoria <i>Becoming a Mother</i>	41
2.2 A INTERAÇÃO MÃE-BEBÊ.....	44
2.2.1 Aspectos maternos	45
2.2.2 A capacidade interativa neonatal	46
2.2.3 Barreiras avaliadas na interação: fatores maternos e neonatais	46
2.2.4 Estudo do Comportamento Social	47
2.2.5 Teoria da Abordagem dos Sistemas Dinâmicos Não-Lineares	47
2.3 HIPERBILIRRUBINEMIA OU ICTERÍCIA NEONATAL	50
2.3.1 Metabolismo da bilirrubina em neonatos e patofisiologia na fotorradiação	51
2.3.2 Fototerapia neonatal	52
CAPÍTULO 3 OBJETIVOS	55
3.1 OBJETIVO GERAL.....	55
3.1.1 Objetivos específicos	55
CAPÍTULO 4 MÉTODOS, RESULTADOS E DISCUSSÃO	57
4.1 SEÇÃO I – INSTRUMENTOS PARA AVALIAR A INTERAÇÃO ENTRE MÃES E NEONATOS: REVISÃO SISTEMÁTICA.....	59
4.2 SEÇÃO II – DESENVOLVIMENTO DE SISTEMA DE CODIFICAÇÃO OBSERVACIONAL VERSÃO NEONATOS: CITMI-NB	84
4.3 SEÇÃO III – AVALIAÇÃO DE BIOCMPATIBILIDADE TÉRMICA, BIOQUÍMICA, HEMATOLÓGICA, HISTOLÓGICA E DERMATOLÓGICA DE DISPOSITIVO DE LED PARA FOTOTERAPIA NEONATAL	104
4.4 SEÇÃO IV – EFICÁCIA DO DISPOSITIVO DE LED NO TRATAMENTO DA ICTERÍCIA NEONATAL E SEU EFEITO NA INTERAÇÃO MÃE-NEONATO: PROTOCOLO PARA ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO.....	127
CAPÍTULO 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	137
CAPÍTULO 6 CONSIDERACIONES FINALES.....	138
REFERÊNCIAS	140
APÊNDICES	157
APÊNDICE A – PROTOCOLO DO ENSAIO EXPERIMENTAL	157

APÊNDICE B – TCLE: ESTUDO OBSERVACIONAL	167
APÊNDICE C – AVALIAÇÃO DA PELE ENSAIO EXPERIMENTAL:	169
APÊNDICE D – RESUMO DO TESTE	170
APÊNDICE E – INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS	172
APÊNDICE F – FICHA DE AVALIAÇÃO DA PELE: ECR.....	174
APÊNDICE G – TCLE: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO	175
APÊNDICE H – AVALIAÇÃO DE SATISFAÇÃO: DISPOSITIVOS.....	177
APÊNDICE I – COMUNICAÇÃO AUDIOVISUAL PITCH [VIDEO]	178
APÊNDICE J – COMUNICAÇÃO PITCH [SLIDES].....	179
APÊNDICE K – COMUNICAÇÃO [E-PÔSTER].....	181
ANEXOS	183
ANEXO A – DOUTORADO SANDUÍCHE E CONVÊNIO DE COTUTELA DA TESE..	183
ANEXO B – APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA - CEP.....	184
ANEXO C – CERTIFICADO DE COMUNICAÇÃO CIPE.....	194
ANEXO D – FIGURAS DO DISPOSITIVO.....	195
ANEXO E – APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM USO DE ANIMAIS - CEUA .	196
ANEXO F – LAUDO DE EXAME NECROSCÓPICO DE COELHO	198
ANEXO G – CERTIFICADOS DE COMUNICAÇÃO: DISPOSITIVO	199

CAPÍTULO 1 INTRODUÇÃO



CAPÍTULO 1 INTRODUÇÃO

1.1 ESTRUTURA DA TESE

A presente tese intitulada “Da interação mãe-neonato em tratamento fototerápico convencional ao estudo experimental de dispositivo de LED como possibilidade terapêutica: bases para um ensaio clínico randomizado” está inserida em Programas de Pós-Graduação em Enfermagem de duas instituições de excelência. Está inserida no Programa de Pós-Graduação em Enfermagem no Brasil (PPGENF-FMB/UNESP) e no Programa de *Enfermería Clínica y Comunitaria da Universitat de València* na Espanha (UV). Possui parceria científica com o grupo de pesquisa e estudos do LAPPEM - Laboratório de Polímeros e Propriedades Eletrônicas de Materiais, coordenado pelo Prof. Dr. Rodrigo Bianchi, na colaboração para o desenvolvimento e aperfeiçoamento de protótipo de dispositivo fototerapêutico vestível. Recebe apoio da Unidade de Pesquisa Experimental (UNIPLEX – FMB/UNESP), unidade onde se desenvolve o estudo experimental em modelo animal da tese. E recebe apoio de especialistas do IPINFA, Instituto Psicológico da Infância e da Família (*Instituto Psicológico de la Infancia y la Familia*), um centro de especialistas em atenção precoce e desenvolvimento emocional dos bebês, coordenado pela Prof.^a Dr. Maria Angeles Cerezo e Prof.^a Dr. Rosa Trenado também colaboradoras do estudo. A Prof.^a Dr. Cerezo, além de colaboradora, foi supervisora de doutorado sanduíche realizado no período de nove meses no Instituto de Psicologia Básica na Universitat de València, (València-Espanha) e orientadora da tese a partir da assinatura do Convênio de Cotutela para a defesa da tese com a referida universidade (Anexo A). Foram de grande relevância as parcerias firmadas, com a colaboração técnico-científica, fornecimento de equipamentos, software e materiais, para a construção do estudo. Os estudos encontram-se organizados em seis capítulos, que oferecem base para a etapa sequencial a esta tese, que será a realização de um ensaio clínico randomizado.

Inicialmente, no primeiro capítulo, a Introdução apresenta a estrutura da tese, os problemas de pesquisa o percurso formativo; no segundo capítulo o Referencial Teórico, abordando as temáticas principais e referenciais teórico-metodológicos do estudo. Logo, apresenta-se o capítulo de Objetivos. Já o próximo capítulo é intitulado Métodos, Resultados e Discussão, composto por quatro seções, cujos manuscritos estão elaborados em modo de publicação. Em sequência, tecem-se as Considerações finais e Perspectivas futuras em português e espanhol, seguidas pelas Referências, na sequência os Apêndices e os Anexos ao final.

1.2 APRESENTAÇÃO DO PROBLEMA E PERCURSO FORMATIVO

Durante jornada acadêmica, ainda como mestrande e enfermeira supervisora de uma maternidade, a pesquisadora analisou os procedimentos que ocorrem durante o tratamento fototerápico, visando aprimorar o atendimento oferecido às mães grávidas e puérperas, estando preocupada por auxiliar as mães que estavam reclamando porque queriam ter seus filhos nos braços. Ao realizar o Mestrado, sob orientação da Prof.^a Silvia Cristina Mangini Bocchi, investigaram as percepções, comportamentos e estímulos maternos e as dificuldades que estas encontram ao vivenciar o tratamento fototerápico de seu bebê. Isso motivou a aprofundar aos recursos e alternativas que promovessem a aproximação entre os binômios durante o tratamento. Este seria o principal problema que determinou o desenvolvimento dos estudos desta tese, sendo os primeiros deles: Como avaliar a interação entre mães e bebês em tratamento fototerápico? E qual seria o melhor instrumento empregado para tal finalidade?

Com a orientação do Professor Rodrigo Jensen, ingressa no Programa de Doutorado em Enfermagem da Unesp em 2019, visando avaliar a interação entre mães e recém-nascidos (RNs) durante a fototerapia e comparar os diferentes tipos de tratamentos fototerápicos. Para esta finalidade, foi encontrada a versão brasileira de um instrumento de codificação da interação entre mães e bebês, denominado CITMI-R, desenvolvido por Prof.^a Dr.^a Trenado e Prof.^a Dr.^a Cerezo, e parceria foi efetivada para realizar investigações e avaliar a pertinência da utilização do referido instrumento de codificação observacional.

O segundo problema surgiu em decorrência de encontrar no mercado internacional um dispositivo que possibilita a aproximação mãe e neonato, não comercializado no Brasil. Há dispositivos de fibra óptica, e de LED disponíveis no mercado internacional para tratamento, que podem envolver o bebê, minimizando a separação entre o binômio. Não foram encontrados registros de aparelhos de tratamento fototerápico que permitissem a aproximação mãe-bebê, comercializados no Brasil, e, mesmo contatando fornecedores internacionais, foi inviável a obtenção destes, por importação ou doação, inclusive, por barreiras financeiras, comerciais e regulatórias. Ao procurar por alternativas para solução do problema, foi encontrado o estudo publicado por Gisele Lacerda e seu orientador Prof. Dr. Rodrigo Bianchi, na Universidade Federal de Ouro Preto (UFOP), de um protótipo de dispositivo vestível de tratamento fototerápico biocompatível com a pele do bebê. Diante disso, uma parceria foi estabelecida para auxiliar no desenvolvimento, aprimoramento e avaliação do protótipo do “Dispositivo Vestível de LED” e testá-lo em ambiente clinicamente relevante. Considerando o exposto constatou-se

a necessidade de avaliar o protótipo, e assim surgiu a segunda questão que esta tese teve em vista responder: O dispositivo de tratamento fototerápico possui biocompatibilidade como alternativa terapêutica em modelo experimental? Visando responder a esta questão foi elaborado projeto de ensaio experimental em modelo animal (pré-clínico), para avaliar a segurança do dispositivo, quanto aos parâmetros histológicos, dermatológicos, mudanças séricas, laboratoriais e bioquímicas, assim como conforto térmico. Perante ao exposto, buscou-se avaliar nessa proposta a segurança do equipamento.

Diante dessas premissas o foi gerado o quarto estudo da tese, elaborando um protocolo de estudo que propõe a seguinte pergunta de pesquisa: quando comparado ao tratamento convencional de fototerapia, o dispositivo de LED é eficaz na redução sérica de bilirrubina, e afeta comportamentos interativos mãe-neonato? E o estudo foi projetado visando testar as seguintes hipóteses:

- O dispositivo vestível de LED é eficaz na redução sérica de bilirrubina, quando comparado ao tratamento fototerápico convencional.
- O tratamento fototerápico com dispositivo vestível de LED minimiza o evento adverso de limitação da interação mãe-neonato, quando comparado ao tratamento fototerápico convencional.

Em 2020, com as instituições fechadas e bloqueadas pela pandemia, nenhuma das fases de coleta de dados e aplicação experimental do projeto pôde ser realizada, até fevereiro de 2021. Neste período, a doutoranda auxiliou coorientando alunos junto ao supervisor da tese. Um dos trabalhos originados foi um capítulo de livro de Atualização em Enfermagem, intitulado “*Síndromes respiratórias por coronavírus no ciclo gravídico-puerperal: repercussões na assistência de enfermagem*”⁷⁰.

Além de participar da coorientação dos alunos, foram realizadas disciplinas curriculares do curso de Pós-Graduação em Enfermagem. Na disciplina de Teorias de Enfermagem, sob a orientação da Prof.^a Dr.^a Cassiana Mendes Bertoncello Fontes, dois estudos teórico-empíricos resultaram nesse período, com publicação de dois artigos, relacionados às Teorias de Enfermagem e COVID-19. Os artigos em coautoria intitularam-se: “*Coronavirus infections: health care planning based on Orem’s Nursing Theory*”⁷¹ e “*Theoretical reflections of Leininger’s cross-cultural care in the context of Covid-19*”⁷². Durante esse período, também houve apresentações de trabalhos em eventos internacionais (Bienal de Enfermagem da UNESP, *Sigma Nursing* e *University of Florida*), participação em grupos de pesquisa e estágios de ensino com alunos de graduação.

O sob liderança do professor Dr. Rodrigo Jensen também foi desenvolvido outro artigo sobre a COVID-19 e a religiosidade. O artigo intitulado “*Religious practice in the COVID-19 pandemic and nursing diagnoses*”⁷³ foi publicado, em 2022, na revista *International Journal of Nursing Knowledge*. Uma comunicação em evento científico, dos dados deste artigo foi realizada pela aluna de doutorado, o qual foi condecorado com o 3º lugar na Bienal de Enfermagem. A premiação resultou em um estágio para a doutoranda na Universidade Católica Portuguesa (UCP) em Porto, Portugal. O estágio durou 15 dias, nos quais a doutoranda teve a oportunidade de conhecer a UCP, ter aulas na Pós-graduação da Instituição junto aos doutorandos, e participar de Seminário da Pós-graduação com apresentação de trabalho, também realizou visita técnica em duas unidades hospitalares portuguesas de excelência, nos setores de neonatologia e obstetrícia.

Em 2022, ao cursar uma disciplina de Empreendedorismo ofertada aos alunos de mestrado e doutorado, em decorrência de reflexões inerentes à mesma, foram escritos capítulos de livro, publicados em coautoria com mestrandos e doutorandos da UFOP. Os mesmos foram desenvolvidos sob orientação do Prof. Dr. André Luis Silva, e compuseram três capítulos de um e-book publicado pela Paco Edições, disponível gratuitamente na Amazon, onde são reportados casos de acertos e desafios de empreender na pós-graduação intitulado: “Provocações Empreendedoras 5: Negócios no Mestrado e Doutorado”: Capítulo 17. Todo Cuidado é Pouco⁷⁴, Capítulo 23. Universidade, família e Empreendedorismo⁷⁵ e Capítulo 25. Desafios da Prototipagem⁷⁶.

O Programa de Pós-graduação em Enfermería Clínica y Comunitária, coordenado pela Prof.^a Dr. Isabel Trapero proporcionou estágio no Hospital Clínico Malvarrosa, em Valência, na Espanha, pelo qual a doutoranda teve a oportunidade de atuar no serviço de uma Unidade de Tratamento Intensivo Neonatal e Pediátrica espanhola durante o período de 18 dias, e conhecer a realidade de atendimento materno-infantil da unidade, especialmente com relação ao tratamento fototerápico, contribuindo com a formação internacional em pesquisa.

A participação na autoria e coautoria destes trabalhos, entre outras atividades, foram realizados no período do doutorado e contribuíram para a formação doutoral da discente.

1.3 RELEVÂNCIA, ORIGINALIDADE E CONTRIBUIÇÃO AO CONHECIMENTO

O percurso de formação acadêmica, desde o mestrado, se insere em linha de pesquisa relacionada à saúde materno-infantil. Envolve a temática de busca por melhoria na experiência das mães que possuem seu bebê sob tratamento fototerápico, ao procurar por tecnologias com potencial para favorecer aproximação, promoção do fortalecimento do vínculo e interação.

A realização deste estudo é decorrente de um projeto que se insere nos objetivos da Agenda para o Desenvolvimento Sustentável 2030 da Organização Mundial da Saúde que consiste no Objetivo 3: Saúde e bem-estar, mais especificamente no que se estabelece na Meta 3.2: redução de mortes evitáveis em RN e crianças menores de 5 anos⁷⁷.

A icterícia neonatal é uma das causas que provocam a morte evitável em RN's. Apesar de comum e aparentemente fisiológica na maioria dos casos, o manejo inadequado da icterícia, principalmente quanto a mesma é decorrente de uma doença hemolítica ou causada por alguma deficiência metabólica pode causar danos, incapacidade e até a morte. Estudos indicam que o tratamento fototerápico é uma alternativa eficaz, mas por outro lado, provoca um afastamento entre mãe-neonato que causa sofrimento a ambos. Esta situação pode afetar a interação e a vinculação numa fase relevante, o período neonatal, que envolve a articulação de competências que constituem a base do desenvolvimento biopsicossocial do recém-nascido. A observação da interação nesta fase inicial pode ser de grande utilidade em termos de prevenção e intervenção.

A proposta da pesquisa possui relevância científica, tecnológica e social. Pretende avaliar a evidência de tecnologia inovadora de sistema de tratamento fototerápico, levando em consideração aspectos maternos e neonatais no tratamento para icterícia neonatal, para a redução do tempo de exposição ao tratamento e para a redução do distanciamento mãe/bebê.

A decisão de testar um dispositivo vestível LED produzido no Brasil, além de contribuir com ações de avanço tecnológico brasileiro, diminuindo a dependência de tecnologia estrangeira, auxilia grupo de pesquisadores da área de engenharia de materiais que desenvolvem produtos relacionados à área de saúde, fornecendo dados de eficácia. Produtos que possam ser utilizados no SUS a um custo menor, que possam gerar novos equipamentos e patentes para pesquisadores e universidades brasileiras e proporcionar o desenvolvimento de atividades empreendedoras na área de saúde e engenharia de materiais de uso médico.

Conforme postula a OMS, o desenvolvimento de pesquisas, principalmente entre os países de baixa renda, precisam ser corrigidos para garantir que tenham estratégias e recursos

econômicos e culturalmente apropriados às necessidades de saúde, diminuindo a dependência de outros países.

Em resumo, em relação às contribuições teóricas: a presente tese, ao avaliar a interação mãe-neonato, fornece contribuições por meio de revisão sistemática de literatura que aponta dados psicométricos de instrumentos específicos para avaliar a interação e aspectos comunicativos neonatais. Além disso, a partir de relevante instrumento de codificação observacional pré-existente, e referencial teórico especializado, desenvolve estudos originando produção técnica teórica e de aplicação prática (em codificações e treinamentos) e descreve o passo-a-passo de seu desenvolvimento, ilustrando a aplicabilidade em análises dinâmicas.

Por outro lado, em relação às contribuições práticas: há uma lacuna na disponibilidade de equipamentos fototerápicos no Brasil, sendo que dispositivos que permitem o contato mais próximo durante o tratamento, não são comercializados. A realização desta tese contribui ao avaliar em estudo experimental um protótipo brasileiro com tecnologia vestível para tratamento humanizado da icterícia neonatal. E elaborar um projeto de fase II para uso clínico em ambiente hospitalar, etapa necessária para liberação comercial de qualquer dispositivo similar pela ANVISA.

Por fim, a partir do convênio de cotutela para a realização da tese, almeja-se fortalecer o intercâmbio de conhecimento interinstitucional, aumentando a rede de pesquisa e de colaboração mediante parceria científica. E reverter o conhecimento à população e às universidades de origem, realizando publicações em conjunto e fortalecendo o vínculo para futuros intercâmbios entre pesquisadores das instituições.

CONSIDERAÇÕES FINAIS



CAPÍTULO 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

São feitas considerações finais e implicações para futuros estudos. É demonstrado o quanto este estudo contribuiu para o conhecimento.

1. Este estudo apresentou uma revisão de literatura dos instrumentos de observação existentes e descrição dos dados de validação e psicométricos, publicado na revista *Infant Behavior and Development*.
2. Foi desenvolvido um sistema de codificação denominado CITMI-NB, com um protocolo que permite codificar a comunicação entre a mãe e o neonato com base na compreensão e reconhecimento dos seus principais estados de alerta e avaliar a interação entre mães e neonatos. Originando três capítulos, no prelo para publicação pela editora da Universitat de València.
3. Foi aplicado, preliminarmente, o protocolo de observação, ilustrando que a codificação é viável e comprovada.
4. Avaliado que o instrumento tem potencial para avançar na compreensão da sensibilidade e interação materna e, portanto, pode auxiliar os profissionais a identificarem e melhorar o funcionamento parental e os cuidados neonatais, atuando na minimização das barreiras impostas pelo tratamento fototerápico e auxiliando no desenvolvimento de uma maternidade segura e confiante, favorecendo a formação do vínculo neste momento tão importante para a maternidade.
5. Demonstrada a biocompatibilidade do dispositivo vestível de LED para fototerapia, tendo como modelo experimental um animal.
6. Por fim, foi proposto protocolo para ensaio clínico, este permitirá conduzir ensaio clínico de fase II para testar a eficácia da tecnologia não só na redução da bilirrubina circulante, mas avaliar também o desfecho de interação mãe-bebê e a possibilitar um tratamento humanizado, por salvaguardar uma relação de proximidade mãe-bebê. Estas produções fundamentarão a obtenção de autorizações junto aos órgãos reguladores.

Os dados obtidos servirão para validação do dispositivo e translação do conhecimento para uso em situação clinicamente relevante, em ambiente hospitalar junto à pacientes com IN com necessidade de intervenção fototerapêutica.

CAPÍTULO 6 CONSIDERACIONES FINALES

Se formulan observaciones finales e implicaciones para el futuro. Se demuestra en qué medida este estudio ha contribuido al conocimiento.

1. Este estudio presenta una revisión de literatura de los instrumentos de observación existentes y la descripción de los datos de validación y psicométricos, ya publicados por la revista "*Infant Behavior and Development*".
2. Otra contribución consistió en el desarrollo de una versión específica para neonatos de un sistema de codificación observacional de la interacción temprana, denominado CITMI-NB, elaborando un sistema que permite codificar la comunicación entre madre y neonato a partir de la comprensión y reconocimiento de sus principales estados de alerta y evaluar la interacción entre madres y neonatos. El resultado fueron tres capítulos, que están en prensa para su publicación por la editorial Universitat de València.
3. Además de aplicar preliminarmente el protocolo de observación, demostrando que la codificación es factible y comprobada.
4. Se evaluó el potencial del instrumento de avanzar en la comprensión de la sensibilidad e interacción materna y que, por lo tanto, puede ayudar a los profesionales a identificar y mejorar el funcionamiento parental y el cuidado neonatal, actuando para minimizar las barreras impuestas por el tratamiento de fototerapia y ayudando en el desarrollo de una maternidad segura y confiada, favoreciendo la formación del vínculo en este momento tan importante para la maternidad.
5. Se evaluó el uso de un dispositivo LED portátil demostró la biocompatibilidad del dispositivo utilizando un animal como modelo experimental.
6. Por último, se propuso un protocolo de ensayo clínico que permitirá realizar un ensayo clínico de fase II para comprobar la eficacia de la tecnología no sólo en la reducción de la bilirrubina circulante, sino también para evaluar el resultado de la interacción madre-bebé y la posibilidad de humanizar este tratamiento, garantizando una estrecha relación madre-bebé. Estas producciones servirán de base para obtener las autorizaciones de los organismos reguladores.

Los datos obtenidos se utilizarán para validar el dispositivo y trasladar los conocimientos para su uso en una situación clínicamente relevante, en un entorno hospitalario para pacientes con IN que necesiten una intervención de fototerapia.



REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

1. Mercer RT. A theoretical framework for studying factors that impact on the maternal role. *Nurs Res.* 1981;74.
2. Mercer RT. Becoming a mother versus maternal role attainment. *J Nurs Scholarsh.* 2004;36(3):226–32.
3. Cerezo MA, Trenado RM, Pons-Salvador G. Mother-infant interaction and quality of child's attachment: a nonlinear dynamical systems approach. *Nonlinear Dynamics Psychol Life Sci.* 2012;16(3):243–67.
4. Ainsworth MDS et al. *Patterns of Attachment: a psychological study of the strange situation.* Lawrence Erlbaum Associates, Inc, Hillsdale, NJ; 1978.
5. Bowlby J, Cabral A. Apego e perda: apego. In: *Apego e perda: apego.* 1990. p. 423.
6. Brazelton TB, Cramer BG. *The Earliest Relationship [Internet].* 1^o ed. Routledge; 1990. Disponível em: <https://www.taylorfrancis.com/books/9780429906282>
7. Rubin R. Attainment of the maternal role. *Nurs Res.* 1967;16(3):237–45.
8. Mercer RT. The process of maternal role attainment at one year postbirth. *Nurs Res.* 1985;34(4):38–43.
9. Galvis López MA. Teorías y modelos de enfermería usados en la enfermería psiquiátrica. *Rev Cuid [Internet].* 2015 [citado 5 Jan 2022];6(2):1108. Disponível em: <https://revistas.udes.edu.co/cuidarte/article/view/172>
10. Nardi CGDA, Rodrigues OMPR, Melchiori LíE, Salgado MH, Tavano LD. Bebês com Sequência de Pierre Robin: saúde mental materna e interação mãe-bebê. *Estud Psicol [Internet].* 2015 [citado 5 Set 2022];32(1):129–40. Disponível em: <https://www.proquest.com/scholarly-journals/bebês-com-sequência-de-pierre-robin-saúde-mental/docview/1671618072/se-2?accountid=14777>
11. Mesman J, Emmen RA. Mary Ainsworth's legacy: A systematic review of observational instruments measuring parental sensitivity. *Attach Hum Dev.* 2013;15(5–6):485–506.
12. Cerezo MA, Trenado RM, Pons-Salvador G. Interacción temprana madre-hijo y factores que afectan negativamente a la parentalidad. *Psicothema.* 2006;18(3):544-50.
13. Cerezo MA, Abdelmaseh M, Trenado RM, Pons-Salvador G, Bohr Y. The temporal dimension in the understanding of maternal sensitivity in caregiver-infant interactions: the 'early mother-child interaction coding system'. *Infant Behav Dev [Internet].* 2021 [citado 5 Set 2023];63:101563. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0163638321000382>
14. Horowitz JA, Logsdon MC, Anderson JK. Measurement of maternal-infant interaction. *J Am Psychiatr Nurses Assoc.* 2005;11(3):164-72.
15. Santos SS, Menêses AG, Pinho DLM, Jesus CAC. The theory of attainment of the

- maternal role in adolescence: a reflection for the practice. *Reme Rev Min Enferm* [Internet]. 2020 [citado 23 Jan 2022];24:e-1316. Disponível em: <https://reme.org.br/artigo/detalhes/1462>
16. Piccinini CA et al. Diferentes perspectivas na análise da interação pais-bebê/criança. *Psicol reflexão e crítica*. 2001;14:469–85.
 17. Bakeman R, Brown JV. Behavioral dialogues: an approach to the assessment of mother-infant interaction. *Child Dev* [Internet]. 1977 [citado 5 Set 2023];48(1):195-203. Disponível em: <https://www.jstor.org/stable/1128898?origin=crossref>
 18. Nascimento TF, Avila MAG, Bocchi SCM. From suffering to resignation: Grounded Theory approach to maternal experience with newborn in phototherapy. *Rev Bras Saude Matern Infant*. 2018;18(1):143-51.
 19. Xiong T, Qu Y, Cambier S, Mu D. The side effects of phototherapy for neonatal jaundice: what do we know? What should we do? *Eur J Pediatr* [Internet]. 2011 [citado 27 Ago 2023];170(10):1247-55. Disponível em: <http://link.springer.com/10.1007/s00431-011-1454-1>
 20. Nascimento TF, Bocchi SCM, Trenado RM, Cerezo MA, Jensen R. Instruments to measure interaction of mothers and newborns: a systematic review. *Infant Behav Dev* [Internet]. 2023 [citado 18 Set 2023];71(16):101825. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0163638323000176>
 21. Santos MS. Construcción de una escala de observación del vínculo madre-bebé internado en UCIN: Resultados preliminares de la aplicación del protocolo de observación *Anu Investig* [Internet]. 2008 [citado 18 Set 2023];15:207-17. Disponível em: <http://www.scielo.org.ar/pdf/anuinv/v15/v15a54.pdf>
 22. Anderson GC, Radjenovic D, Chiu S-H, Conlon M, Lane AE. Development of an observational instrument to measure mother-infant separation post birth. *J Nurs Meas* [Internet]. 2004; [citado 18 Set 2023]12(3):215–34. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16138726/>
 23. Dumas L, Lepage M, Bystrova K, A.-S. M, Welles-Nyström B, Widström A-M. Assessment Tool for the Observation of Mother/infant Interaction. *PsycTESTS*. 2013[citado 18 Set 2023];10–1. Disponível em: <https://dx.doi.org/10.1037/t26745-000>
 24. Kumar R, Hipwell AE. Development of a clinical rating scale to assess mother-infant interaction in a psychiatric mother and baby unit. *Br J Psychiatry*. 1996;169(1):18–26.
 25. Provenzi L, Olson K, Giusti L, Montiroso R, Desantis A, Tronick E. NICU Network Neurobehavioral Scale: 1-month normative data and variation from birth to 1 month. *Pediatr Res* [Internet]. 2018 [citado 18 Set 2023];83(6):1104–9. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1038/pr.2018.25>
 26. Brazelton TB. *Neonatal Behavioral Assessment Scale*. London: J.B. Lippincott Co; 1973. 70 p.
 27. Heimann M. Neonatal imitation, gaze aversion, and mother-infant interaction. *Infant Behav Dev*. 1989;12(4):495–505.

28. Santos MS. Psychoneonatology: results of a new observation scale of the bond mother-baby in incubator. In: Puertas, A.; Montoya, F.; Romero, J.; Hurtado, J.; Manzanares S, organizador. *Advances in perinatal medicine*. Granada: Monduzzi Editore; 2010. p. 515–9.
29. Hollenstein T. State Space Grids. In: *State Space Grids* [Internet]. Boston, MA: Springer US; 2013[citado 18 Set 2023]. p. 11–33. Disponible em: <https://link.springer.com/10.1007/978-1-4614-5007-82>
30. Alvarenga P, Cerezo MÁ. Mother-Infant interaction: reliability of the brazilian version of the observational system CITMI-R. *Aval Psicol*. 2013;12(3):307–16.
31. Pons-Salvador G, Cerezo MA, Trenado RM. Efecto de la dosis de intervención del Programa de Apoyo Psicológico P/Materno Infantil sobre las madres y sus bebés. *An Psicol* [Internet]. 2014 [citado 18 Set 2023];30(2):474-81. Disponible em: <http://revistas.um.es/analesps/article/view/141192>
32. Cerezo MA, Keesler R, Dunn ES, Whaler RG. Standardized Observation Codes III (SOC III) Coding Manual. In: Cerezo MA, organizador. *Family Interaction: El SOC III, un sistema de codificación observacional*. Valencia: Edición bilingüe español-inglés CD; 2000.
33. Trenado RM, Bronchal J, Cerezo M. Códigos para la interacción temprana materno-infantil. Documento não publicado. University of Valencia;1997.
34. Trenado RM, Cerezo MA. Códigos de Interacción Materno Infantil - Revisado (CITMI-R) “Early Mother Child Interaction Coding System” (Revised edition). Documento não publicado. Universidad de Valencia; 2007.
35. Trenado, R. M. & Cerezo MA. Codificación de la interacción temprana madre-hijo: revisión de un sistema de evaluación observacional de las relaciones entre madre e hijos en los primeros años. In: *X Congress of Methodology of Social Sciences and Health*. Editora: Barcelona; 2007.
36. Trenado RM, Pons-Salvador G, Cerezo MÁ. Interacción Temprana: Evaluación de la Fiabilidad del Sistema Observacional CITMI-R. *Rev Electrónica Metodol Apl*. 2014;19(1):31–43.
37. Cerezo MA, Abdelmaseh M, Trenado RM, Pons-Salvador G, Bohr Y. The temporal dimension in the understanding of maternal sensitivity in caregiver-infant interactions: The ‘Early Mother-Child Interaction Coding System’. *Infant Behav Dev*. 2021 [citado 18 Set 2023];63:101563.
38. Alvarenga P, Cerezo MÁ, Wiese E, Piccinini CA. Effects of a short video feedback intervention on enhancing maternal sensitivity and infant development in low-income families. *Attach Hum Dev* [Internet] 2020 [citado 22 Jun 2023];22(5):534–54. Disponible em: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/14616734.2019.1602660>
39. Nugent JK. The Newborn Behavioral Observations (NBO) system as a form of intervention and support for new parents. *Zero to Three J* [Internet]. 2015 [citado 18 Set 2023];36(1):2–10. Disponible em: <https://www.zerotothree.org/resources/715-vol-36-no-1-supporting-parents-through-relationship-based-interventions>

40. Nugent JK. Historical perspectives: Berry Brazelton - le magnifique. *Neoreviews* [Internet]. 2019 [citado 12 Jan 2022];20(11):e615-21. Disponível em: <https://publications.aap.org/neoreviews/article/20/11/e615/92021/Historical-Perspectives-Berry-Brazelton-Le>
41. Als H, Lester B, Tronick EZ, Brazelton T. Toward a research instrument for the assessment of preterm infant's behavior (APIB). In: Fitzgerald HE, Lester BM, Yogman MW, editors. *Theory and research in behavioral pediatrics*. New York: Plenum Press; 1982. p. 35–63.
42. Keefer CH. The combined physical and behavioral neonatal examination: a parent-centered approach to pediatric care. In: Brazelton TB, Nugent JK. *Neonatal behavioral assessment scale*. London: Mac Keith Press; 1995. p. 92-101.
43. Cardone IA, Gilkerson L. Family Administered Neonatal Activities (FANA). In: Brazelton TB, Nugent JK. *Neonatal behavioral assessment scale*. London: Mac Keith Press; 1995. p. 111-6.
44. Nugent J., Keefer CH, Minear S, Johnson L, Blanchard Y, Lee M, et al. *Understanding newborn behavior and early relationships: the Newborn Behavioral Observations (NBO) system handbook*. Baltimore: Brookes; 2007.
45. Bardin L. *Análisis de contenido*. Vol. 89. Ediciones Akal; 2006.
46. Nascimento TF, Cerezo MA, Trenado RM (no prelo). Sistema de Codificación de la Interacción Temprana Materno-Infantil, Versión Neonatos (CITMI-NB). Em Rosa Trenado y M. Ángeles Cerezo (Coord) Parte dois “La interacción del neonato: un instrumento de evaluación observacional, CITMI-N, Editorial PUV.
47. Nascimento TF, Cerezo MA, Trenado RM (no prelo). Formación en la Codificación de interacción con CITMI-NB: programa de entrenamiento, CITMI-NB. Em Rosa Trenado y M. Ángeles Cerezo (Coord) Cap. 8 La interacción del neonato: un instrumento de evaluación observacional, CITMI-NB, Editorial PUV.
48. Brazelton TB, Cramer BG. The Earliest Relationship [Internet]. Group T& F, organizador. *The Earliest Relationship: Parents, Infants and the Drama of Early Attachment*. Routledge; 2018. [citado 22 Jun 2023] 1–252 p. Disponível em: <https://www.taylorfrancis.com/books/9780429906282>
49. Cerezo MA, Pons-Salvador G, Trenado RM. Mother–infant interaction and children's socio-emotional development with high- and low-risk mothers. *Infant Behav Dev* [Internet]. dezembro de 2008 [citado 14 Feb 2023];31(4):578–89. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0163638308000738>
50. Altuntas N, Dogan OC, Kislal FM. Effect of phototherapy on neutrophil VCS parameters and white blood cells. *J Coll Physicians Surg Pak*. 2019;29(5):453-5.
51. Souza CD, Eren MV. Monocytes and macrophages and their disorders. In: Brooks MB, Harr KE, Seelig DM, Wardrop KJ, Weiss DJ, editors. *Schalm's veterinary hematology*. Hoboken: Wiley; 2022. Chap. 49, p. 386-94.
52. Suneja S, Rajani K, Saxena R. Effect of phototherapy on various biochemical parameters

- in neonatal hyperbilirubinemia patients: a clinical insight. *Indian J Neonatal Med Res.* 2018;6(2):13-8.
53. Akpınar GM, Kizilelma YA, Beser OF. Effect of phototherapy on serum electrolyte levels. *Cerrahpasa Med J [Internet].* 2021 [citado 5 Set 2023];45(1):16-20. Disponível em: <https://cerrahpasamedj.org/en/effect-of-phototherapy-on-serum-electrolyte-levels-13999>
 54. Bouceiro Mendes R, Alpalhão M, Filipe P. UVB phototherapy in the treatment of vitiligo: state of the art and clinical perspectives. *Photodermatol Photoimmunol Photomed.* 2022;38(3):215-23.
 55. Stern RS. Genital tumors among men with psoriasis exposed to Psoralens and Ultraviolet A radiation (PUVA) and Ultraviolet B radiation. *N Engl J Med.* 1990;322(16):1093-7.
 56. Cetinkursun S, Demirbag S, Cincik M, Baykal B, Gunal A. Effects of phototherapy on newborn rat testicles. *Arch Androl [Internet].* 2006 [citado 11 Dez 2022];52(1):61-70. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16338871>
 57. Koç H, Altunhan H, Dilsiz A, Kaymakçi A, Duman S, Oran B, et al. Testicular Changes in Newborn Rats Exposed to Phototherapy. *Pediatr Dev Pathol [Internet].* 1999 [citado 14 Fev 2023];2(4):333–6. Disponível em: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1007/s100249900131>
 58. Yurdakök M. Phototherapy in the newborn: what's new? *J Pediatr Neonatal Individ Med [Internet].* 2015 [citado 18 Fev 2023];4(2):e040255. Disponível em: <https://jpnim.com/index.php/jpnim/article/view/040255/310>
 59. Treesirichod A, Eiamkulbutr S, Laohathai P, Vongbhavit K, Panburana J. The efficacy of infrared filter window film to prevent hyperthermia in neonatal hyperbilirubinemia with conventional phototherapy: a randomized control trial. *Pediatr Neonatol.* 2022;63(5):489–95.
 60. Lacerda GS. Sistema fototerápico vestível para tratamento contínuo da icterícia neonatal [dissertação] [Internet]. Ouro Preto (MG): Universidade Federal de Ouro Preto; 2019 [citado 11 Set 2023]. Disponível em: <http://www.repositorio.ufop.br/handle/123456789/1104>
 61. Moher D, Chan A. SPIRIT (Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials). In: *Guidelines for Reporting Health Research: A User's Manual [Internet].* Wiley; 2014 [citado 14 Fev 2023]. p. 56–67. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/9781118715598.ch7>
 62. Butcher NJ, Monsour A, Mew EJ, Chan A-W, Moher D, Mayo-Wilson E, et al. Guidelines for reporting outcomes in trial reports. *JAMA [Internet].* 2022 [citado 14 Fev 2023];328(22):2252. Disponível em: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2799401>
 63. Kemper AR, Newman TB, Slaughter JL, Maisels MJ, Watchko JF, Downs SM, et al. Clinical practice guideline revision: management of hyperbilirubinemia in the newborn infant 35 or more weeks of gestation. *Pediatrics [Internet].* 2022 [citado 11 Set 2023];150(3):e2022058859. Disponível em:

- <https://publications.aap.org/pediatrics/article/150/3/e2022058859/188726/Clinical-Practice-Guideline-Revision-Management-of>
64. Montealegre A, Charpak N, Parra A, Devia C, Coca I, Bertolotto AM. Effectiveness and safety of two phototherapy devices for the humanized management of neonatal jaundice. *An Pediatr*. 2020;92(2):79–87.
 65. Facchini FP. Proposta de padronização para aferição de equipamentos de fototerapia. *J Pediatr* 2001; 77 (2): 67-74.
 66. Cox JL, Holden JM, Sagovsky R. Detection of Postnatal Depression. *Br J Psychiatry*. [Internet].1987 [citado 22 Jun 2023];150(6):782–6. Disponível em: https://www.cambridge.org/core/product/identifier/S0007125000214712/type/journal_article
 67. Spielberger CD, Gorsuch RL, Lushene RE. Manual for the State-Trait Anxiety Inventory. Palo Alto, CA: Consulting Psychologists Pres; 1970.
 68. Gorenstein C, Andrade L. Validation of a Portuguese version of the Beck Depression Inventory and the State-Trait Anxiety Inventory in Brazilian subjects. *Brazilian J Med Biol Res = Rev Bras Pesqui medicas e Biol* [Internet]. 1996 [citado 14 Fev 2023];29(4):453–7.: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8736107>
 69. Silva; ERA. Agenda 2030: ODS - Metas nacionais dos objetivos de desenvolvimento sustentável. [Internet]. 2018 [citado 14 Fev 2023]. Disponível em: https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/8855/1/Agenda_2030_ods_metas_nac_dos_obj_de_desenv_susten_propos_de_adequa.pdf
 70. Venâncio JAL, Ferreira T, Freitas M, Rodrigo G. Síndromes respiratórias por coronavírus no ciclo gravídico-puerperal: repercussões na assistência de enfermagem. In: Moraes SCR, Souza KV, Duarte ED, organizadoras. PROENF Programa de Atualização em Enfermagem: saúde materna e neonatal - Ciclo 13. Porto Alegre: Artmed Panamericana; 2021. p. 9-21.
 71. Nascimento TF, Almeida GMF, Bello MP, Silva RPL, Fontes CMB. Coronavirus infections: health care planning based on Orem’s Nursing Theory. *Rev Bras Enferm*. 2021;74 Supl 1:e20200281.
 72. Almeida GMF, Nascimento TF, Silva RPL, Bello MP, Fontes CMB. Theoretical reflections of Leininger’s cross-cultural care in the context of Covid-19. *Rev Gauch Enferm*. 2021;42(Spec No):e20200209.
 73. Novaes DC, Grassi MF, Nascimento TF, Castro MCN, Jensen R. Religious practice in the pandemic of COVID-19 and the nursing diagnoses. *Int J Nurs Knowl*. 2022;33(3):225-33.
 74. Nascimento TF, Tadeu L. Todo cuidado é pouco. In: Silva AL, Bianchi RF, organizadores. Provocações empreendedoras 5: negócios no mestrado e doutorado. Jundiaí: Paco e Littera; 2022.
 75. Tadeu L, Nascimento TF. Universidade, Família e Empreendedorismo. In: Silva AL, Bianchi RF, organizadores. Provocações empreendedoras 5: Negócios no mestrado e

- doutorado. Paco e Littera; 2022.
76. Duarte LA Jr, Nascimento TF. Desafio da prototipagem. In: Silva AL, Bianchi RF, organizadores. *Provocações empreendedoras 5: negócios no mestrado e doutorado*. Jundiaí: Paco e Littera; 2022.
 77. ONU. *Agenda 2030 Organização das Nações Unidas*. [Internet]. 2015. [citado 14 Fev 2023]; Disponível em : <https://brasil.un.org/pt-br>
 78. Thornton R, Nardi PM. The dynamics of role acquisition. *Am J Sociol* [Internet]. 1975 [citado 11 Set 2023];80(4):870-85. Disponível em: <https://www.journals.uchicago.edu/doi/10.1086/225897>
 79. Alvarado L, Guarín L, Cañon-Montañez W. Adopción del rol maternal de la teórica Ramona Mercer al cuidado de Enfermería binomio madre-hijo: reporte de caso en la unidad materno infantil. *Rev Mex Neurocienc* [Internet]. 2017 [citado 5 Set 2023];17(2):195-201. Disponível em: <http://www.scielo.org.co/pdf/cuid/v2n1/v2n1a15.pdf>
 80. Alligood MR. *Nursing Theorists and Their Work*. 10^o ed. St. Louis: Elsevier; 2021. 618 p.
 81. Wendland J. A Abordagem clínica das interações pais-bebê: perspectivas teóricas e metodológicas. *Psicol Reflex Critic* [Internet]. 2001 [citado 28 Fev 2022];14(1):45-6. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-79722001000100004&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt
 82. Cerezo MA, Pons-Salvador G, Trenado RM. La Calidad del apego infantil y sensibilidad materna desde la perspectiva microsocial. *Accion Psicol*. 2011;8(2):9-25.
 83. Alvarenga P, Piccinini CA. O impacto do temperamento infantil, da responsividade e das práticas educativas maternas nos problemas de externalização e na competência social da criança. *Psicol Reflex Crit*. 2007;20(2):314-23.
 84. Kisilevsky BS, Hains SMJ, Brown CA, Lee CT, Cowperthwaite B, Stutzman SS, et al. Fetal sensitivity to properties of maternal speech and language. *Infant Behav Dev*. 2009;32(1):59-71.
 85. Boiteau C, Kokkinaki T, Sankey C, Buil A, Gratier M, Devouche E. Father-newborn vocal interaction: a contribution to the theory of innate intersubjectivity. *Infant Child Dev* [Internet]. 2021 [citado 5 Set 2023];30(5). Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/icd.2259>
 86. Trevarthen C, Aitken KJ, Vandekerckhove M, Delafield-Butt J, Nagy E. Collaborative regulations of vitality in early childhood: stress in intimate relationships and postnatal psychopathology. In: Cicchetti D, Cohen DJ, editors. *Developmental psychopathology* [Internet]. Hoboken: John Wiley and Sons; 2015 [citado 5 Jan 2023]. Cap. 2, p. 65-126. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/9780470939390.ch2>
 87. Nagy E, Molnar P. Homo imitans or homo provocans? Human imprinting model of neonatal imitation. *Infant Behav Dev* [Internet]. 2004 [citado 11 Set 2023];27(1):54-63. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S016363830300078X>

88. Mercer RT, Katharyn AM, Ferketich S, DeJoseph J. Theoretical models for studying the maternal role. *Nurs Res*. 1986;35(6).
89. Fawcett EJ, Fairbrother N, Cox ML, White IR, Fawcett JM. The prevalence of anxiety disorders during pregnancy and the postpartum period: a multivariate Bayesian meta-analysis. *J Clin Psychiatry*. 2019;80(4):18r12527.
90. Kaitz M, Maytal HR, Devor N, Bergman L, Mankuta D. Maternal anxiety, mother-infant interactions, and infants' response to challenge. *Infant Behav Dev*. 2010;33(2):136-48.
91. Kingston D, Tough S, Whitfield H. Prenatal and postpartum maternal psychological distress and infant development: a systematic review. *Child Psychiatry Hum Dev*. 2012;43(5):683-714.
92. Nielsen- Scott M, Fellmeth G, Opondo C, Alderdice F. Prevalence of perinatal anxiety in low- and middle-income countries: a systematic review and meta-analysis. *J Affect Disord* [Internet]. 2022 [citado 03 Mar 2022];306:71-9. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0165032722002725>
93. Wang Z, Liu J, Shuai H, Cai Z, Fu X, Liu Y, et al. Mapping global prevalence of depression among postpartum women. *Transl Psychiatry* [Internet]. 2021 [citado 05 Jul 2023];11(1):543. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/s41398-021-01663-6>
94. Chiodelli T, Rodrigues OMPR, Pereira VA, Santos PL, Fuertes M. Interactive behaviors between mothers and their prematurely born infants in the face-to-face Still-Face Paradigm. *Estud Psicol*. 2020;37:e180164.
95. Bakeman R, Brown J V. Behavioral dialogues: an approach to the assessment of mother-infant interaction. *Child Dev* [Internet]. 1977 [citado 5 Set 2023];48(1):195-203. Disponível em: <https://www.jstor.org/stable/1128898?origin=crossref>.
96. Hollenstein T. State space grids: analyzing dynamics across development. *Int J Behav Dev*. 2007 [citado 22 Jun 2023];31(4):384-96.
97. Hollenstein T. State space grids: depicting dynamics across development [Internet]. Boston: Springer US; 2013 [citado 6 Set 2023]. State space grids; p. 11-33. Disponível em: https://link.springer.com/10.1007/978-1-4614-5007-8_2
98. Lamey A, Hollenstein T, Lewis MD, Granic I. GridWare (Version 1.1) [Internet]. Kingston: Queens University; 2004 [citado 11 Set 2023]. Disponível em: <http://statespacegrids.org>
99. Cerezo MA, Pons-Salvador G, Trenado RM, Sierra P. Mother-Infant Verbal and Nonverbal Interaction as Predictor of Attachment: Nonlinear Dynamic Analyses. *Nonlinear Dynamics Psychol Life Sci* [Internet]. 2016 [citado 18 Out 2023];20(4):485-508. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27550705>
100. Trenado RM, Cerezo MA, Sierra-García P, Pons-Salvador G. Sequential coding of maternal sensitivity: application of nonlinear dynamic analyses and reliability. *Qual Quant* [Internet]. 2021 [citado 18 Mar 2023];55(3):827-44. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s11135-020-01027-0>

101. Hollenstein T. *The GridWare Manual Version 1.1*. Kingston: Queen's University; 2004.
102. Hollenstein T. *State Space Grids* [Internet]. 2023 [citado 5 Jul 2023]. Disponível em: <https://www.queensu.ca/psychology/adolescent-dynamics-lab/state-space-grids>
103. Martinez JB, Dantas M, Voltarelli JC. *Semiologia geral e especializada*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2013.
104. Jameson JL, Fauci AS, Kasper DL, Hauser SL, Longo DL, Loscalzo J, et al. *Medicina interna de Harrison*. 20a ed. Porto Alegre: AMGH; 2020.
105. Cardoso ACSC, Cardoso MVLML. O recém-nascido sob fototerapia: a percepção da mãe. *Rev Latino-am Enferm* [Internet]. 2004 [citado 22 Jun 2023];12(4):606–13. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692004000400005&lng=pt
106. Durán M, García JA, Sánchez A. Efectividad de la fototerapia en la hiperbilirrubinemia neonatal. *Enferm Univ* [Internet]. 2015 [citado 6 Set 2023];12(1):41-5. Disponível em: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1665706315000214>
107. Shawky AH, Refaee A. Risk factors for short-term side effects of phototherapy in neonatal jaundice. *Arch Dis Child* [Internet]. 2021 [citado 6 Jun 2021];106 Suppl 1:A124-514. Disponível em: <https://adc.bmj.com/lookup/doi/10.1136/archdischild-2021-rcpch.216>
108. Morton SU, Brodsky D. Fetal physiology and the transition to extrauterine life. *Clin Perinatol* [Internet]. 2016 [citado 11 Set 2023];43(3):395-407. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0095510816300264>
109. Alvarenga P, Cerezo MÁ, Kuchirko Y, organizadores. *The maternal sensitivity program: a model for promoting infant development in challenging contexts* [Internet]. New York: Springer International Publishing; 2021a [citado 11 Set 2023]. Theoretical and empirical underpinnings of maternal sensitivity: considerations of sensitivity across cultures and socioeconomic status; p. 3-19. Disponível em: https://doi.org/10.1007/978-3-030-84212-3_1
110. Zirpoli D, Mendes R, Reis T, Barreiro M, Menezes A. Benefits of the kangaroo method: an integrative literature review. *Rev Pesqui Univ Fed Estado Rio J*. 2019;11(2):547-54.
111. Feldman R, Eidelman AI, Sirota L, Weller A. Comparison of skin-to-skin (kangaroo) and traditional care: parenting outcomes and preterm infant development. *Pediatrics*. 2002;110(1 Pt 1):16-26.
112. National Scientific Council on the Developing Child. *Connecting the brain to the rest of the body: early childhood development and lifelong health are deeply intertwined* [Internet]. Cambridge: Harvard University; 2020 [citado 25 Set 2022]. Disponível em: <https://developingchild.harvard.edu/resources/connecting-the-brain-to-the-rest-of-the-body-early-childhood-development-and-lifelong-health-are-deeply-intertwined/>.
113. Eickmann SH, Emond AM, Lima M. Evaluation of child development: beyond the neuromotor aspect. *J Pediatr (Rio J)*. 2016;92(3 Suppl 1):S71-83.

114. Trenado RM. Potencial de abuso físico e interacción temprana madre-hijo, su relación con las conductas de apego en el primer año de vida [tese]. Valencia: Universidad de Valencia; 2001.
115. Barnard KE, Hammond MA, Booth CL, Bee HL, Mitchell SK, Spieker SJ. Measurement and meaning of parent-child interaction. In: Morrison FJ, Lord C, Keating DP, editors. Psychological development in infancy [Internet]. Amsterdam: Elsevier; 1989 [citado 5 Set 2023]. p. 39-80. Disponible em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/B9780120412037500074>
116. Norholt H. Revisiting the roots of attachment: a review of the biological and psychological effects of maternal skin-to-skin contact and carrying of full-term infants. *Infant Behav Dev* [Internet]. 2020 [citado 22 Jan 2021];60:101441. Disponible em: <https://doi.org/10.1016/j.infbeh.2020.101441>
117. White-Traut RC, Nelson MN. Maternally administered tactile, auditory, visual, and vestibular stimulation: relationship to later interactions between mothers and premature infants. *Res Nurs Health*. 1988;11(1):31-9.
118. Ainsworth MDS, Bowlby J. An ethological approach to personality development. *Am Psychol* [Internet]. 1991 [citado 5 Set 2023];46(4):333-41. Disponible em: <http://doi.apa.org/getdoi.cfm?doi=10.1037/0003-066X.46.4.333>
119. Bowlby J. Attachment and loss: retrospect and prospect. *Am J Orthopsychiatry*.. 1982;52(4):664.
120. Alvarenga P, Kuchirko Y, Cerezo MÁ, Mendonça Filho EJ, Bakeman R, Tamis-LeMonda CS. An intervention focused on maternal sensitivity enhanced mothers' verbal responsiveness to infants. *J Appl Dev Psychol* [Internet]. 2021b [citado 2 Set 2023];76:101313. Disponible em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0193397321000769>
121. Høifødt RS, Nordahl D, Landsem IP, Csifcsák G, Bohne A, Pfuhl G, et al. Newborn behavioral observation, maternal stress, depressive symptoms and the mother-infant relationship: results from the Northern Babies Longitudinal Study (NorBaby). *BMC Psychiatry* [Internet]. 2020 [citado 5 Set 2023];20(1):300. Disponible em: <https://bmcp psychiatry.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12888-020-02669-y>
122. Cerezo MA. El impacto psicológico del maltrato: primera infancia y edad escolar. *Infanc Aprendiz* [Internet]. 1995 [citado 5 Set 2023];18(71):135-57. Disponible em: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1174/02103709560575541>
123. Rattaz V, Puglisi N, Tissot H, Favez N. Associations between parent-infant interactions, cortisol and vagal regulation in infants, and socioemotional outcomes: a systematic review. *Infant Behav Dev* [Internet]. 2022 [citado 03 Jan 2023];67:101687. Disponible em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0163638322000017>
124. Hernández Chale K, Muñoz-Ledo RP, Figueroa Olea M, Rivera González R, Méndez Ramirez I, Sánchez Perez C. Concordancia entre dos instrumentos de evaluación de las interacciones tempranas madre-niño. *Rev Cienc Clin* [Internet]. 2013 [citado 6 Set 2023];14(2):45-50. Disponible em: <https://www.elsevier.es/es-revista-ciencias-clinicas->

399-articulo-concordancia-entre-dos-instrumentos-evaluacion-X1665138314356672

125. Ainsworth MDS, Bell SM, Stayton DJ. Infant-Mother Attachment and Social Development: “Socialisation” as a Product of Reciprocal Responsiveness to Signals. In: Richards MPM, organizador. *The integration of a child into a social world*. Cambridge: Cambridge University Press; 1974. p. 99-135.
126. Tronick E, Als H, Brazelton TB. Monadic phases: a structural descriptive analysis of infant-mother face-to-face interaction. *Merrill Palmer Q Behav Dev*. 1980;26(1):3-24..
127. Ainsworth MS. Infant–mother attachment. *Am Psychol* [Internet]. 1979 [citado 18 out 2023];34(10):932–7. Disponível em: <http://doi.apa.org/getdoi.cfm?doi=10.1037/0003-066X.34.10.932>
128. Bowlby J. *Attachment and loss*. Random House; 1969.
129. Rosenberg SA, Robinson CC, Beckman PJ. Measures of Parent-Infant Interaction. *Topics Early Child Spec Educ* [Internet]. 1986 [citado 22 Jun 2023];6(2):32–43. Disponível em: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/027112148600600204>
130. Hou Y, Tian J, Zhang J, Yun R, Zhang Z, Chen K-H, et al. Quality of meta-analysis in nursing fields: an exploration based on the JBI guidelines. *PLoS One* [Internet]. 2017 [citado 23 Jun 2023];12(5):e0177648. Disponível em: <https://dx.plos.org/10.1371/journal.pone.0177648>
131. Santos WM, Secoli SR, Püschel VAA. The Joanna Briggs Institute approach for systematic reviews. *Rev Latino Am Enfermagem* [Internet]. 2018 [citado 08 Jan 2022];26:e3074. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692018000100701&lng=en&tlng=en
132. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, et al. The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: An international Delphi study. *Qual Life Res*. 2010;19(4):539–49.
133. Rosenkoetter U, Tate RL. Assessing features of psychometric assessment instruments: a comparison of the COSMIN Checklist with other critical appraisal tools. *Brain Impair* [Internet]. 2018 [citado 01 Abr 2023];19(1):103-18. Disponível em: https://www.cambridge.org/core/product/identifiser/S1443964617000298/type/journal_article
134. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* [Internet]. 2021 [citado 09 Jan 2023];372(71):1-9. Disponível em: <https://www.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bmj.n71>
135. Terwee CB, Jansma EP, Riphagen II, Vet HCW. Development of a methodological PubMed search filter for finding studies on measurement properties of measurement instruments. *Qual Life Res* [Internet]. 2009 [citado 14 Fev 2023];18(8):1115-23. Disponível em: <http://link.springer.com/10.1007/s11136-009-9528-5>

136. Munson LJ, Odom SL. Review of Rating Scales that Measure Parent-Infant Interaction. *Topics Early Child Spec Educ* [Internet]. 1996 [citado 14 Fev 2023];16(1):1–25. Disponível em: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/027112149601600104>
137. Lotzin A, Lu X, Kriston L, Schiborr J, Musal T, Romer G, et al. Observational tools for measuring parent–infant interaction: a systematic review. *Clin Child Fam Psychol Rev* [Internet]. 2015 [citado 11 Set 2023];18:99-132. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1007/s10567-015-0180-z>
138. Ouzzani M, Hammady H, Fedorowicz Z, Elmagarmid A. Rayyan—a web and mobile app for systematic reviews. *Syst Rev* [Internet]. 2016 [citado 14 Fev 2023];5(1):210. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1186/s13643-016-0384-4>
139. Terwee CB, Bot SDM, de Boer MR, van der Windt DAWM, Knol DL, Dekker J, et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol*. 2007 [citado 14 Fev 2023];60(1):34–42.
140. Polit DF, Beck CT. *Fundamentos de pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para a prática da enfermagem*. 9a ed. Porto Alegre: Artmed; 2019.
141. Pasquali L, organizador. *Técnicas de Exame Psicológico–TEP: manual*. São Paulo: Casa do Psicólogo; 2001.
142. Baird SM, Haas L, McCormick K, Carruth C, Turner KD. Approaching an objective system for observation and measurement: infant-parent social interaction code. *Topics Early Child Spec Educ*. 1992;12(4):544-71.
143. Costas Moragas C, Fornieles Deu A, Botet Mussons F, Boatella Costa E, Cáceres Zurita ML. [Psychometric evaluation of the Brazelton Scale in a sample of Spanish newborns]. *Psicothema* [Internet]. 2007 [citado 6 Set 2023];19(1):140-9. Disponível em: <http://www.psicothema.com/pdf/3340.pdf>. Spanish.
144. Feldman R. Coding Interactive Behavior (CIB) [Internet]. New York: Center For Attachment; 1998 [citado 25 Jan 2022]. Disponível em: <https://center-for-attachment.com/portfolio-item/coding-interactive-behavior-cib/>
145. Censullo M, Bowler R, Lester B, Brazelton TB. An instrument for the measurement of infant-adult synchrony. *Nurs Res* [Internet]. 1987 [citado 5 Set 2023];36(4):244-8. Disponível em: <http://journals.lww.com/00006199-198707000-00015>
146. Rime J, Tissot H, Favez N, Watson M, Stadlmayr W. The diaper change play: validation of a new observational assessment tool for early triadic family interactions in the first month postpartum. *Front Psychol* [Internet]. 2018 [citado 23 Mar 2022];9(497):1-14. Disponível em: <https://www.proquest.com/scholarly-journals/diaper-change-play-validation-new-observational/docview/2135208861/se-2>
147. Raack CB. *MICS Mother/Infant Communication Screening: the manual*. Schaumburg: Community Therapy Services; 1989.
148. Majnemer A, Mazer B. Neurologic evaluation of the newborn infant: definition and psychometric properties. *Dev Med Child Neurol*. 1998;40(10):708-15.

149. Galván-Bovaira MJ, Gràcia M, del Río MJ. A proposal for the evaluation of mother-child communicative interactions: the mother-infant communication screening (MICS). *Rev Logop Foniatría y Audiol* [Internet]. 2002 [citado 14 Feb 2023];22(1):15–23. Disponível em: [http://dx.doi.org/10.1016/S0214-4603\(02\)76217-7](http://dx.doi.org/10.1016/S0214-4603(02)76217-7)
150. Byrne MW, Keefe MR. Comparison of two measures of parent-child interaction. *Nurs Res*. 2003;52(1):34–41.
151. Dumas L, Lepage M, Bystrova K, Matthiesen A-S, Welles-Nyström B, Widström A-M. Influence of skin-to-skin contact and rooming-in on early mother-infant interaction: a randomized controlled trial. *Clin Nurs Res*. 2013;22(3):310-36.
152. Santos MDL, Galdeano LE. Traço e estado de ansiedade de estudantes de enfermagem na realização de uma prova prática. *Reme Rev Min Enferm*. 2009;13(1):76-83.
153. Silberstein D, Feldman R, Gardner JM, Karmel BZ, Kuint J, Geva R. The mother-infant feeding relationship across the first year and the development of feeding difficulties in low-risk premature infants. *Infancy*. 2009;14(5):501-25.
154. Svanberg PO, Barlow J, Tigbe W. The parent-infant interaction observation scale: reliability and validity of a screening tool. *J Reprod Infant Psychol* [Internet]. 2013 [citado 14 Jan 2022];31(1):5-14. Disponível em: <http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/02646838.2012.751586>
155. Naughton A, Perkins L, McMinn B, Kemp A. Using an observation tool (Parent-Infant Interaction Observation Scale) to assess parent-infant interaction in the first 2 weeks of life: a feasibility study. *Child Care Health Dev*. 2019;45(2):1-35.
156. Reeb-Sutherland B, Williams LR, Gartstein MA, Fox NA. Methodological advances in the characterization and understanding of caregiver-infant interactions. *Infant Behav Dev* [Internet]. 2022 [citado 26 Jan 2022];66:101668. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0163638321001429>
157. Guida E, Scano A, Storm F, Biffi E, Reni G, Montirosso R. Mother-infant interaction kinect analysis (MIIKA): an automatic kinematic-based methodology for the investigation of interpersonal distance during early exchanges. *Infant Behav Dev* [Internet]. 2021 [citado 5 Jan 2022];63:101567. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0163638321000424>
158. Sadeh A, Acebo C. The role of actigraphy in sleep medicine. *Sleep Med Rev* [Internet]. 2002 [citado 20 Jan 2022];6(2):113-24. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1087079201901820>
159. Perone S, Gartstein MA, Anderson AJ. Dynamics of frontal alpha asymmetry in mother-infant dyads: insights from the still face paradigm. *Infant Behav Dev* [Internet]. 2020 [citado 18 Jan 2022];61:101500. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0163638320301284>
160. Lourenço V, Coutinho J, Pereira AF. Advances in microanalysis: magnifying the social microscope on mother-infant interactions. *Infant Behav Dev* [Internet]. 2021 [citado 11 Set 2023];64:101571. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0163638321000461>

161. Fantz RL. The origin of form perception. *Sci Am.* 1961;204(5):66–73.
162. Wertheimer M. Psychomotor coordination of auditory and visual space at birth. *Science* [Internet]. 1961 [citado 24 Jan 2022];134(3491):1692. Disponível em: <https://www.sciencemag.org/lookup/doi/10.1126/science.134.3491.1692>
163. Wolff PH. The causes, controls, and organization of behavior in the neonate. *Psychol Issues.* 1966;5(1):1–105.
164. Lin Q, Zhu D, Chen C, Feng Y, Shen F, Wu Z. Risk factors for neonatal hyperbilirubinemia: a systematic review and meta-analysis. *Transl Pediatr.* 2022;11(6):1001-9.
165. Seung Lee J, Kim J, Ye YS, Kim TI. Materials and device design for advanced phototherapy systems. *Adv Drug Deliv Rev* [Internet]. 2022 [citado 01 Jun 2022];186:114339. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0169409X22002290>
166. Wang Y, Wei R, Zhao W, Zhao C. Bilirubin removal by polymeric adsorbents for hyperbilirubinemia therapy. *Macromol Biosci.* 2023;23(5):e2200567.
167. Novoa RH, Huaman K, Caballero P. Light-Emitting Diode (LED) phototherapy versus non-LED phototherapy devices for hyperbilirubinemia in neonates: a systematic review and meta-analysis. *Am J Perinatol* [Internet]. 2022 [citado 10 Jan 2022]. Pré-print. Disponível em: <http://www.thieme-connect.de/DOI/DOI?10.1055/a-1827-7607>
168. Føreland AM, Rosenberg L, Johannessen B. Nurses' experiences using conventional overhead phototherapy versus fibreoptic blankets for the treatment of neonatal hyperbilirubinemia. *J Neonatal Nurs.* 2016;22(3):108-14.
169. McDonagh AF. Phototherapy: from ancient egypt to the new millennium. *J Perinatol* [Internet]. 2001 [citado 11 Set 2023];21(S1):S7-12. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/7210625>
170. Shahriarpanah S, Tehrani FHE, Davati A, Ansari I. Effect of phototherapy on serum level of calcium, magnesium and vitamin D in infants with hyperbilirubinemia. *Iran J Pathol* [Internet]. 2018 [citado 06 Jun 2022];13(3):357-62. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30636959>
171. Zarkesh M, Dalili S, Fallah MJ, Heidarzadeh A, Rad AH. The effect of neonatal phototherapy on serum level of interlukin-6 and white blood cells' count. *J Clin Neonatol* [Internet]. 2016 [citado 09 Jun 2022];5(3):189-92. Disponível em: <https://journals.lww.com/10.4103/2249-4847.191260>
172. Jahanshahifard S, Ahmadpour-Kacho M, Pasha YZ. Effects of phototherapy on cytokines' levels and white blood cells in term neonate with hyperbilirubinemia. *J Clin Neonatol* [Internet]. 2012 [citado 5 Set 2023];1(3):139-42. Disponível em: <https://journals.lww.com/10.4103/2249-4847.101696>
173. Mrkaić L, Kamenov B, Najman S, Dimitrijević H, Mitrović V, Maglajlić S. Neonatal immune system changes caused by phototherapy. *Srp Arh Celok Lek* [Internet]. 1994;122 Suppl:36–7. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18173182>

174. Eghbalian F, Shabani S, Faradmal J, Jenabi E. Effects of phototherapy on the serum magnesium level in neonates with indirect hyperbilirubinemia: a prospective cohort study. *Int J Pediatr* [Internet]. 2022 [citado 6 Set 2023];2022:5439630. Disponível em: <https://www.hindawi.com/journals/ijpedi/2022/5439630/>
175. Panneerselvam K, Mani S, Vasudevan N, Preethi S, Krishnamoorthy N, Prathiba RK, et al. Effect of light-emitting diode phototherapy on serum calcium levels in neonates with jaundice. *Cureus* [Internet]. 2022 [citado 10 Jan 2022];14(4):e23938. Disponível em: <https://www.cureus.com/articles/90713-effect-of-light-emitting-diode-phototherapy-on-serum-calcium-levels-in-neonates-with-jaundice>
176. Tkacs NC, Thompson HJ. From bedside to bench and back again: research issues in animal models of human disease. *Biol Res Nurs* [Internet]. 2006 [citado 12 Jan 2022];8(1):78-88. Disponível em: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1099800406289717>
177. Maisels MJ, McDonagh AF. Phototherapy for Neonatal Jaundice. *N Engl J Med* [Internet]. 2008 [citado 14 Fev 2023];358(9):920–8. Disponível em: <http://www.nejm.org/doi/abs/10.1056/NEJMct0708376>
178. Percie du Sert N, Hurst V, Ahluwalia A, Alam S, Avey MT, Baker M, et al. The ARRIVE guidelines 2.0: Updated guidelines for reporting animal research. Boutron I, organizador. *PLOS Biol* [Internet]. 2020 [citado 14 Fev 2023];18(7):e3000410. Disponível em: <https://dx.plos.org/10.1371/journal.pbio.3000410>
179. Parasuraman S, Raveendran R, Kesavan R. Blood sample collection in small laboratory animals. *J Pharmacol Pharmacother* [Internet]. 2010 [citado 14 Fev 2023];1(2):87–93. Disponível em: <http://journals.sagepub.com/doi/10.4103/0976-500X.72350>
180. Brecher G, Cronkite EP. Morphology and Enumeration of Human Blood Platelets. *J Appl Physiol* [Internet]. 1950 [citado 14 Fev 2023];3(6):365–77. Disponível em: <http://www.physiology.org/doi/10.1152/jappl.1950.3.6.365>
181. Draize JH. Appraisal of the safety of chemicals in foods, drugs, and cosmetics. Austin: The Editorial Committee of the Association of Food and Drug Officials of the United States; 1959. Dermal toxicity; p. 46-59.
182. Leary SL. AVMA guidelines for the euthanasia of animals: 2020 edition. Schaumburg: American Veterinary Medical Association; 2020.
183. Steck MB. The role of melanocortin 1 receptor in cutaneous malignant melanoma. *Biol Res Nurs*. 2014;16(4):421-8.
184. Choi S, Jeon Y, Kwon JH, Ihm C, Kim SY, Choi KC. Wearable Photomedicine for Neonatal Jaundice Treatment Using Blue Organic Light-Emitting Diodes (OLEDs): Toward Textile-Based Wearable Phototherapeutics. *Adv Sci* [Internet]. 2022 [citado 14 Fev 2023];9(35):2204622. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/advs.202204622>
185. Hansen TWR, Maisels MJ, Ebbesen F, Vreman HJ, Stevenson DK, Wong RJ, et al. Sixty years of phototherapy for neonatal jaundice – from serendipitous observation to standardized treatment and rescue for millions. *J Perinatol*. [Internet] 2020 [citado 14

Fev 2023];40(2):180–93.

186. Emokpae AA, Mabogunje CA, Imam ZO, Olusanya BO. Heliotherapy for neonatal hyperbilirubinemia in southwest, Nigeria: a baseline pre-intervention study. *PLoS One* [Internet]. 2016 [citado 14 Fev 2023];11(3):e0151375. Disponível em: <http://dx.plos.org/10.1371/journal.pone.0151375>
187. Brasil. Resolução 466/2012/CNS/MS/CONEP. Diário oficial da União [Internet]. 2012;12:59. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>