



Universidade do Estado do Rio de Janeiro

Centro Biomédico

Instituto de Medicina Social Hesio Cordeiro

Fernanda Lima Setta

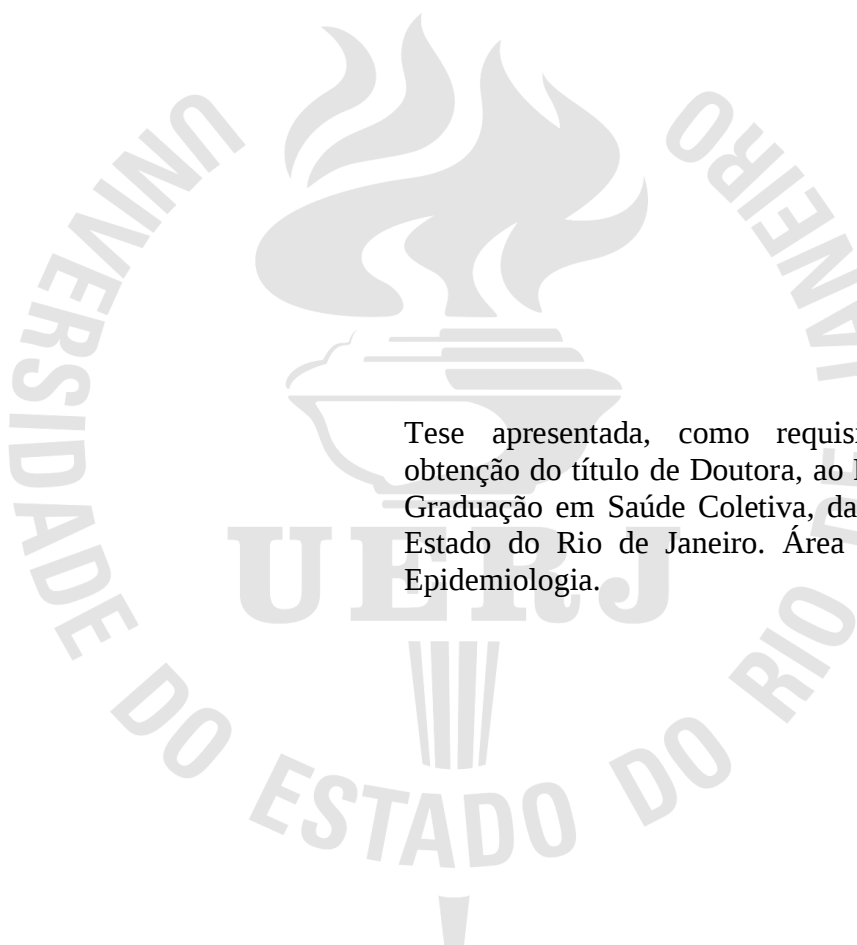
O impacto do uso de diários hospitalares na incidência de Transtorno de Estresse Pós-Traumático e de sofrimento psíquico em familiares de crianças gravemente doentes: um estudo de intervenção em Unidades de Terapia Intensiva Pediátricas no Rio de Janeiro

Rio de Janeiro

2022

Fernanda Lima Setta

O impacto do uso de diários hospitalares na incidência de Transtorno de Estresse Pós-Traumático e de sofrimento psíquico em familiares de crianças gravemente doentes: um estudo de intervenção em Unidades de Terapia Intensiva Pediátricas no Rio de Janeiro



Tese apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Doutora, ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Área de concentração: Epidemiologia.

Orientadora: Prof.^a Dra. Claudia Leite de Moraes

Coorientador: Prof. Dr. Michael Eduardo Reichenheim

Rio de Janeiro

2022

CATALOGAÇÃO NA FONTE
UERJ/REDE SIRIUS/CB/C

S495

Setta, Fernanda Lima

O impacto do uso de diários hospitalares na incidência de Transtorno de Estresse Pós-Traumático e de sofrimento psíquico em familiares de crianças gravemente doentes : um estudo de intervenção em Unidades de Terapia Intensiva Pediátricas no Rio de Janeiro / Fernanda Lima Setta – 2022.

196 f.

Orientadora: Prof.^a Dra. Claudia Leite de Moraes

Coorientador: Prof. Dr. Michael Eduardo Reichenheim

Tese (Doutorado) – Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de Medicina Social Hesio Cordeiro.

1. Transtornos de Estresse Pós-Traumáticos – Teses. 2. Unidades de Terapia Intensiva Pediátrica - Rio de Janeiro - Teses. 3. Família - Teses. 4. Angústia psicológica – Teses. 5. Estudos de Intervenção - Teses. I. Moraes, Claudia Leite de. II. Reichenheim, Michael Eduardo. III. Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Instituto de Medicina Social Hesio Cordeiro. IV. Título.

CDU 616.89

Bibliotecária: Marianna Lopes Bezerra – CRB 7 6386

Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta tese, desde que citada a fonte.

Assinatura

Data

Fernanda Lima Setta

O impacto do uso de diários hospitalares na incidência de Transtorno de Estresse Pós-Traumático e de sofrimento psíquico em familiares de crianças gravemente doentes: um estudo de intervenção em Unidades de Terapia Intensiva Pediátricas no Rio de Janeiro

Tese apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Doutora, ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Área de concentração: Epidemiologia.

Aprovada em 04 de maio de 2022.

Orientadora: Prof.^a Dra. Claudia Leite de Moraes
Instituto de Medicina Social Hesio Cordeiro – UERJ

Coorientador: Prof. Dr. Michael Eduardo Reichenheim
Instituto de Medicina Social Hesio Cordeiro – UERJ

Banca Examinadora: _____
Prof. Dr. Evandro da Silva Freire Coutinho
Instituto de Medicina Social Hesio Cordeiro – UERJ

Prof. Dr. Guilherme Loureiro Werneck
Instituto de Medicina Social Hesio Cordeiro – UERJ

Prof.^a Dra. Maria Elisabeth Lopes Moreira
Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente
Fernandes Figueira – IFF/FIOCRUZ

Prof. Dr. Fernando Augusto Bozza
Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas – INI/FIOCRUZ

Rio de Janeiro

2022

DEDICATÓRIA

A todos os familiares, crianças e profissionais de saúde que participaram deste projeto. Que possamos construir um ambiente mais acolhedor nas unidades de terapia intensiva e tornar esta passagem menos penosa para pacientes, familiares e equipe.

AGRADECIMENTOS

Este foi um longo caminho e um projeto construído a muitas mãos. É um enorme desafio usar este pequeno espaço para agradecer a tantas pessoas importantes.

Em primeiro lugar, quero agradecer à minha orientadora, Claudia Leite de Moraes, pelo exemplo de mulher, mãe, professora e pesquisadora que é. Por tantos ensinamentos, pelo apoio incondicional, pelo carinho e firmeza com que me conduziu por todo esse processo. Pelas inúmeras palavras de incentivo, mesmo em tempos difíceis. E por ter a alma leve e sorridente. Sempre.

Ao meu coorientador, Michael Eduardo Reichenheim, por ter sido incansável e por todo o respeito com que sempre me tratou. Pelo brilhantismo e afincamento com as análises, pelas inúmeras aulas de programação, por me mostrar a importância de ser metódico e me ensinar que nada nunca deve ser feito de qualquer jeito.

Ao professor Evandro Coutinho, pela competência e gentileza que lhe são características. Por todo o apoio desde o início deste projeto e pela presteza e disponibilidade em rever este documento em tão pouco tempo.

A Luciane Stochero e Deylaine Pacheco, amigas e profissionais sempre incansáveis. Fundamentais em todas as etapas deste projeto. Sem a dedicação, amizade e disponibilidade de vocês jamais teria chegado até aqui.

A Gabriela, Lucas, Daiane, Thaisa, Ana Cecília, Gabrielle, Marcela, Fernanda e Carol pelo entusiasmo e resiliência na coleta de dados com afincamento, apesar de todos os desafios pandêmicos que passamos.

A Ana Carolina, Lucas, Vânia, Danielle, Melissa, Karla, Fabiola, Paula, Maria, Milena e Denisse por terem sido responsáveis pela disseminação do projeto em cada um dos centros e pelo constante incentivo às suas equipes.

Às equipes das UTIP do IFF, Rios D'Or, Caxias D'Or e IPPMG pelo cuidado, adesão e carinho com que abraçaram este projeto.

Aos familiares de todas as crianças graves que se disponibilizaram a participar e com tanto cuidado ajudaram a construir seus diários.

Às crianças que fizeram parte do projeto e cujas agruras e vitórias estão retratadas em cada um dos diários que compõem esta pesquisa.

Às equipes de enfermagem que pensaram, inventaram e desenvolveram esta intervenção tão bacana na década de 80.

Ao Prof. Antonio Carlos Ponce de Leon, pela ajuda inestimável nas análises estatísticas.

À Maria Clara Barbosa, por ser sempre tão incrível e por ter sido a primeira entusiasta e grande incentivadora deste projeto.

Ao professor, amigo e exemplo, Arnaldo Prata Barbosa, por sempre acreditar na minha capacidade, pelas inúmeras oportunidades e desafios lançados e por ter me deixado à vontade nestes últimos meses para focar na tese.

Aos amigos do Departamento de Pediatria do Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino, Prof. Antonio Lêdo, Mariana, Jaqueline, Gustavo, Margarida, Aline, Paulo e Thaís pelo apoio e incentivo contínuos.

Ao Fernando Bozza pelas várias dicas e *insights* durante o cafezinho no IDOR.

Aos professores da banca pelo interesse, disponibilidade e contribuições fundamentais neste processo.

Aos professores do Departamento de Epidemiologia da Pós-Graduação em Saúde Coletiva do IMS/UERJ, cujos ensinamentos foram fundamentais na construção deste projeto e na minha formação.

Às queridas amigas Daniela Faus, Claudia Miliauskas e Fernanda Mattos que me acompanharam e me deram força ao longo de toda esta jornada. Vocês são presentes que levo da UERJ para a vida.

Aos amigos do PIEVF e aos muitos alunos maravilhosos e diferenciados que conheci na UERJ, em especial, Aline, Letícia, João, Vanessa, André, Larissa e Juliana Lignani, que dividiram angústias e sucessos comigo.

À Dra Zina, por sempre dar espaço às minhas empreitadas.

Aos meus companheiros da rotina da Unidade de Pacientes Graves do IFF/Fiocruz – Maria Júlia, Fátima, Daniella, Camila e Pedro.

Aos meus novos amigos e companheiros nestes dois intensos anos pandêmicos no Centro Hospitalar COVID-19 do INI/Fiocruz – André Japiassú, Pablo, Lucas, Alex, Alessandra, Rodolpho, Hugo, Marcel, Mônica, Denise, Pedro, Everton, Isabel, Cássia, Michele, Katia e Márcia. Vocês encheram meu peito de orgulho de ser SUS e Fiocruz.

Aos meus amigos queridos de tantas jornadas, que sempre serão fundamentais em cada um dos meus passos.

Aos meus filhos, Elisa e Vicente, minhas maiores inspirações e ao meu marido, Daniel, por toda a paciência e companheirismo, a despeito das minhas longas ausências durante todo este processo.

Aos meus pais, Wanda e Luiz César, que sempre me mostraram a importância dos estudos e me incentivaram a me tornar uma pessoa melhor.

E ao meu irmão, Vinicius, sempre parceiro, sereno e gentil.

Despencados de voos cansativos
Complicados e pensativos
Machucados após tantos crivos
Blindados com nossos motivos

Amuados, reflexivos
E dá-lhe antidepressivos
Acanhados entre discos e livros
Inofensivos

Será que o sol sai pra um voo melhor?
Eu vou esperar, talvez na primavera (...)

Passarinhos. *Emicida*

RESUMO

SETTA, Fernanda Lima. *O impacto do uso de diários hospitalares na incidência de Transtorno de Estresse Pós-Traumático e de sofrimento psíquico em familiares de crianças gravemente doentes: um estudo de intervenção em Unidades de Terapia Intensiva Pediátricas no Rio de Janeiro*. 2022. 196 f. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) – Instituto de Medicina Social Hesio Cordeiro, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2022.

Mais de um terço dos familiares de pacientes internados em Unidades de Terapia Intensiva Pediátricas (UTIP) evoluem com ansiedade, depressão e Transtorno de Estresse Pós-Traumático (TEPT), com consequente diminuição da qualidade de vida e grande impacto social. A estas complicações, alcunhou-se o termo Síndrome Pós-Terapia Intensiva Familiar (PICS-F), com o objetivo de aumentar a conscientização sobre o assunto visto que os dados disponíveis na literatura são ainda escassos e de baixa qualidade. Estratégias que minimizem estes desfechos negativos após a alta vêm sendo adotadas em UTIP de diferentes países. O objetivo desta tese foi avaliar o impacto de um programa de diários hospitalares na incidência de TEPT e de sofrimento psíquico em familiares de pacientes pediátricos criticamente doentes. Entre dezembro de 2019 e dezembro de 2021, realizamos um estudo de intervenção randomizado por *clusters* e alocado em *crossover*, com dois braços e dois períodos em quatro UTIP do estado do Rio de Janeiro. Foram elegíveis os familiares de crianças de 29 dias a 12 anos que estiveram internadas na UTIP por mais de 36 horas por motivos clínicos ou cirúrgicos. O uso de diários de UTIP foi comparado com a prática padrão. Os diários foram preenchidos pela equipe de saúde e familiares, tiveram fotografias inseridas e foram entregues aos familiares na alta da UTIP. Os desfechos primários foram: (a) a incidência de TEPT aferida com o instrumento PCL-5 (*Posttraumatic Stress Disorder Checklist for DSM-5 - Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition*); e (b) a incidência de sofrimento psíquico aferida com o instrumento Hospital Anxiety and Depression Score (HADS). Ambos os desfechos foram aferidos em familiares de crianças graves, 45 a 60 dias após sua alta da UTIP. Também foi realizada uma análise de sensibilidade para avaliar o impacto de níveis diferentes de adesão ao diário nos desfechos. Um total de 339 participantes foi analisado, 170 no grupo que fez uso do diário e 169 no grupo controle. As características dos participantes foram semelhantes nos dois grupos de estudo. O uso de diários diminuiu em média 2,57 pontos no escore total do PCL 5 dos familiares (IC 95% -2,58 a -2,57; $p < 0,001$) e foi encontrada razão de taxa de incidência (IRR) de 0,60 (IC 95% 0,57 a 0,64; $p < 0,001$), significando uma redução de 40% na incidência de TEPT no grupo intervenção quando comparado ao controle. Com relação ao sofrimento psíquico, o uso de diários resultou em um IRR de 0,78 (IC 95% 0,77 a 0,78). A análise de conteúdo dos diários mostrou que a adesão total foi ainda mais impactante do que a adesão parcial aos diários. Os resultados apresentados nesta tese corroboram a hipótese de que diários têm efeito protetor sobre a incidência de TEPT e de sofrimento psíquico em familiares de crianças criticamente doentes, sendo, portanto, benéficos na prevenção de PICS-F.

Palavras-chave: Síndrome Pós-Terapia Intensiva-Familiar. Transtorno de Estresse Pós-Traumático. Ansiedade. Depressão. Estudos de Intervenção. *Cluster Crossover*.

ABSTRACT

SETTA, Fernanda Lima. *The impact of hospital diaries in Posttraumatic Stress Disorder and psychological distress incidence in relatives of critically ill children: an intervention study in Pediatric Intensive Care Units in Rio de Janeiro*. 2022. 196 f. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) – Instituto de Medicina Social Hesio Cordeiro, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2022.

More than a third of family members of critically ill children in Pediatric Intensive Care Units (PICU) develop anxiety, depression, and Post Traumatic Stress Disorder (PTSD), with a consequent decrease in quality of life and great social impact. Hence, the term Post-Intensive Family Therapy Syndrome (PICS-F) was created to raise awareness of these complications and define a global research agenda. Data on this theme available in the literature are still scarce and of low quality. After discharge, strategies that minimize these negative outcomes have been adopted in PICUs in different countries. This thesis aimed to evaluate the impact of a hospital diary program on PTSD and psychological distress incidence in family members of critically ill pediatric patients. Between December 2019 and December 2021, we conducted a cluster-randomized, crossover, two-arm, two-period intervention study in four PICUs. Relatives of children aged 29 days to 12 years who were hospitalized in the PICU for more than 36 hours for clinical or surgical reasons were eligible. The use of PICU diaries was compared with standard practice. The diaries were filled in by the health professionals and family members, had photographs inserted, and were handed to family members upon PICU discharge. The primary outcomes were: (a) the incidence of PTSD measured with the PCL-5 instrument (*Posttraumatic Stress Disorder Checklist for DSM-5 - Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition*); and (b) the incidence of psychological distress measured with the Hospital Anxiety and Depression Score (HADS) instrument. Both outcomes were measured in family members of critically ill children 45 to 60 days after discharge from the PICU. A sensitivity analysis was also performed on adherence to the diary by evaluating its content. A total of 339 participants were analyzed, 170 in the diary group and 169 in the control group. Participant characteristics were similar in the two study groups. The use of diaries decreased an average of 2.57 points in the total PCL-5 score of family members (95% CI -2.58 to -2.57; $p < 0.001$) and an incidence rate ratio (IRR) of 0.60 (95% CI 0.57 to 0.64; $p < 0.001$), resulting in a 40% reduction in PTSD incidence. Regarding psychological distress, the use of diaries resulted in an IRR of 0.78 (95% CI 0.77 to 0.78). The content analysis of the diaries showed that full adherence was even more impactful than partial adherence to the diaries (IRR 0.68 [CI 95% 0.57 to 0.81] and IRR 0.77 [CI 95% 0.70 to 0.86], respectively). Therefore, the more complete the diaries, the greater their effect on reducing psychological distress incidence. The results presented in this thesis support the hypothesis that diaries have a protective effect on PTSD and psychological distress in family members of critically ill children and are beneficial in preventing PICS-F.

Keywords: Post-Intensive Care Syndrome-Family. Post-traumatic Stress Disorder. Anxiety. Depression. Intervention Studies. Cluster Crossover.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Problemas enfrentados pelos pacientes após a alta da UTI.....	24
Figura 2 – Definição de Síndrome Pós-Terapia Intensiva (PICS) e Síndrome Pós-Terapia Intensiva Familiar (PICS-F).....	25
Figura 3 – Modelo Teórico PICS-p – Síndrome Pós-Terapia Intensiva Pediátrica.....	26
Figura 4 – Proposta de classificação de fatores associados com PICS-F.....	30
Figura 5 – Modelo Teórico-Conceitual sobre Cuidados Centrados no Paciente e na Família (CCPF).....	34
Figura 6 – Desenho de Estudo – Uso de diários e PICS-F – Rio de Janeiro.....	48
Figura 7 – Coleta de Dados.....	60

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 –	Prevalências de PICS-F em familiares de crianças e neonatos criticamente doentes.....	29
Tabela 2 –	Fatores de Risco descritos para PICS-F e sua evolução natural	32
Tabela 3 –	Elementos presentes em potenciais intervenções para reduzir morbidade psiquiátrica em crianças e familiares após a UTIP.....	36
Tabela 4 –	Intervenções para reduzir sintomas psicológicos em familiares pós-alta e melhorar sua satisfação com o cuidado recebido na UTIP.....	37
Tabela 5 –	Características das unidades participantes do estudo	49

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
CCEB	Critério Brasil
CCPF	Cuidado Centrado no Paciente e na Família
CEP	Comitê de Ética e Pesquisa (CEP)
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONSORT	<i>Consolidated Standards of Reporting Trials</i>
DSM-5	<i>Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition</i>
eFRC	Fichas de Relato de Caso Eletrônicas
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
HADS	<i>Hospital Anxiety and Depression Scale</i>
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ICH	Conferência Internacional em Harmonização das Recomendações
IFF/FIOCRUZ	Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira da Fundação Oswaldo Cruz
IMS/UERJ	Instituto de Medicina Social da Universidade do Estado do Rio de Janeiro
IPPMG/UFRJ	Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira da Universidade Federal do Rio de Janeiro
ITT	<i>Intention To Treat</i>
MOS	<i>Medical Outcomes Study</i>
PCL-5	<i>Post Traumatic Stress Disorder Checklist for DSM-5</i>
PICS	<i>Post Intensive Care Syndrome</i>
PICS-F	<i>Post Intensive Care Syndrome-Family</i>
PICS-p	<i>Post Intensive Care Syndrome-Pediatric</i>
PIM3	<i>Pediatric Index of Mortality Score 3</i>
RDSL	Rede D'Or São Luiz
REDCap	<i>Research Electronic Data Capture</i>
SPIRIT	<i>Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials statement recommendations</i>
TAL	Transtorno da Ansiedade Leve
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TDL	Transtorno Depressivo Leve
TEPT	Transtorno de Estresse Pós-Traumático
TRE	Teste de Respiração Espontânea
UERJ	Universidade do Estado do Rio de Janeiro
UFRJ	Universidade Federal do Rio de Janeiro
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
UTIP	Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica
VM	Ventilação Mecânica

LISTA DE SÍMBOLOS

%	Porcentagem
$\pm$	Mais ou menos
$\times$	Multiplicação
χ^2	Teste Qui-Quadrado
H_0	Hipótese-nula

SUMÁRIO

	INTRODUÇÃO.....	18
1	REVISÃO BIBLIOGRÁFICA.....	23
1.1	Os impactos da internação de pacientes críticos em terapia intensiva.....	23
1.1.1	<u>A Síndrome Pós-Terapia Intensiva em adultos (PICS) e crianças (PICS-p): novos conceitos.....</u>	25
1.1.2	<u>A Síndrome Pós-Terapia Intensiva Familiar – PICS-F: a doença extrapolando as fronteiras do paciente.....</u>	27
1.2	Estratégias voltadas à redução de danos em pacientes críticos e seus familiares: O ABCDEF da terapia intensiva.....	32
1.2.1	<u>Cuidados centrados no paciente e na família: algumas considerações conceituais.....</u>	33
1.2.2	<u>Intervenções em familiares para reduzir desfechos centrados na família.....</u>	35
1.2.3	<u>O uso de diários de terapia intensiva por familiares como estratégia para prevenção de PICS-F e melhora da qualidade de vida em famílias após a alta da UTIP.....</u>	37
2	JUSTIFICATIVAS.....	43
3	HIPÓTESE.....	45
4	OBJETIVOS.....	46
4.1	Objetivo Geral.....	46
4.2	Objetivos Específicos.....	46
5	MÉTODOS.....	47
5.1	Desenho e Período de Estudo.....	47
5.2	Centros Participantes.....	48
5.3	Amostra e Seleção dos Participantes do Estudo.....	49
5.3.1	<u>Critérios de Elegibilidade.....</u>	50
5.3.2	<u>Critérios de Inclusão.....</u>	50
5.3.3	<u>Critérios de Exclusão.....</u>	50
5.3.4	<u>Critérios de Perdas dos Estudo (saídas antes do término do estudo).....</u>	51
5.3.5	<u>Critérios de Exclusão à Análise de Dados.....</u>	51
5.4	Cálculo do Tamanho Amostral.....	51

5.5	Randomização e Mascaramento.....	53
5.6	Intervenção Investigada.....	53
5.7	Desfechos do Estudo.....	55
5.8	Estratégia de Coleta de Dados e Instrumentos de Aferição.....	55
5.8.1	<u>Constructos Teóricos e seus Instrumentos de Aferição.....</u>	55
5.8.1.1	Escala PCL-5 (do inglês, Posttraumatic Stress Disorder Checklist – PCL)....	56
5.8.1.2	Escala HADS (do inglês, Hospital Anxiety and Depression Scale).....	57
5.8.1.3	Escala MOS (do inglês, Medical Outcomes Study).....	58
5.8.1.4	Escala CCEB (Critério de Classificação Econômica Brasil).....	58
5.8.2	<u>Coleta de Dados.....</u>	58
5.8.2.1	Coleta de Variáveis Recordatórias à Admissão.....	60
5.8.2.2	Coleta de Variáveis na Alta da UTIP.....	61
5.8.2.3	Coleta de Variáveis no Seguimento após a Alta da UTIP.....	62
5.9	Supervisão de Campo, Monitoramento, Auditoria e Documentação do Estudo.....	62
5.10	Armazenamento, Limpeza, Processamento.....	63
5.11	Análise de dados.....	64
5.12	Alterações nos métodos após o início do estudo secundárias à pandemia de Sars-cov-2.....	66
5.13	Aspectos éticos e de boas práticas clínicas.....	67
5.14	Benefícios e Riscos Potenciais da Investigação para os Pacientes e suas Famílias.....	68
5.15	Coordenação e Responsabilidade dos Investigadores.....	69
6	RESULTADOS.....	71
6.1	Manuscrito 1: The impact of PICU Diaries on Post-Traumatic Stress Disorder in relatives of critically ill children admitted to Paediatric Intensive Care Units: a randomised cluster crossover trial.....	71
6.2	Manuscrito 2: A randomized cluster crossover trial of the effect of PICU Diaries on psychological distress in parents of critically ill children admitted to Pediatric Intensive Care Units.....	109
	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	146
	REFERÊNCIAS.....	150
	APÊNDICE A – Modelo de diário utilizado.....	157

APÊNDICE B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para familiares.....	159
APÊNDICE C – Termo de assentimento para crianças acima de 8 anos.....	163
APÊNDICE D – Manuscrito profissionais de saúde.....	166
APÊNDICE E – Listagem dos trabalhos acadêmicos em andamento ou concluídos com dados do projeto que subsidiou a tese ou de seu desdobramento.....	184
APÊNDICE F - Trabalhos vinculados à tese apresentados em congressos científicos.....	186
ANEXO A - Instrumento de aferição utilizado para a detecção de casos com diagnóstico presumível de TEPT – PCL - 5 - PTSD checklist for DSM-5.....	195
ANEXO B – Instrumento de aferição utilizado para a detecção de casos com diagnóstico presumível de sofrimento psíquico - hads – Hospital Anxiety and Depression Scale.....	196

INTRODUÇÃO

A evolução da terapia intensiva, incorporação de novas tecnologias e implementação de protocolos de qualidade culminou em menor mortalidade e consequente aumento de novas morbidades em sobreviventes após a alta (HARVEY, 2012; HUGGINS et al., 2016). Além da sobrecarga no cuidado pós-alta destes pacientes, também são reconhecidos em familiares o estresse e o impacto das situações limítrofes vividas e decisões difíceis tomadas durante a internação de seus entes na Unidade de Terapia Intensiva (UTI). Pacientes e familiares são submetidos a uma série de situações fisicamente e psicologicamente estressantes no ambiente habitualmente hostil da terapia intensiva. Estas experiências têm consequências em sua recuperação e podem resultar em morbidades e desordens psicológicas de longa duração, culminando em grande impacto na qualidade de vida de ambos.

Neste contexto, em 2010, a Sociedade de Terapia Intensiva definiu a Síndrome Pós-Terapia Intensiva (PICS, do inglês, *Post Intensive Care Syndrome*), descrevendo deficiências novas ou agravantes no estado de saúde física, cognitiva ou mental que surgem em um paciente após uma doença crítica e que persistem além da hospitalização por cuidados intensivos. Esta síndrome também é descrita em familiares como Síndrome Pós-Terapia Intensiva Familiar (PICS-F, do inglês, *Post Intensive Care Syndrome-Family*), sendo definida pela presença de sintomas psicológicos e alterações na saúde mental, como distúrbio de ansiedade, depressão, Transtorno de Estresse Pós-Traumático (TEPT) e luto complicado em familiares (NEEDHAM et al., 2012; ELLIOTT et al., 2014). Esta situação é ainda mais relevante em pacientes pediátricos, já que a unidade familiar é interdependente e pais e filhos têm relações imbricadas. Crianças são absolutamente dependentes do cuidado de outras pessoas e ainda estão em fase de desenvolvimento, de forma que familiares doentes impactam diretamente em seu desenvolvimento neuropsicomotor e socioemocional. Da mesma forma, crianças doentes e dependentes de cuidado impactam diretamente na saúde física e emocional de seus familiares. Assim, o apoio aos cuidadores familiares também potencializa e melhora os resultados do paciente (DAVIDSON et al., 2017).

De fato, há maior conscientização de profissionais intensivistas sobre a importância de melhorar os resultados e desfechos centrados nos pacientes pediátricos e seus familiares, sendo fundamental o desenvolvimento de estratégias que possam minimizar estas condições (DAVIDSON et al., 2017). Como veremos mais à frente, uma intervenção amplamente utilizada

em alguns países do mundo são os diários hospitalares. Seu uso fornece um acervo informativo de eventos com observações reais e acuradas, através de uma narrativa coerente do período de doença, melhorando lacunas de memória e ocorrências imaginárias (BROCQUE; ULLMAN AJ, 2014; LOCKE et al., 2016; NIELSEN; ANGEL, 2016; MIKKELSEN, 2018). No entanto, os estudos que avaliaram o impacto do uso de diários nos sintomas de ansiedade, depressão, TEPT e qualidade de vida no seguimento pós-UTI são escassos e metodologicamente heterogêneos (BROCQUE; ULLMAN AJ, 2014). No Brasil, no melhor do nosso conhecimento, não há ainda estudos epidemiológicos que tenham avaliado esta intervenção em famílias de pacientes pediátricos após a internação em UTIP.

Além de querer contribuir para a ampliação do conhecimento sobre a aceitabilidade e efetividade dos diários hospitalares em nosso meio, a motivação para a realização desta pesquisa também surgiu no dia a dia estressante da rotina diária de uma Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica (UTIP), a partir da observação constante do sofrimento e angústia de familiares e crianças criticamente doentes. Posteriormente, ao acompanhá-los pessoalmente em um ambulatório de seguimento pós-UTIP, pude constatar o enorme impacto que a internação em terapia intensiva tinha em suas vidas. Além de aguçar a percepção acerca da relevância do tema, este cenário também motivou a busca por uma estratégia que pudesse modificar tal curso, ainda dentro da terapia intensiva.

Assim, o estudo de fundo em que esta tese se insere foi tomando forma e sendo desenvolvido em conjunto pelo Instituto de Medicina Social da Universidade do Estado do Rio de Janeiro e pelo Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino. Foi posteriormente intitulado: “Desfechos Centrados no Paciente e seus Familiares após Internação em Unidades de Terapia Intensiva Pediátrica no Rio de Janeiro”. O projeto pretende avaliar o impacto do uso destes diários em múltiplos desfechos em familiares, profissionais de saúde e crianças criticamente doentes internadas em UTIP no Rio de Janeiro. Trata-se de um estudo de intervenção, com alocação do tipo *crossover* e randomização por *clusters*, onde foram inseridos pacientes e familiares com expectativa de internação na UTIP acima de 36 horas. Os dados foram coletados prospectivamente, em momentos distintos: na admissão, na alta da UTIP e no seguimento, 45 a 60 dias após a alta da UTIP. O trabalho de campo aconteceu de dezembro de 2019 a dezembro de 2021 em quatro UTIP do Rio de Janeiro, duas pertencentes ao serviço público e duas à saúde suplementar.

Foi desenvolvido um protótipo de diário hospitalar especificamente para este projeto, onde familiares, profissionais de saúde e até mesmo pacientes podiam fazer anotações e

desenhos. Fotografias auto-adesivas realizadas à beira-leito representando momentos importantes ao longo da internação também podiam ser inseridas nos diários. No momento da alta da UTIP, a equipe de pesquisa escaneava o diário e o entregava aos familiares.

Variáveis organizacionais foram coletadas diretamente com cada coordenador de unidade para caracterização do centro participante, como: arquitetura, políticas, processos e organização da unidade. Variáveis clínicas foram extraídas do prontuário ou sistema eletrônico e preenchidas pelo médico assistente da unidade, como escores de gravidade; diagnóstico da doença de base; classificação de sepse e grau de injúria pulmonar; incidência de *Delirium* e Síndrome de Abstinência. Familiares foram avaliados com relação à PICS-F através da mensuração da ocorrência de sintomas de ansiedade e depressão na alta e no seguimento; sintomas de TEPT no seguimento; satisfação com o cuidado prestado na alta; sobrecarga vivenciada pelo cuidado e alterações dos níveis de qualidade de vida no seguimento. Além disso, responderam questionários acerca do uso posterior que fizeram do diário e de suas percepções acerca dessa intervenção. Crianças foram avaliadas quanto à incidência de novas morbidades na alta e no seguimento, bem como a alterações da qualidade de vida no seguimento.

Por se tratar de uma intervenção que envolvia diretamente a participação de toda a equipe assistencial multidisciplinar, profissionais de saúde atuantes nas unidades também foram entrevistados quanto à sua percepção com relação aos diários. Neste sentido, pretendeu-se avaliar a segurança da intervenção através da mensuração de esgotamento profissional (*Burnout Syndrome*), fadiga por compaixão, qualidade de vida, ansiedade e depressão imediatamente antes e após o término da intervenção.

Esta tese se propunha a estudar os familiares, avaliando apenas os seguintes desfechos do estudo de fundo: ansiedade e depressão, transtorno de estresse pós-traumático, satisfação com o cuidado e qualidade de vida. O trabalho de campo foi cuidadosamente pensado, para o qual desenvolvemos fichas de coleta eletrônicas, treinamos exaustivamente a equipe de coleta e realizamos projeto piloto em um dos centros. Após toda a logística do estudo estar adequadamente testada, iniciamos a coleta de dados nos quatro centros, em dezembro de 2019. No entanto, o isolamento social e sofrimento psíquico em crianças e familiares, bem como estresse e sobrecarga de trabalho vivenciados pelos profissionais de saúde, provocados pelo surgimento da pandemia de Sars-Cov-2, impactaram diretamente a coleta de dados, sendo preciso ajustar o protocolo de estudo e a logística do trabalho de campo em função da pandemia. A coleta de dados inicialmente prevista para durar nove meses acabou durando 24 meses, sendo

concluída apenas em dezembro de 2021.

Pela exiguidade do tempo restante, priorizamos os desfechos associados a PICS-F nesta tese e decidimos abordar posteriormente a satisfação com o cuidado e a qualidade de vida de familiares. Optamos por estudar separadamente os desfechos mensurados que compõem a PICS-F, em função de seus determinantes, manifestações e evolução clínica terem especificidades. Assim, o impacto da intervenção será inicialmente avaliado em função da incidência de TEPT e de sofrimento psíquico no seguimento. A classificação de sofrimento psíquico será realizada a partir da presença de ansiedade ou depressão, como será apresentado mais à frente. Desta forma, esta tese tem como objetivo geral avaliar o impacto de um programa de diários hospitalares na incidência de TEPT e de sofrimento psíquico em familiares de crianças criticamente doentes, 45 a 60 dias após a alta da UTIP.

Esta tese está subdividida em oito seções. A primeira seção apresenta uma revisão de literatura, onde buscamos introduzir ao leitor o impacto da doença crítica em pacientes adultos, as especificidades da população pediátrica e as consequências desta internação para familiares, com foco principal em TEPT, ansiedade e depressão. Na segunda parte da primeira seção, apontamos a importância da prevenção destas graves consequências, apresentando uma revisão de estratégias voltadas à redução de danos em pacientes críticos e seus familiares, delineamos a importância de cuidados centrados no paciente e seus familiares, apresentando algumas intervenções especificamente focadas em familiares. Finalizando a primeira seção, há uma revisão das evidências atuais acerca do uso de diários hospitalares como estratégia para prevenção de PICS-F. Na sequência, são apresentadas as justificativas para o desenvolvimento deste estudo, valorizando a relevância do tema e motivação para estudá-lo; os objetivos da tese; e os métodos e etapas para realização da pesquisa compondo a segunda, terceira e quarta seções, respectivamente.

A quinta seção detalha as modificações realizadas na metodologia secundárias à pandemia de Sars-Cov-2, já que este foi um grande desafio na execução do trabalho de campo e foi preciso executar ajustes ao protocolo inicialmente proposto. Na sexta seção são apresentados os resultados em duas subseções: o primeiro manuscrito que avalia o impacto dos diários na incidência de TEPT em familiares no seguimento e o segundo manuscrito que avalia o impacto desta intervenção na incidência de sofrimento psíquico.

Na sétima seção são feitas considerações finais com foco em três aspectos: a) uma apreciação conjunta dos nossos resultados e como os achados dos dois manuscritos se conectam; b) como os dados da tese se aninham ao projeto de fundo e culminaram em outros

produtos desenvolvidos ao longo do doutorado, posteriormente apresentados nos apêndices; e c) os desdobramentos futuros e estudos pretendidos com os dados coletados, além de perspectivas acerca dos diários hospitalares e ações de acolhimento e melhora da qualidade de vida a serem desenvolvidas.

Finalizando a tese apresentamos as referências bibliográficas utilizadas. Apêndices e anexos serão apresentados na sequência, contendo os Termos de Consentimento Livres e Esclarecidos (TCLE) de familiares e pacientes, o modelo de diário empregado, os instrumentos utilizados para a aferição dos desfechos, bem como outros resultados e produtos desenvolvidos ao longo do doutorado.

1 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

1.1 Os impactos da internação de pacientes críticos em terapia intensiva

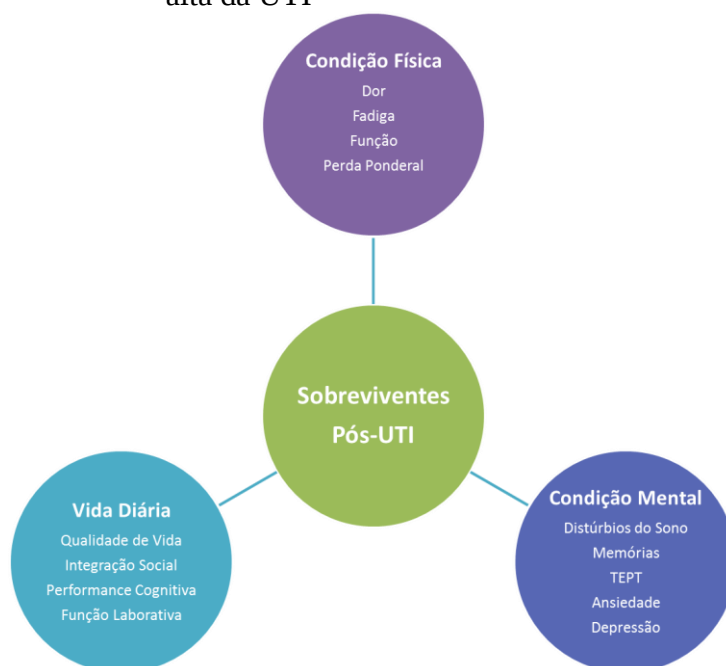
A terapia intensiva evoluiu drasticamente nos últimos anos com a incorporação de novas tecnologias, implementação de protocolos de qualidade e gerenciamento de risco, avanços nas cirurgias de alta complexidade e desenvolvimento de novos fármacos. Tais mudanças levaram à diminuição da taxa de mortalidade e consequente aumento do número de sobreviventes. Felizmente, a mortalidade diminuiu tanto que não mais pode ser entendida como o desfecho de interesse central em unidades de terapia intensiva pediátrica. Em um estudo para avaliação de desfechos em uma coorte de crianças criticamente doentes, Pollack e colaboradores (2014) identificaram uma prevalência de novas morbidades de 4,8%, praticamente o dobro da mortalidade, sugerindo que tenhamos trocado uma melhora na taxa de mortalidade por um aumento na de morbidade nas últimas décadas (POLLACK et al., 2014). Notoriamente, a importância do cuidado vai muito além da sobrevivência para pacientes, familiares, profissionais de saúde, administradores, pesquisadores e agências reguladoras. Assim, Dervan e colaboradores (2015) indicam que a necessidade de desenvolver e implementar medidas de desfechos clinicamente relevantes para além da taxa de mortalidade é de extrema urgência na terapia intensiva pediátrica (DERVAN; WATSON, 2015).

Outra característica da população pediátrica é o grande número de décadas de vida que sobreviventes de internações em UTIP ainda têm pela frente, de forma que quaisquer novas morbidades adquiridas têm grande impacto nas famílias, sistemas de saúde e na sociedade. Assim, uma avaliação clínica ampla após a alta, focada em desfechos de médio e longo prazo de pacientes e familiares é fundamental para a avaliação da performance e efetividade da terapia intensiva, bem como para efetuar o plano de cuidados dos pacientes após sua alta hospitalar. Com esta mudança, especialistas passaram a dar mais atenção ao desenvolvimento de novas morbidades após a alta, preocupando-se efetivamente com sequelas físicas, cognitivas e psicológicas, bem como com a qualidade de vida dos sobreviventes e suas famílias (NAMACHIVAYAM et al., 2010).

Como sintetizado na Figura 1, diversos autores descreveram o impacto da internação em terapia intensiva no período após a alta hospitalar, em sobreviventes adultos, apresentando

sintomas como: fraqueza muscular, dificuldade laborativa, alterações cognitivas e sintomas psicológicos, como ansiedade, depressão, TEPT, além de perturbações do sono (HARVEY, 2012; HUGGINS et al., 2016; MYERS et al., 2016). Estudos transversais e de seguimento reportaram incidências que variam entre 24 e 45% de ansiedade e depressão em sobreviventes críticos em um período de seis semanas até um ano após a alta da UTI (RATTRAY; JOHNSTON; WILDSMITH, 2005; SUKANTARAT et al., 2007; MYHREN; KARLSSON, 2009). Também muito comum nestes casos, o TEPT é uma desordem grave que causa impacto significativo na vida diária, podendo coexistir com ansiedade e depressão. A ocorrência de TEPT na população adulta após a alta da terapia intensiva é muito variável na literatura, com estudos descrevendo prevalências oscilando entre 5 e 63% (MORRISSEY; COLLIER, 2016; SVENNINGSEN et al., 2017).

Figura 1 – Problemas enfrentados pelos pacientes após a alta da UTI



Fonte: Adaptado de SVENNINGSEN H, 2017.

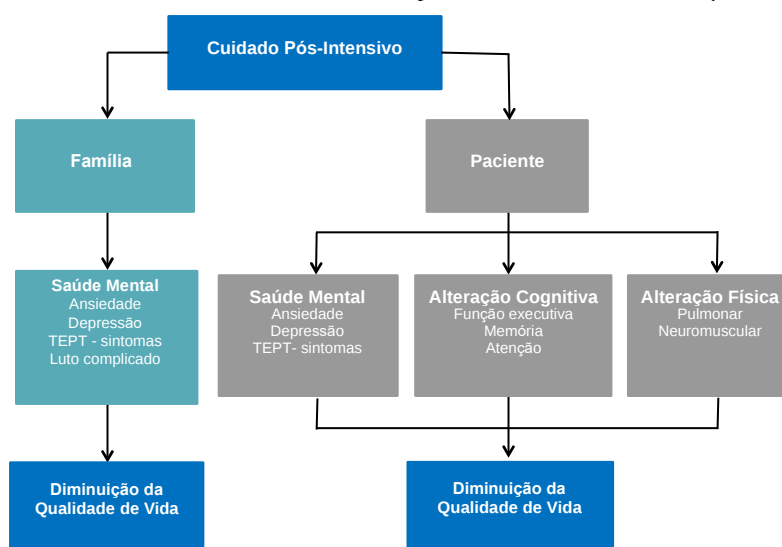
Além das repercussões nos sobreviventes da doença crítica, há cada vez mais evidências sobre o impacto negativo da internação em seus familiares, ocasionado pelo estresse e situações limítrofes vividas por eles durante a internação de seus entes. Familiares de pessoas internadas na UTI evoluem com alterações psicológicas e da saúde mental após a alta, tais como: estresse agudo, ansiedade, depressão e TEPT, culminando em redução da qualidade de vida mesmo em pessoas que não estiveram doentes. Tais estudos têm promovido uma maior conscientização dos profissionais de saúde e gestores sobre a importância de melhorar os resultados e desfechos

centrados nos pacientes e familiares, além do entendimento de que o apoio aos cuidadores familiares também potencializa e melhora os resultados do paciente (DAVIDSON et al., 2017).

1.1.1 A Síndrome Pós-Terapia Intensiva em adultos (PICS) e crianças (PICS-p): novos conceitos

Em 2010, a Sociedade de Terapia Intensiva realizou uma conferência com o objetivo de reunir especialistas e interessados em reabilitação e seguimento ambulatorial após a alta para abordar as consequências a longo prazo da doença crítica e melhorar a continuidade do atendimento aos sobreviventes e seus familiares (NEEDHAM et al., 2012). Neste encontro, alcunhou-se o termo Síndrome Pós-Terapia Intensiva, com o objetivo de conscientizar os profissionais acerca dos comprometimentos de saúde vivenciados por muitos dos sobreviventes da doença crítica, além de definir uma agenda de pesquisa global, visto que os dados disponíveis na literatura são ainda escassos e de baixa qualidade. O termo descreve deficiências novas ou agravadas no estado de saúde física, cognitiva ou mental que surgem após uma doença crítica e que persistem além da hospitalização por cuidados intensivos. A presença de apenas uma das alterações já caracteriza a síndrome, no entanto, este termo PICS foi criado justamente devido à coocorrência de muitas das características descritas (Figura 2).

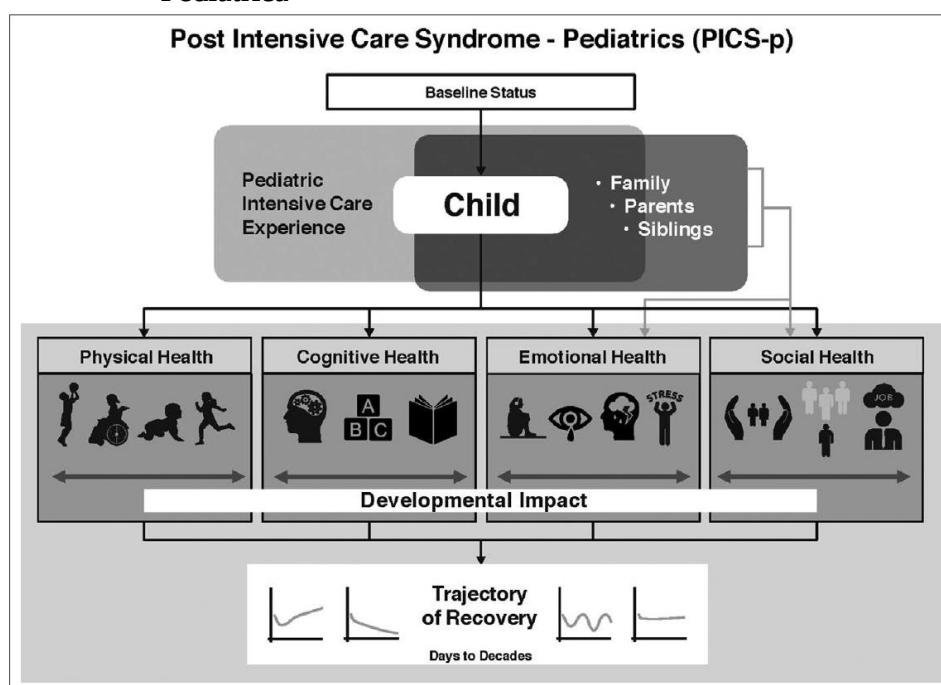
Figura 2 - Definição de Síndrome Pós-Terapia Intensiva (PICS) e Síndrome Pós-Terapia Intensiva Familiar (PICS-F)



Fonte: Adaptado de NEEDHAM DM, 2012.

Em crianças, o nome PICS só foi incorporado mais recentemente, ainda que muitos estudos tenham investigado desfechos que poderiam ter sido enquadrados como PICS, conforme revisão sistemática realizada por Herrup e colaboradores em 2017 (HERRUP; WIECZOREK; KUDCHADKAR, 2017). Uma proposta de modelo teórico de PICS para a população pediátrica foi publicada por Manning e um grupo interdisciplinar de profissionais de saúde atuantes em terapia intensiva pediátrica (MANNING et al., 2018). A Figura 3 ilustra este modelo, que foi denominado PICS-p (*do inglês, Post-Intensive Care Syndrome in Pediatrics*), cujo foco central compreende lactentes, crianças e adolescentes (MANNING et al., 2018). Este modelo leva em consideração a trajetória dinâmica apresentada pelo paciente pediátrico, dada pela ampla variabilidade de faixa etária e consequente espectro de condições psicológicas que ocorrem em crianças com diferentes capacidades cognitivas, níveis sociais e de desenvolvimento. Os autores também chamam a atenção para o fato de uma grande proporção destas crianças já apresentar doenças crônicas e alterações do desenvolvimento prévias à admissão na UTIP. Assim, o estado basal da criança influenciaria a sua trajetória de recuperação e poderia impactar sua qualidade de vida por décadas.

Figura 3 - Modelo Teórico PICS-p – Síndrome Pós-Terapia Intensiva Pediátrica



Fonte: MANNING JC, 2018.

No tocante à família, os autores a apresentam como uma unidade interdependente, pois parentes podem apresentar sequelas psicossociais cuja evolução é capaz de influenciar

diretamente os desfechos do sobrevivente pediátrico a longo prazo, já que as crianças necessitam do cuidado familiar. Assim, a unidade familiar, composta por pais, irmãos e outros familiares, é de importância central no seguimento pós-alta de pacientes pediátricos críticos (MANNING et al., 2018).

Na visão dos autores, da mesma forma que nos adultos, a PICS na criança pode compreender os domínios físico, cognitivo e emocional, que podem ocorrer isoladamente ou interagir. No entanto, além dos três domínios citados, os autores adicionaram um quarto domínio: “saúde social”, que evidencia o impacto da doença crítica no funcionamento social da criança e da família, como na reintegração entre pares, no capital social da família e no impacto socioeconômico relacionado ao desemprego, muitas vezes secundário à necessidade de estar em casa para cuidar da criança. Desta forma, o modelo PICS-p representa uma adaptação do original para incluir aspectos particularmente relevantes à população pediátrica. Neste, a importância do estado basal do paciente, a maturação do organismo, o desenvolvimento psicossocial, a interdependência da família e as diferentes trajetórias de recuperação da saúde podem impactar a vida da criança por décadas.

1.1.2 A Síndrome Pós-Terapia Intensiva Familiar – PICS-F: a doença extrapolando as fronteiras do paciente

A principal inovação da Síndrome Pós Terapia Intensiva foi o fato de também englobar membros da família desde sua primeira definição, quando passa a ser chamada PICS-F, conforme apresentado na Figura 2 (NEEDHAM et al., 2012; ELLIOTT et al., 2014). No contexto familiar, define-se como PICS-F, a presença de sintomas psicológicos e alterações da saúde mental, como distúrbio de ansiedade, depressão, Transtorno de Estresse Pós-Traumático e luto complicado. O termo “família” é utilizado em sentido mais amplo, descrevendo indivíduos definidos pelos pacientes como tal, independentemente de seus vínculos biológicos ou legais.

O trauma vivenciado quando a saúde, a vida ou a integridade mental de algum ente querido são ameaçados pode levar a consequências adversas, particularmente na esfera psicológica. Alterações como revivência do trauma, reflexões, sonhos e pesadelos, evitação de conversas relacionadas ao assunto, comportamentos inadequados ou excitação excessiva

podem estar presentes em familiares de pacientes internados em UTI até anos após sua alta. Frequentemente, cuidadores têm que enfrentar muitos desafios como cuidado após a alta, tratamento e reabilitação de pacientes, ressignificação e adaptação de uma nova existência, muitas vezes alterando o humor, o estado de saúde e a logística de toda a família.

Uma importante revisão de estudos desenvolvidos para avaliar as repercussões na saúde mental de familiares após a internação de pacientes adultos em UTI, apontou variação da prevalência de TEPT entre 13 a 56%, enquanto o risco de depressão variou de 8 a 42%, dependendo do momento do seguimento pós-alta. Já os sintomas de ansiedade pareceram diminuir ao longo do tempo após a alta, mas sua prevalência também foi elevada, variando entre 21 e 56% (DAVIDSON; JONES; BIENVENU, 2012; JEZIERSKA; BORKOWSKI; GASZYNSKI, 2014).

No que concerne os familiares de crianças criticamente doentes, recente revisão da literatura sobre PICS-F também indicou prevalências bastante elevadas de TEPT, chegando a 18%, ao se considerar o conjunto de pesquisas (DAVIDSON; JONES; BIENVENU, 2012). O único estudo que compara a incidência de desfechos psiquiátricos seis a doze meses após a alta em familiares de crianças internadas em UTIP com famílias de crianças que permaneceram na emergência também revela alto risco de TEPT relacionado à permanência na UTIP, ao indicar incidências de 27% vs 7%, respectivamente (GLEDHILL; GARRALDA, 2004). Outro estudo sobre o tema chama a atenção para as diferentes prevalências entre mães e pais (23 e 11%, respectivamente) doze meses após a alta da UTIP (GARRALDA et al., 2009). Os resultados das características gerais, metodológicas e prevalências de PICS-F encontrados nos estudos em familiares de pacientes pediátricos e neonatais apontados nesta revisão estão sumarizados na tabela 1 (DAVIDSON; JONES; BIENVENU, 2012).

Tabela 1 – Prevalências de PICS-F em familiares de crianças e neonatos criticamente doentes

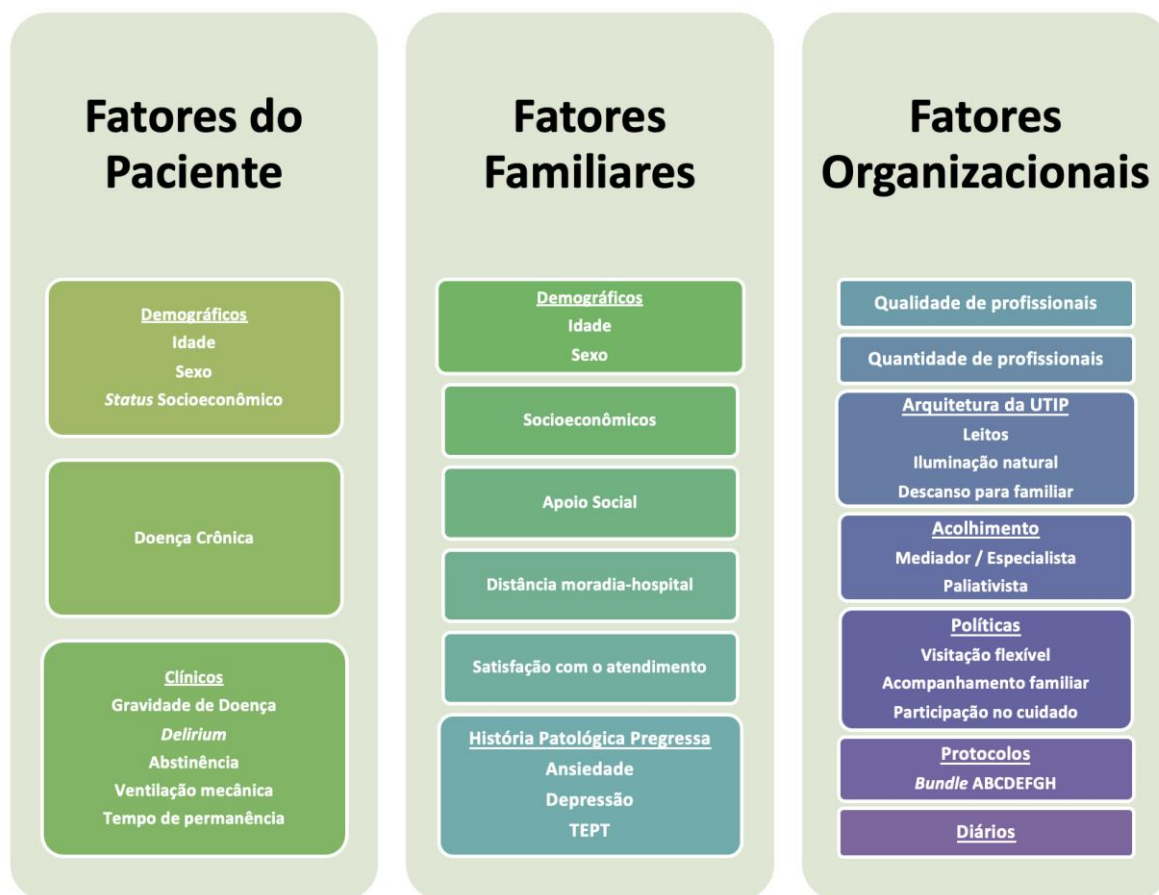
Paciente	Referência	Local	Aferição	Condição investigada	Instrumento utilizado	Prevalência	Observações
Neonatos	Shaw et al, 2009	Estados Unidos	UTIN	Estresse Agudo	Stanford Acute Stress Reaction Questionnaire	33%	Estresse correlacionado com TEPT e depressão no seguimento. Pais com TEPT mais tardio.
			4 meses	TEPT	Davidson Trauma Scale	18%	
				Depressão	Beck Depression Inventory II	12%	
	Lefkowitz et al, 2010	Estados Unidos	UTIN	Estresse Agudo	Acute Stress Disorder Scale	32%	Pontuações das mães sempre mais elevadas que as dos pais.
			30 dias	TEPT	PCL	13%	
				Depressão	Postpartum Depression Screening Scale	39%	
	Miles et al, 2007	Estados Unidos	UTIN	Depressão	Centers for Epidemiologic Studies Depression Scale (CESD) ≥ 16	63%	Maior prevalência em mães solteiras, neonatos rehospitalizados e mães que relataram maior preocupação durante a internação.
			2 meses	Depressão	CESD ≥ 16	30%	
			6 meses	Depressão	CESD ≥ 16	16%	
Crianças	Shears et al, 2005	Inglaterra	UTIP	Angústia	GHQ ≥ 5	51%	Famílias de crianças com meningococemia. Sintomas mais comuns em mães do que em pais.
			3 meses	Angústia	GHQ ≥ 5	28%	
				TEPT	Impact of Events Scale (IES)	35%	
	Bronner et al, 2008	Holanda	3 meses	TEPT	Self-Rating Scale for PTSD	13%	Mais comum em mães que em pais.
	Balluffi et al, 2004	Estados Unidos	UTIP	Estresse Agudo	ASDS	32%	TEPT associado com admissão não-planejada, preocupação a respeito da morte, estresse agudo e nova admissão hospitalar após a alta.
			2 meses	TEPT	PCL	21%	
	Colville et al, 2006	Inglaterra	8 meses	Angústia	GHQ ≥ 5	53%	Mães que expuseram seus sentimentos à admissão tiveram menos TEPT. 74% gostariam de ter tido uma consulta de seguimento.
				TEPT	IES	18%	

Legenda: UTIN – Unidade de Terapia Intensiva Neonatal; UTIP – Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica; TEPT – Transtorno de Estresse Pós-Traumático; ASDS – Acute Stress Disorder Scale; PCL – Post-Traumatic Stress Disorder Checklist for DMS-5; CESD – Centers for Epidemiologic Studies Depression Scale; GHQ – General Health Questionnaire; IES – Impact of Event Scale; PTSD – Post-Traumatic Stress Disorder.

Fonte: DAVIDSON JE, 2012.

Fatores individuais, relacionados ao paciente ou ao próprio familiar, bem como organizacionais, relativos aos serviços de saúde e à assistência recebida podem estar associados ao desenvolvimento de PICS. Estes conjuntos de fatores podem interagir, se anular ou se complementar na evolução para o agravo em familiares. A figura 4 apresenta uma proposta de classificação de fatores possivelmente relacionados com PICS-F.

Figura 4 – Proposta de classificação de fatores associados com PICS-F



Fonte: A Autora, 2018.

Fatores organizacionais e relacionados ao paciente criticamente doente podem culminar em situações desconfortáveis tanto para eles, quanto para seus familiares. Como previamente descrito, durante a internação na UTI, os pacientes experimentam diversos estressores físicos e psicológicos incluindo a doença crítica, o *Delirium*, o medo, a falta de privacidade, o barulho, a dor, a administração de sedação, a privação do sono e o ambiente complexo da UTI. Estas experiências impactam em sua recuperação da doença crítica, que pode se tornar um processo lento e difícil. (ADAMSON et al., 2004). Testemunhar o sofrimento de um ente querido também gera consequências nos familiares de forma que há certa sobreposição entre fatores de

risco para os pacientes e seus familiares. No entanto, também há fatores individuais exclusivos dos familiares relacionados ao desenvolvimento de PICS-F. Dentre os mais estudados, destacam-se: familiares jovens e do sexo feminino, pior *status* socioeconômico, estado civil, depressão e ansiedade pré-existentes, bem como doença psiquiátrica prévia. Por outro lado, maior apoio social e a capacidade de falar sobre seus sentimentos no momento da internação já foram descritos como fatores protetores (DAVIDSON; JONES; BIENVENU, 2012; NEEDHAM et al., 2012; ELLIOTT et al., 2014; MARRA et al., 2017; KACHMAR et al., 2018).

Fatores organizacionais relacionados com o desenvolvimento de PICS-F dizem respeito ao quantitativo de profissionais e à qualidade de atendimento prestado, ao acolhimento recebido pelos familiares na UTI, ao conforto e hotelaria disponíveis durante a internação, bem como aos protocolos e políticas da unidade que buscam maior participação dos familiares no cuidado, otimização da qualidade do atendimento e mais clareza na transferência de informações (MACDONALD et al., 2012; BAKER; GLEDHILL, 2017; GERRITSEN; HARTOG; CURTIS, 2017).

Apesar da proposta de estudar os agravos que compõem a PICS conjuntamente, alguns autores têm trabalhado focalizando os fatores de risco de acordo com os desfechos específicos que compõem a PICS-F. Assim, há fatores de risco especificamente relacionados com a evolução para depressão, como o sexo feminino e a presença de doenças psiquiátricas prévias; fatores relacionados com a ansiedade, como a história prévia de ansiedade; e com o TEPT, como a incapacidade de assumir uma atitude ativa na tomada de decisão durante a internação e a insatisfação com a comunicação da equipe de saúde (DAVIDSON; JONES; BIENVENU, 2012). A Tabela 2 apresenta os principais fatores de risco especificamente descritos na literatura para cada um dos agravos que compõem a PICS-F.

Tabela 2 – Fatores de Risco descritos para PICS-F e sua evolução natural

Desfechos Familiares	Fatores de Risco	Observações
Depressão	Sexo feminino	Depressão e ansiedade diminuem ao longo do tempo. Seguem maiores que o normal populacional seis meses após a alta da UTIP.
	Jovens	
	Menor nível educacional e socioeconômico	
	Ausência de cônjuge ou pais separados	
	Sintomas psiquiátricos prévios	
	Distância do hospital	
Ansiedade	Visitação restrita	
	Gravidade da doença não está associada com o desenvolvimento de sintomas	
TEPT	História de ansiedade prévia	TEPT e luto complicado podem persistir até quatro anos após a morte ou alta
	Insatisfação com a comunicação	
	Profissional de saúde pouco cuidadoso	
Luto Complicado	Atitude passiva para tomada de decisão	Podem não diminuir ao longo do tempo.
	Desconhecimento familiar acerca dos desejos do familiar	
	Estresse do paciente pediátrico na UTIP é fator de risco para estresse familiar após a alta	

Fonte: Adaptado de NEEDHAM DM, 2012.

1.2 Estratégias voltadas à redução de danos em pacientes críticos e seus familiares: O ABCDEF da terapia intensiva

Com o objetivo de melhorar a qualidade do atendimento em terapia intensiva e prevenir PICS em pacientes e familiares, a SCCM (do inglês, *Society of Critical Care Medicine*) desenvolveu a campanha “*The ICU Liberation Collaborative*”, já implementada em 76 UTIs dos Estados Unidos. A proposta desta campanha é difundir um pacote de medidas baseadas em evidências, estrategicamente definido como o *bundle* ABCDEF da terapia intensiva, para “libertar” pacientes e familiares dos riscos relacionados à doença crítica e iatrogenias inerentes ao processo (ELY, 2017). Há diversos artigos na literatura sugerindo o impacto individual de muitas das intervenções descritas no *bundle* ABCDEF em unidades de terapia intensiva. Além disso, quando implementadas como um “pacote de medidas”, os estudos sugerem uma melhora ainda mais significativa nos desfechos centrados em pacientes e familiares (DAVIDSON et al., 2013; ELY, 2017; MARRA et al., 2017; MORANDI et al., 2017).

O “A” diz respeito ao gerenciamento da dor (do inglês, *Assessment, Prevention and Management of Pain*), com o objetivo de trazer mais conforto e menos sofrimento ao paciente. O “B” (do inglês, *Both SAT–Spontaneous Awakening Trials and SBT–Spontaneous Breathing*

Trials) apresenta a importância do despertar diário da sedação e dos Testes de Respiração Espontânea (TRE), que têm como prerrogativa a diminuição diária dos níveis de sedação e dos parâmetros ventilatórios no suporte invasivo, com consequente redução do tempo de permanência hospitalar, infecções relacionadas à assistência de saúde e mortalidade. O “C” chama a atenção para a escolha de sedação e analgesia correta e guiada por metas (*do inglês, Choice of Sedation and Analgesia*), indicando que a mensuração dos níveis de sedação através de escalas padronizadas mantém o paciente mais desperto e alerta, de forma confortável, o que diminui o tempo de permanência em ventilação mecânica invasiva e a incidência de *Delirium* e Síndrome de Abstinência. O “D” diz respeito ao gerenciamento de *Delirium* (*do inglês, Delirium Assessment, Prevention, and Management*), que permite a identificação e o tratamento correto de quadros subdiagnosticados, reduzindo a duração de disfunção cerebral e morbidades relacionadas ao *Delirium* prolongado. O “E” enfatiza a importância da mobilização ativa e passiva dos pacientes (*do inglês, Early Mobility and Exercise*), que melhora tônus e força musculares, diminui a atrofia muscular por desuso e tem relevante impacto na saúde física e qualidade de vida pós-alta. O “F” (*do inglês, Family Engament and Empowerment*), foi o item mais recentemente incorporado ao bundle, pontuando a enorme relevância que o envolvimento de familiares tem no cuidado intensivo (DAVIDSON et al., 2013; MARRA et al., 2017; MORANDI et al., 2017).

1.2.1 Cuidados centrados no paciente e na família: algumas considerações conceituais

O item “F” do ABCDEF da terapia intensiva propõe que seja realizado Cuidado Centrado no Paciente e na Família (CCPF) em toda UTIP. Este cuidado visa o respeito às necessidades, valores e preferências do paciente e são estes objetivos que devem orientar as decisões clínicas e o planejamento terapêutico da equipe assistencial. Conforme previamente dito, no domínio pediátrico, a unidade familiar é mais envolvida e interdependente, aumentando seu peso e importância nas UTIP. A comunicação também é uma barreira significativa, principalmente em lactentes e pré-escolares. Nesta faixa etária, os pais têm o encargo de identificar sintomas e desejos dos pacientes pediátricos, além de se comunicar em nome do filho. Deste modo, a relação entre pacientes, familiares e profissionais de saúde é de extrema relevância, não apenas para a assistência adequada, como também para a prevenção de

desfechos negativos durante a internação e após a alta, nos pacientes e familiares (KUO et al., 2012; HILL; KNAFL; SANTACROCE, 2018).

Apesar da importância crescente dada a este modelo de cuidado, seu conceito ainda não é bem definido e há poucos artigos disponíveis na literatura. O Instituto de Cuidado Centrado no Paciente e na Família (do inglês *Institute for Patient and Family-Centered Care* – IPFCC) definiu suas quatro dimensões básicas: a dignidade e respeito aos desejos e vontades dos pacientes e familiares; o compartilhamento de informações de forma adequada; a participação e colaboração dos familiares no cuidado com o paciente pediátrico grave; e a negociação, ou seja, capacidade da equipe de saúde de flexibilizar condutas sob demanda. A figura 5 explicita o modelo teórico-conceitual dos Cuidados Centrados no Paciente e na Família (CCPF).

Figura 5 – Modelo Teórico-Conceitual sobre Cuidados Centrados no Paciente e na Família (CCPF)



Fonte: Adaptado de HILL, 2017.

Em 2011, a Academia Americana de Pediatria, em colaboração com profissionais de saúde, pacientes e familiares, definiu mais detalhadamente os princípios fundamentais do CCPF. São eles: (1) ouvir e respeitar cada criança e sua família, honrando seus valores raciais, étnicos, culturais e socioeconômicos e incorporando-os ao planejamento e execução dos cuidados de saúde; (2) assegurar flexibilidade nas políticas, procedimentos e práticas organizacionais de forma que os serviços possam ser customizados às necessidades, crenças e valores culturais de cada criança e sua família; (3) compartilhar informações corretas, honestas e completas com pacientes e suas famílias, permitindo que participem do cuidado e da tomada

de decisão, conforme desejarem; (4) garantir apoio formal e informal para a criança e sua família conforme cada fase de seu desenvolvimento; (5) colaborar com pacientes e familiares em diferentes níveis do cuidado de saúde: assistência individual, educação profissional, elaboração de políticas, desenvolvimento de programas e ajustes nas instalações hospitalares; e (6) reconhecer e fortalecer crianças e seus familiares, empoderando-os na construção de uma relação de confiança mútua e participativa nas escolhas e tomadas de decisão (STATEMENT, 2012).

1.2.2 Intervenções em familiares para reduzir desfechos centrados na família

A preocupação com os familiares, já tão intuitiva para pediatras, não é assim tão explícita em unidades de terapia intensiva de pacientes adultos (MANNING; REDSELL; LATOUR, 2016; GERRITSEN; HARTOG; CURTIS, 2017). Apesar disso, o crescente reconhecimento da importância do tema vem progressivamente aumentando o foco em intervenções que possam diminuir PICS nas famílias (MANNING; REDSELL; LATOUR, 2016; BAKER; GLEDHILL, 2017). Estes autores identificaram na literatura os principais elementos presentes em intervenções potenciais para reduzir a morbidade psíquica em familiares após admissão de crianças em UTIP. A Tabela 3 oferece uma síntese de tais elementos em unidades pediátricas.

Tabela 3 – Elementos presentes em potenciais intervenções para reduzir morbidade psiquiátrica em crianças e familiares após a UTIP

Elemento	Colville; Cream; Kerry (2010)	Melnyk et al. (2004)	Gledhill et al. (2014)	Bouv; Rozmus; Giordano (1999)	Als et al. (2015)	Samuel et al. (2015)
Educação psicológica	-	✓	✓	✓	✓	-
Suporte para familiares durante e após a admissão	✓	✓	✓	-	✓	✓
Triagem na alta para identificar risco de desenvolver morbidade psiquiátrica futura	✓	-	-	-	-	✓
Intervenção oferecida aos familiares sob alto risco de desenvolver TEPT segundo triagem	-	-	-	-	-	✓
Ambulatório de seguimento para identificar familiares com sintomas de PICS-F (familiares e crianças)	✓ familiar	-	✓ criança e familiar	-	-	✓ familiar
Intervenções específicas visando TEPT	-	✓	✓	-	✓	-

Legenda: ✓= incluído no estudo.

Fonte: Adaptado de BAKER SC, 2017.

Diversas outras revisões da literatura mapearam intervenções possíveis em desfechos centrados nos familiares (GERRITSEN; HARTOG; CURTIS, 2017; GOLDFARB et al., 2017; HILL; KNA; SANTACROCE, 2017). Com o objetivo de melhor disseminar informações relevantes acerca do cuidado centrado nas famílias, em 2017 foi publicado um importante *guideline* baseado em evidências para otimizar o suporte aos familiares em unidades de terapia intensiva adulto, neonatal e pediátrica (DAVIDSON et al., 2017). Esta ampla revisão da literatura resultou em 23 recomendações práticas envolvendo aspectos relacionados à comunicação e apoio aos familiares; à presença de acompanhantes durante a internação; à equipe de saúde; às questões ambientais e operacionais da unidade; e às consultas de seguimento após a alta. As recomendações sugeridas para diferentes intervenções acerca de desfechos que serão aferidos no presente estudo estão compiladas na tabela 4, com o respectivo grau de recomendação aferido através da escala GRADE (GRADE, 2017). Nota-se que todas as intervenções demonstradas apresentam recomendação fraca e em sua maioria de baixa qualidade de evidência (C e D).

Tabela 4 – Intervenções para reduzir sintomas psicológicos em familiares pós-alta e melhorar sua satisfação com o cuidado recebido na UTIP

Desfecho	Intervenção	Recomendação
Sintomas psicológicos em familiares	Terapia comportamental cognitiva realizada por psicólogo; vídeos e materiais para leitura providenciando suporte psicológico	2D
	Mediadores treinados para centralizar as discussões com os familiares	2C
	Treinamentos em comunicação para a equipe de saúde e para limitação do suporte à vida	2C
	Presença permitida de familiares durante reanimação cardiopulmonar	2C
	Participação no cuidado com a criança	2B
	Programas educativos incluídos como parte do cuidado	2C
	Apoio de pares na UTIP	2D
	Folhetos informativos à admissão	2B
	Diários hospitalares	2C
	Assistente social na equipe da UTIP	2D
Satisfação com o cuidado	Flexibilidade no horário de visitação	2D
	Programas de educação de familiares	2C
	Apoio de pares na UTIP	2D
	Políticas hospitalares para CCF	2C
	Redução de barulho e práticas de higiene ambiental	2D
	Conforto para o sono e descanso de familiares	2D

Legenda: O grau de recomendação está aferido conforme o sistema GRADE (do inglês, *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation Working Group*). Define-se como número 1, uma recomendação forte e 2, uma recomendação fraca. A qualidade da evidência varia de A a D, sendo A a mais alta e D, muito baixa qualidade (GRADE, 2017).

Fonte: Adaptado de DAVIDSON JE, 2017.

1.2.3 O uso de diários de terapia intensiva por familiares como estratégia para prevenção de PICS-F e melhora da qualidade de vida em famílias após a alta da UTIP

Como apresentado na Tabela 4, o uso de diários hospitalares é uma das estratégias utilizadas em alguns países do mundo para aumentar a satisfação com o cuidado e a qualidade de vida, bem como reduzir os agravos à saúde de familiares após a alta hospitalar. Esta intervenção é amplamente empregada em UTIPs da Europa e em países de alta renda e consiste na oferta de diários hospitalares para anotações a serem realizadas pelos pacientes, por seus familiares e equipe de saúde, durante a internação em terapia intensiva. Diariamente, são escritas notas sobre situações clínicas, comportamentais e a rotina a qual o paciente está sendo submetido na UTI. Também são feitas anotações gerais sobre o tempo, as pessoas que o visitaram e o que está acontecendo na vida de seus familiares e no mundo naquele momento.

Para permitir maior fluidez e auxiliar na compreensão do texto, daqui em diante nos referiremos aos “diários de anotações em terapia intensiva” apenas como “diários”.

O uso de diários surgiu na Dinamarca nos anos 80 e tinha como objetivo inicial promover a autonomia do paciente e melhorar o envolvimento de enfermeiros com o cuidado. No entanto, leis de proteção à privacidade do paciente entenderam este “sistema aberto” como uma violação aos direitos do paciente e puseram fim ao projeto em 1984. Em 1997, os diários ressurgiram de forma aprimorada na Noruega e rapidamente tiveram seu uso disseminado na Dinamarca e Suécia (EGEROD; STORLI; ÅKERMAN, 2011).

Os diários são geralmente customizados para cada paciente. Usualmente são estruturados com explicações gerais sobre o funcionamento da UTIP e apresentam a causa de admissão do paciente, notas diárias sobre sua evolução, além de uma anotação na alta da unidade. As anotações são predominantemente feitas pelas equipes de saúde à beira-leito, mas a participação dos familiares na produção das notas também é encorajada em muitos estudos, podendo o diário ser um foco potencial do empoderamento familiar e do cuidado centrado nos familiares. São escritos na terceira pessoa, para o paciente que não pode escrever, que está inconsciente, sedado e tem alteração física ou psicológica que o impeça de realizar suas próprias anotações.

O diário pode ser acessado por um time multidisciplinar no ambulatório de seguimento após a alta, onde os acontecimentos são esclarecidos e revivenciados, em uma oportunidade para elucidar eventos ou dúvidas dos familiares (BROCQUE; ULLMAN AJ, 2014). Desta forma, seu uso pode desencadear discussões com a equipe de saúde no ambulatório de seguimento, ajudando na transferência intersetorial do cuidado e melhorando a satisfação de pacientes e familiares (LOCKE et al., 2016).

A utilização de diários permite um recordatório da sequência de eventos após a admissão do paciente na UTIP, possibilitando um melhor entendimento e aceitação da gravidade da doença e diminuição dos pensamentos ilusórios após a alta (LOCKE et al., 2016; NIELSEN; ANGEL, 2016; MIKKELSEN, 2018). A ausência de uma memória factual dos acontecimentos reais vivenciados na UTI e a ocorrência de alucinações, pensamentos persecutórios e pesadelos são grandes problemas vivenciados por 30% a 70% pacientes (MYHREN; KARLSSON, 2009). Esta situação pode estar relacionada a uma combinação de medicamentos, privação do sono e doença crítica. Já foi descrita a associação entre memórias ilusórias e desordens psiquiátricas no seguimento pós-alta, de forma que esclarecer a sequência real dos acontecimentos e diminuir revivências irreais da experiência crítica pode ter papel

fundamental na prevenção das alterações psicológicas pós-alta (BROCQUE; ULLMAN AJ, 2014). Assim, o objetivo do uso dos diários é fornecer um acervo informativo de eventos mediante observações reais e acuradas, através de uma narrativa coerente do período de doença, melhorando sua memória factual e diminuindo lacunas de memória e ocorrências imaginárias. A redução destas situações pode ser um dos caminhos para a diminuição dos sintomas de ansiedade, depressão, TEPT e redução da qualidade de vida no seguimento pós-alta da unidade de terapia intensiva (BROCQUE; ULLMAN AJ, 2014).

Ainda que existam ensaios clínicos na literatura avaliando esta intervenção em pacientes e familiares de terapia intensiva, a maioria tem pequeno tamanho amostral e carece de maior rigor e qualidade metodológica, conforme descrito por Ullman em revisão sistemática da Cochrane de 2014 (KNOWLES; TARRIER, 2009; BROCQUE; ULLMAN AJ, 2014; MCILROY et al., 2019). Um ensaio clínico randomizado com 36 pacientes adultos, por exemplo, mostrou que o uso de diários diminuiu a incidência de ansiedade e depressão dois meses após a alta da UTI (KNOWLES; TARRIER, 2009). Em outro ensaio clínico controlado randomizado multicêntrico realizado na Europa, Jones e colaboradores avaliaram sintomas de TEPT três meses após a alta e estimaram uma incidência de 5% nos 162 pacientes que sofreram a intervenção e 13% nos 160 controles (JONES et al., 2010). Neste estudo, todos os pacientes receberam diários durante a internação e a intervenção avaliada foi a entrega dos diários um mês após a alta (JONES et al., 2010).

Além do benefício encontrado nos pacientes, há diversas formas de um diário ajudar na diminuição do impacto psicológico da internação em familiares. Uma série de estudos qualitativos descrevem o impacto positivo do uso de diários no bem-estar de familiares de pacientes criticamente doentes, conforme revisão sistemática publicada em 2015 (NIELSEN; ANGEL, 2016). Um estudo em 2006 sugeriu que o simples fato de uma mãe poder falar sobre seus sentimentos no momento da admissão de seus filhos à UTIP diminuiu significativamente seus escores de TEPT oito meses após a alta (COLVILLE; GRACEY, 2006). Outro estudo qualitativo na Suécia indicou que pacientes e familiares têm uma percepção muito positiva a respeito de sua utilização (STRANDBERG; VESTERLUND; ENGSTRÖM, 2018). Os pacientes apreciam o fato do diário ser desenvolvido e escrito exclusivamente para eles, o que os faz se sentir valorizados como pessoa. Além disso, descrevem que leituras posteriores do conteúdo do diário dão a oportunidade de entenderem o que aconteceu e acompanharem seu progresso evolutivo. Nesse estudo, os participantes descreveram que embora os diários tenham suscitado fortes emoções ao serem lidos, não havia nada neles que os leitores julgassem

inadequado (STRANDBERG; VESTERLUND; ENGSTRÖM, 2018). Mesmo em pacientes que não sobreviveram à doença crítica, o impacto do uso de diários se mostrou positivo, com familiares testemunhando que o diário servia como apoio no enfrentamento ao luto e os ajudava a processar o óbito de seu ente querido (JOHANSSON et al., 2015).

Com relação à análise de conteúdo dos diários, percebe-se que anotações realizadas pela equipe de saúde normalmente contêm informações gerais, enquanto as dos familiares são mais emotivas e particulares. No entanto, as anotações simultâneas da equipe de saúde e de seus familiares se complementam. Na França, outra pesquisa qualitativa apontou que os diários permitiam que os familiares assimilassem as informações médicas anotadas pela equipe e as compartilhassem com o restante da família; mantivessem sua conexão com o paciente, através da documentação de sua presença e da expressão de seu amor e afeto; além de canalizarem a esperança na melhora do paciente (GARROUSTE-ORGEAS et al., 2014).

Em crianças, um estudo qualitativo dinamarquês apresentou três temas principais que emergiram das entrevistas realizadas com seus familiares: valor para a família; capacidade de criar memórias; e importância de fotografias e desenhos realizados. Os autores sugeriram que os diários acessados após a alta serviriam como apoio tanto para a criança, quanto para os familiares, funcionando como catalisador do processo de enfrentamento na unidade familiar (MIKKELSEN, 2018). Mais recentemente, um protótipo de diário eletrônico foi desenvolvido nos Estados Unidos e as avaliações iniciais sugerem que sua utilização seja factível e bastante interessante, carecendo ainda de mais estudos para avaliação de seu real impacto em pacientes e familiares (SCRUTH; OVEISI; LIU, 2017).

Apesar do sucesso e da importância dos diários em familiares de pacientes de terapia intensiva terem sido relatados em estudos observacionais, séries temporais e estudos qualitativos, há muito poucos ensaios clínicos randomizados e seus resultados são divergentes (ULLMAN et al., 2014). Jones et al. (2012) realizaram um dos primeiros estudos que avaliou TEPT em familiares de pacientes adultos internados em UTI, no entanto, com intervenção diferente deste estudo. Todos os pacientes tiveram diários produzidos durante a internação na UTI, porém só aqueles randomizados para a intervenção um mês após a alta puderam recebê-los antes da aferição do desfecho no seguimento. O grupo controle teve seu desfecho avaliado no seguimento sem ter lido os diários e só pôde acessá-los após a aferição de TEPT. Os autores encontraram uma diferença de 5 pontos no escore total do inventário de sintomas de estresse pós-traumático (PTSS-14, *do inglês Posttraumatic Stress Symptoms Inventory – 14 items*) três meses após a alta, favorecendo aqueles que receberam o diário. Apesar do resultado positivo,

este foi um recorte observacional de um ensaio clínico multicêntrico e avaliou apenas 30 familiares. Além disso, os diários só tiveram anotações realizadas pela equipe assistencial (JONES; BÄCKMAN; GRIFFITHS, 2012).

Resultados semelhantes foram encontrados em 2020 em um ensaio clínico dinamarquês multicêntrico e randomizado em bloco. Nielsen et al. avaliaram o impacto de diários no desenvolvimento de TEPT em familiares de adultos internados na UTI. O PTSS-14 foi aplicado três meses após a alta da UTI para medir os sintomas de TEPT em 44 familiares no grupo diário e 47 familiares no grupo controle. Familiares tiveram escores de TEPT 26,3% mais baixos no grupo diário do que no grupo controle (NIELSEN et al., 2020). Apesar do resultado favorável para TEPT, os autores não encontraram diferenças significativas do impacto dos diários nos desfechos secundários ansiedade e depressão, utilizando um ponto de corte de 11 pontos no escore HADS (*do inglês, Hospital Anxiety and Depression Score*). Desta vez, os diários foram preenchidos apenas por familiares, sem a participação de profissionais de saúde na intervenção.

Em um ensaio clínico em um único centro, Garrouste-Orgeas et al. (2012) avaliaram o impacto de diários e a incidência de TEPT em 115 familiares de pacientes adultos de UTI, usando a escala IES-R (*do inglês, Impact of Event Scale-Revised*), em dois momentos: alta e seguimento da UTI. Os autores encontraram uma diferença significativa nos escores totais entre os grupos controle e intervenção, especialmente 12 meses após a alta, sendo a evitação e a intrusão os sintomas de TEPT que apresentaram as diminuições mais significativas. No entanto, não encontraram diferenças entre os grupos ao avaliar a incidência de ansiedade e depressão na alta e no seguimento de 3 meses, usando como corte uma pontuação geral de 8 ou mais na escala HADS (GARROUSTE-ORGEAS et al., 2012). Posteriormente, no maior ensaio clínico multicêntrico randomizado sobre o tema, Garrouste-Orgeas et al. (2019) não encontraram impacto dos diários na incidência de TEPT, ansiedade ou depressão em familiares de pacientes adultos invasivamente ventilados. Neste estudo, o TEPT foi medido com o IES-R três meses após a alta da UTI, em 281 familiares no grupo intervenção e 282 no grupo controle. Embora a prevalência de TEPT tenha sido alta na população estudada (em torno de 46%), os autores não encontraram diferenças no escore total, ou nos casos positivos de TEPT, utilizando um ponto de corte de 22. Com relação à incidência de ansiedade ou depressão, os autores também não encontraram diferenças entre os grupos, apesar da alta prevalência de ambos (em torno de 48 e 28%, respectivamente) (GARROUSTE-ORGEAS et al., 2019).

Há outros exemplos de estudos na literatura que não conseguiram identificar benefícios com o uso de diários. Na Austrália, por exemplo, os resultados de estudo observacional

prospectivo que avaliou TEPT e uso de diários preenchidos pelos familiares de 60 pacientes não foram favoráveis à incorporação desta estratégia à rotina das unidades. Quarenta por cento dos diários estavam preenchidos de forma incompleta e não foi encontrada relação entre a completude dos diários e melhora nos sintomas de ansiedade, depressão e TEPT grave nos familiares de pacientes adultos em UTI (SCHOEMAN et al., 2017). Em estudo qualitativo, familiares descreveram sentimentos negativos ao acessar os diários, como: estresse, sensação de culpa e fracasso (JOHANSSON et al., 2015). De fato, a forma de providenciar a informação contida nos diários pode ser preocupante, na medida em que pode levar à revivência de traumas ainda não superados pelos familiares, potencializando catarses, retraumatização e sentimentos negativos a eles relacionados, quando da ausência de acompanhamento com profissionais da saúde mental (JOHANSSON et al., 2015). Desta forma, ainda não está bem estabelecido se a prática do uso de diários é efetiva ou se pode ter impactos psicológicos negativos em familiares e pacientes criticamente doentes no seguimento pós-alta.

Fica claro que pacientes e familiares são submetidos a uma série de situações fisicamente e psicologicamente estressantes no ambiente habitualmente hostil da terapia intensiva, durante sua internação. Estas experiências têm impacto na recuperação dos pacientes e seus familiares e podem resultar em morbidades e desordens psicológicas a longo prazo, culminando em grande impacto na qualidade de vida de ambos (BROCQUE; ULLMAN AJ, 2014). Como vimos anteriormente, apesar de existirem alguns estudos sobre o uso de diários em desfechos centrados em familiares, a maior parte é em familiares de adultos internados, seus resultados ainda são controversos e há pouca literatura focalizando famílias de pacientes pediátricos. Assim, como será detalhado em seção específica, o projeto em questão pretende avaliar o impacto do uso de diários hospitalares na incidência de TEPT e sofrimento psíquico em familiares de crianças criticamente doentes internadas em UTIP cerca de dois meses após a alta.

2 JUSTIFICATIVAS

Apesar da evolução tecnológica das últimas décadas, mais de 20 milhões de pessoas ainda são internadas por ano em Unidades de Terapia Intensiva (UTI) no mundo. Além de ser uma situação dramática para o paciente, a internação em Unidades de Terapia Intensiva também representa uma carga para seus familiares, que podem evoluir com comprometimento psicológico a curto e a longo prazo, como: ansiedade, depressão e Transtorno de Estresse Pós-Traumático. Desta forma, a internação em UTI pode ter grande repercussão na qualidade de vida, capacidade laborativa, relações emocionais e na sociedade como um todo, tanto para os pacientes, quanto para seus familiares. Em pacientes pediátricos, este impacto pode ser ainda mais dramático, já que crianças têm ainda décadas de vida pela frente. Portanto, o efeito da doença crítica na unidade familiar é uma área importante e pouco estudada e deve ser considerada uma prioridade no campo científico (KUO et al., 2012; STATEMENT, 2012; MANNING; REDSELL; LATOUR, 2016; MORANDI et al., 2017; HILL; KNAFL; SANTACROCE, 2018) .

Estratégias que minimizem desfechos negativos após a alta e reduzam os agravos à saúde devem ser adotadas rotineiramente em UTIP. Dentre as que vêm sendo utilizadas com esta finalidade, destaca-se a utilização de diários hospitalares por ser esta uma intervenção simples e de baixo custo. Apenas um bloco de folhas destinado a este uso e orientações padronizadas e claras, realizadas por uma equipe treinada, pode ter enorme repercussão em todos que o cercam. Além de estimular o acolhimento aos familiares e a comunicação empática, estudos têm sugerido que o uso do diário permite elucidar acontecimentos em momentos complexos, traçar uma linha do tempo e esclarecer a sequência de eventos, além de funcionar como uma memória da internação e otimizar a participação direta dos responsáveis no cuidado.

Apesar da relevância do tema, há poucas evidências acerca de desfechos centrados nos familiares de pacientes pediátricos e estudos de seguimento pós-alta em terapia intensiva pediátrica na literatura mundial. Tais estudos apresentam inconsistências nos achados e baixa a moderada qualidade metodológica, em sua maior parte. Assim, não apresentam o rigor científico almejado para que tais achados baseiem e apoiem a introdução de novas tecnologias nos cuidados de familiares de pacientes críticos. Além disso, poucas instituições têm programas ambulatoriais de seguimento de pacientes pediátricos que sobreviveram à doença crítica e ainda menos unidades investigam desfechos relevantes após sua alta. Evidenciar consequências tão

pertinentes é de fundamental importância para permitir o desenvolvimento de programas de pesquisa que tenham como foco seu tratamento e, principalmente, sua prevenção. Estudos de intervenção com foco em prevenção podem resultar em melhor qualidade de vida, menos agravos à saúde, menor impacto socioeconômico e menor morbidade em familiares.

Até o momento, não há evidências de estudos de intervenção com diários em UTIPs brasileiras. Como esta intervenção é replicável em quaisquer regiões do Brasil e do mundo, evidenciar seu impacto em unidades brasileiras é de extrema relevância para embasar o debate sobre sua possível utilização em nosso meio.

Sobre tema inédito no Brasil, este projeto pretende mapear e avaliar desfechos em familiares de crianças criticamente doentes, proposta inovadora e que vai de encontro a realidade atual em que se propõe a prática assistencial humanizada, mesmo em ambientes críticos, com atendimentos dinâmicos e cenários mais desafiadores.

3 HIPÓTESE

A hipótese desta tese é de que a implementação de diários preenchidos por familiares e profissionais de saúde em Unidades de Terapia Intensiva Pediátrica diminui a Síndrome Pós-Terapia Intensiva Familiar, caracterizada pela incidência de Transtorno de Estresse Pós-Traumático e de sofrimento psíquico em familiares de crianças criticamente doentes aos 60 dias após a alta.

4 OBJETIVOS

4.1 Objetivo Geral

Avaliar o impacto do uso de diários hospitalares durante a internação em Unidades de Terapia Intensiva Pediátrica do Rio de Janeiro na prevenção de desfechos negativos centrados nos familiares de pacientes pediátricos sobreviventes de doenças críticas até os dois meses da alta hospitalar, que compõem a Síndrome Pós-Terapia Intensiva Familiar.

4.2 Objetivos Específicos

- a) Avaliar o impacto da utilização de diários hospitalares na incidência de TEPT em familiares de crianças criticamente doentes nos primeiros dois meses após sua alta hospitalar (artigo 1);
- b) Avaliar o impacto da utilização de diários hospitalares na incidência de sofrimento psíquico, classificados a partir da presença de ansiedade ou depressão, em familiares de crianças criticamente doentes nos primeiros dois meses após sua alta hospitalar (artigo 2).

5 MÉTODOS

O projeto de pesquisa desta tese seguiu as recomendações para ensaios clínicos apresentadas no protocolo SPIRIT (do inglês, *Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials statement recommendations - SPIRIT*) e foi registrado na Plataforma Brasil, conforme legislação atualmente vigente no Brasil e no Clinical-trials.gov, sob número #NTC 04961697 (TRAUBE et al., 2014). Este manuscrito foi escrito em total conformidade com as recomendações do Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE) para registro e relatório de ensaios clínicos, segundo as orientações do CONSORT 2010, bem como suas extensões para estudos randomizados em *clusters* e ensaios clínicos em *crossover* (CAMPBELL et al., 2012; DWAN et al., 2019). Também foram seguidas as recentes diretrizes para relatar ensaios clínicos modificados devido à pandemia de COVID-19 e outras circunstâncias atenuantes apresentadas no CONSERVE 2021 (ORKIN et al., 2021).

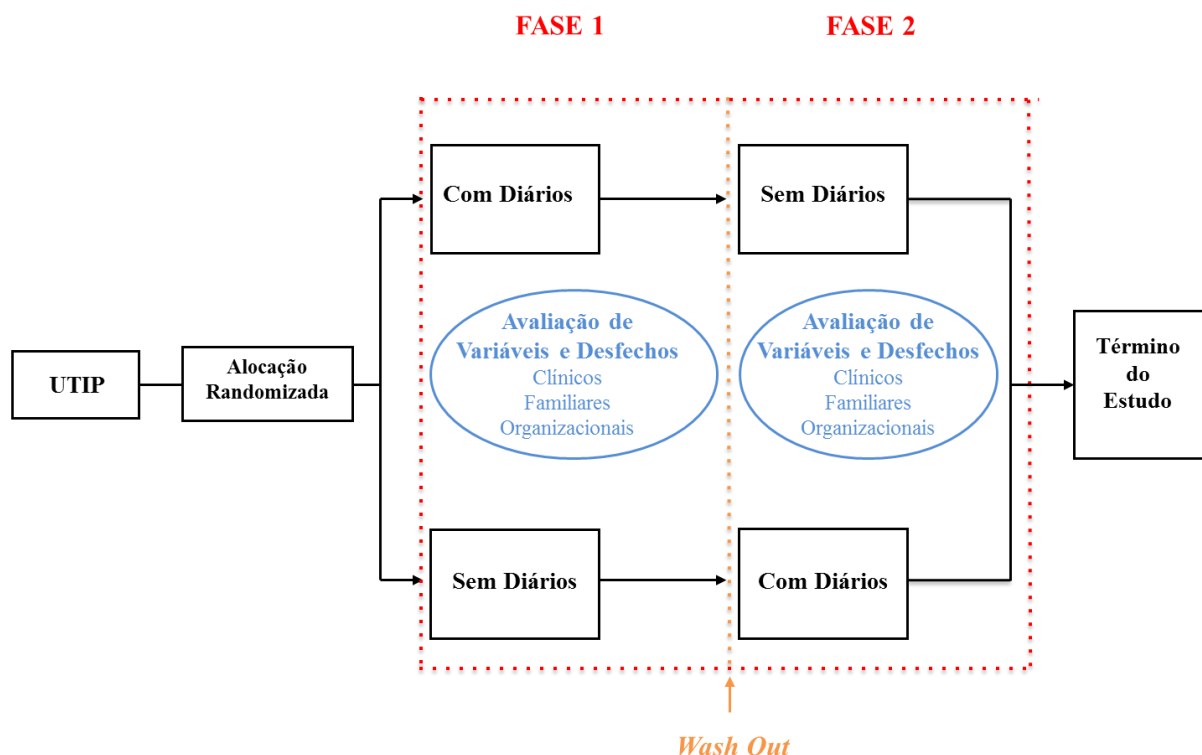
5.1 Desenho e Período de Estudo

Este projeto faz parte da pesquisa intitulada “Desfechos centrados no paciente e seus familiares após internação em Unidades de Terapia Intensiva Pediátrica no Rio de Janeiro”, que tem como centros coordenadores o Departamento de Pediatria do Instituto D’Or de Pesquisa e Ensino e o Programa de Investigação Epidemiológica em Violência Familiar do Instituto de Medicina Social da UERJ.

Trata-se de estudo de intervenção multicêntrico, de alocação do tipo *crossover* e randomização por *clusters*. Devido ao caráter da intervenção e à disposição dos leitos em algumas unidades, optamos por realizar a randomização em conglomerados em vez de fazê-la individualmente, definindo cada UTIP como um *cluster*.

Além disso, como disposto na figura 6, optamos por realizar a intervenção em *crossover* para evitar contaminações de variações de período, efeito de sazonalidade, possíveis modificações estruturais e organizacionais nas unidades participantes e permitir a comparação entre unidades e entre períodos.

Figura 6 – Desenho de Estudo – Uso de diários e PICS-F – Rio de Janeiro



Fonte: A Autora, 2018

Pacientes e familiares foram acompanhados longitudinalmente e os dados foram coletados em três momentos distintos: na admissão, na alta e no seguimento pós-alta. O trabalho de campo aconteceu entre os meses de dezembro de 2019 e dezembro de 2021, totalizando 24 meses de coleta de dados. A primeira entrevista ocorreu em 5 de dezembro de 2019 e a última entrevista de seguimento em 16 de dezembro de 2021.

5.2 Centros Participantes

O estudo foi realizado em quatro UTIP, sendo duas do Sistema Único de Saúde e duas da saúde suplementar, todas localizadas no estado do Rio de Janeiro, Brasil. As duas unidades que fazem parte do SUS, estão localizadas em instituições de ensino e pesquisa, com programas de residência médica de terapia intensiva pediátrica credenciados pelo MEC. As duas unidades privadas incluídas fazem parte da Rede D'Or São Luiz e contam com unidades de terapia intensiva exclusivamente pediátricas, em hospitais gerais, com suporte adequado e equipes

multidisciplinares, que têm suporte clínico e cirúrgico.

Algumas características das unidades participantes são dispostas na Tabela 5.

Tabela 5 – Características das unidades participantes do estudo

Hospital	Caxias D'Or	Rios D'Or	IFF - Fiocruz	IPPMG - UFRJ
Fonte pagadora	Saúde suplementar	Saúde suplementar	SUS	SUS
Número de leitos pediátricos	10	11	6	7
Perfil da unidade	Clínico-cirúrgica	Clínico-cirúrgica Cirurgia cardíaca	Clínico-cirúrgica	Clínico-cirúrgica Oncohematológica
Número de internações em 2017	456	812	247	145
Média de internações por mês	38	67,7	20,6	12,1
Tipo de Internação (%)				
Clínica	97,5	96,4	68,2	84,2
Cirúrgica	2,2	3,5	25,6	12,9
Tempo de permanência em dias (média)	5,8	3,9	7,4	11,1
Tempo de permanência em dias (mediana)	3	3	4	5
Média de idade dos pacientes em anos	3	3	3	3
Ventilação mecânica invasiva (%)	4,2	3,6	46,1	33,6
Uso de drogas vasoativas (%)	4,4	1,1	20,3	12,4
Probabilidade de óbito hospitalar Escore PIM2 (%; média ± DP)	1,2 ± 2,8	1,2 ± 3,9	6,1 ± 15,2	11,5 ± 18,6
Número absoluto de óbitos	4	3	17	18
Taxa de Mortalidade Absoluta (%)	0,9	0,4	6,9	13,1
Taxa de Mortalidade Padronizada pelo PIM2	0,7	0,3	1,1	1,1

Legenda: IFF – Instituto Nacional da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira; Fiocruz – Fundação Oswaldo Cruz; IPPMG – Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira; UFRJ – Universidade Federal do Rio de Janeiro; Taxa de Mortalidade Absoluta = (número de óbitos no período / número total de internações no período); SUS – Sistema Único de Saúde; Ventilação mecânica invasiva = (número de pacientes ventilados invasivamente no período / número total de internações no período); Uso de drogas vasoativas = (número de pacientes em uso de drogas vasoativas no período / número total de internações no período); PIM2 – *Pediatric Index of Mortality 2* – Escore prognóstico de mortalidade aferido na primeira hora da admissão à UTIP; Taxa de Mortalidade Padronizada pelo PIM2 = (taxa de mortalidade absoluta observada no período / percentual de óbitos esperado pela média do PIM2 no período).

5.3 Amostra e Seleção dos Participantes do Estudo

5.3.1 Crêterios de Elegibilidade

Fizeram parte do estudo os familiares de crianças de 29 dias a 12 anos de idade internadas nas UTIP participantes por motivos clínicos ou cirúrgicos. O familiar principal foi definido pela família do paciente internado como aquele que era o principal cuidador da criança antes da intern  o, que passaria mais tempo com a criança durante sua intern  o na UTIP e em sua recuperação domiciliar.

5.3.2 Crêterios de Inclusão

Foram incluídos no estudo os familiares principais de crianças que tinham tempo de intern  o na UTIP acima de 36h.

5.3.3 Crêterios de Exclusão

Pacientes foram excluídos do estudo pelas seguintes razões:

- a) Intern  o para monitoração ou após cirurgias eletivas de baixa complexidade;
- b) Readmissão entre a primeira admissão e a consulta de seguimento;
- c) Pacientes em cuidados paliativos;
- d) Participantes já incluídos no primeiro período do estudo e readmitidos na UTIP por qualquer motivo durante o segundo período foram excluídos do segundo.

Familiares foram excluídos do estudo pelas seguintes razões:

- a) Aqueles que apresentavam barreiras linguísticas e de compreensão na língua portuguesa;
- b) Residência fora da região metropolitana.

5.3.4 Crêterios de Perdas dos Estudo (saídas antes do término do estudo)

Foram considerados como perda, pacientes que foram excluídos após o ingresso no estudo por:

- a) Retirada voluntária do estudo;
- b)  bito durante o período do estudo;
- c) Pacientes cujos diários foram extraviados durante a intern  o;
- d) Perda de seguimento.

5.3.5 Crêterios de Exclusão   Análise de Dados

Familiares foram excluídos da análise de dados pelas seguintes razões:

- a) Participantes que já apresentavam sintomas de TEPT na admissão na UTIP ou apresentavam dados faltantes em um ou mais itens do instrumento PCL-5 no seguimento (artigo 1);
- b) Participantes que já faziam uso regular de ansiolíticos ou antidepressivos na admissão na UTIP ou apresentavam dados faltantes em um ou mais itens do instrumento HADS no seguimento (artigo 2).

5.4 C culo do Tamanho Amostral

Para o cáculo do tamanho amostral do estudo foi utilizado o pacote '*ClusterPower*', versão 0.6.111, desenvolvido por Kleinman e colaboradores em setembro de 2017 (KLEINMAN et al., 2017), do programa R (versão 3.2 2015), da *R Core Team*[ ] - *R: A Language and Environment for Statistical Computing*, da *R Foundation for Statistical Computing*, Vienna, Austria (URL <https://www.R-project.org>). Este cáculo leva em consideração: (i) a incidência do desfecho principal em estudo; (ii) a diferença entre estas incidências no grupo intervenção e no grupo controle; (iii) o número de *clusters*; (iv) o número

de períodos de intervenção por *cluster*; o número de indivíduos por *cluster*; (v) a variação esperada no desfecho entre indivíduos em um mesmo *cluster* e um mesmo período; (vi) a variação esperada entre períodos em um mesmo *cluster*; (vii) o poder do estudo; (viii) o nível de significância; e (ix) o número de simulações (REICH et al., 2012).

Resultados de estudos prévios em familiares de adultos e de crianças internados em UTIs que apresentavam como desfecho a incidência de ansiedade, depressão ou TEPT foram utilizados para extrapolar dados e realizar o cálculo amostral para a estimativa do impacto do uso de diários no desenvolvimento de PICS-F. Apesar de bastante heterogênea na literatura, em estudo de melhor qualidade metodológica, a diferença na incidência estimada para os desfechos mensurados entre os grupos intervenção com diários e controle (sem diários) foi de: 11,1% a 38,9% para Ansiedade; 16,7% a 44,4% para Depressão (KNOWLES; TARRIER, 2009); e diferenças nas médias de pontos no escore dos instrumentos de aferição de TEPT de 19 a 28 (JONES et al., 2010). As estimativas da variação entre *clusters* em um mesmo período e variação entre períodos em um mesmo *cluster* foram baseadas em um estudo de intervenção brasileiro do tipo *crossover* que avalia a flexibilização do horário de visitas de familiares em UTI em desfechos centrados no paciente e seus familiares (ROSA et al., 2018).

Desta forma, em uma estimativa conservadora utilizando as menores magnitudes de efeito descritas, o tamanho amostral necessário para realizar um estudo *crossover* randomizado por *clusters* seria de 74 pacientes em cada UTIP (n=296), sendo 37 em cada fase (com e sem intervenção), levando em consideração os seguintes valores:

- a) incidência de 44,4% de depressão com o uso dos diários vs. 16,7% sem o uso dos diários;
- b) quatro *clusters* no estudo;
- c) duas fases de estudo em cada *cluster* – uma com e outra sem intervenção;
- d) variação dos desfechos ansiedade e depressão entre *clusters* em um mesmo período = 0,05;
- e) variação dos desfechos ansiedade e depressão entre períodos em um mesmo *cluster* = 0,2;
- f) efeitos fixos;
- g) nível de significância de 0,05 e;
- h) poder do estudo de 80%.

Antecipando uma perda de seguimento (*dropout*), a curto prazo habitualmente estimada entre 20 e 30% na literatura, a amostra iprevista por grupo, conforme fórmula descrita abaixo para 25% de perda:

$$N = \text{número de pacientes} / (1 - \text{dropout estimado}) \quad (1)$$

$$N = 37 / (1 - 0.25) \quad (2)$$

$$N = 49,3 \quad (3)$$

Assim, projetamos captar 50 pacientes por grupo em cada um dos quatro centros participantes, totalizando 200 pacientes no grupo intervenção e 200 pacientes no grupo controle, ao final do estudo (n=400).

5.5 Randomização e Mascaramento

Cada Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica foi randomizada para um dos grupos (intervenção com diários ou ausência de intervenção). Assim, na primeira fase do estudo, duas unidades foram sorteadas para receber a intervenção (uma pública e uma privada), enquanto as outras duas não receberam. Após a inclusão de 50 pacientes por UTIP, houve um período de *washout* suficiente até que todos os pacientes recebendo a intervenção tivessem alta. Esse procedimento assegura a descontaminação da intervenção nas unidades que a sofreram. Como será detalhado mais adiante, o período de *washout* com duração inicialmente prevista de um mês, acabou sendo prolongado para 5 a 7 meses nas quatro unidades. Devido ao caráter da intervenção – utilização de diários pelo familiar principal da criança internada – o estudo foi do tipo *open label*.

5.6 Intervenção Investigada

A intervenção investigada foi a utilização de diários hospitalares pelo familiar principal da criança criticamente doente desde a sua admissão na UTIP. A identificação do paciente na

capa do diário foi preenchida pelo médico ou enfermeira diarista responsável pelo estudo naquela unidade, onde também constava o nome e parentesco do familiar indicado pela família. O diário consistia em um caderno pautado, com 30 folhas, totalizando 60 páginas, com poucos campos pré-determinados em cada página: um para o preenchimento da data, um para o nome do responsável pela entrada daquele texto e um campo para sua função, caso fosse um profissional de saúde da equipe assistente. Todo o restante foi em campo aberto com entrada livre de informações (apêndice A).

O familiar era estimulado a preencher o diário diariamente, expressando livremente seus pensamentos acerca da internação do paciente, seus sentimentos com relação aos acontecimentos e descrições de situações que entendia serem relevantes e necessárias para esclarecimentos futuros com o paciente. Também foram estimulados a realizar desenhos, colar fotos ou materiais que julgassem necessários e relevantes para memória dos fatos e acontecimentos. Outros familiares também podiam realizar anotações no diário livremente, conforme desejo da família e do familiar principal.

A equipe de saúde (médicos, enfermeiros, fisioterapeutas e técnicos de enfermagem) também foi estimulada a realizar anotações no diário do paciente, desde que fossem feitas de forma pragmática, clara e sem utilização de vocabulário técnico. O objetivo final era que cada paciente tivesse ao menos uma anotação em seu diário a cada plantão de 12h (diurno e noturno).

O diário permanecia na unidade durante toda a sua internação até o momento da alta, quando era entregue definitivamente à família. No momento da alta da UTIP, a equipe de pesquisa se encarregava de realizar cópia de todas as páginas do diário e devolvê-lo para o familiar, que fazia o uso que melhor lhe aprouvesse. Ao consentir em participar do estudo, os responsáveis estavam cientes de que o diário seria copiado para posterior mensuração e avaliação da intervenção.

Foi contabilizado o número de anotações realizadas pelos profissionais de saúde conforme categoria profissional, pelos familiares e pela própria criança, bem como a presença de fotografias inseridas nos diários.

A intervenção também foi classificada conforme seu grau de adesão, através da análise de conteúdo dos diários, sendo categorizada como: (1) adesão completa, quando o diário apresentava todos os três tipos de inserções: anotações de familiares, dos profissionais de saúde e fotografias inseridas; (2) adesão parcial, quando apresentava qualquer tipo de anotação ou presença de fotos, mas nunca as três simultaneamente; e (3) ausência de diários ou diários sem anotações e fotografias.

O pacote completo de intervenção consistiu em: (1) treinamento presencial dos profissionais de saúde; (2) disponibilização de material de consulta para a equipe; (3) distribuição de folders e folhetos explicativos aos familiares de crianças em UTIP; (4) registros escritos e fotográficos nos diários realizados por familiares, profissionais de saúde e pacientes, quando possível; (5) auditoria semanal presencial pela equipe de pesquisa para estimular o preenchimento dos diários e (6) cópia e entrega dos diários ao familiar responsável na alta da UTIP.

Com exceção das questões relacionadas aos diários, tanto o grupo intervenção quanto o grupo controle receberam a mesma abordagem terapêutica e clínica, durante toda a sua internação e acompanhamento.

5.7 Desfechos do Estudo

Os desfechos primários avaliados no estudo foram aferidos através de instrumentos que serão detalhados na seção 5.8.

Artigo 1 → Incidência de TEPT em familiares de crianças criticamente doentes nos primeiros dois meses após sua alta hospitalar:

- a) Escore total PCL-5 no seguimento;
- b) Incidência de TEPT categorizada conforme DSM-5.

Artigo 2 → Incidência de sofrimento psíquico em familiares de crianças criticamente doentes nos primeiros dois meses após sua alta hospitalar:

- c) Escore total HADS no seguimento;
- d) Incidência de sofrimento psíquico categorizada conforme presença de ansiedade ou depressão (subescalas HADS > 8 pontos).

5.8 Estratégia de Coleta de Dados e Instrumentos de Aferição

5.8.1 Constructos Teóricos e seus Instrumentos de Aferição

Para proceder a aferição dos desfechos avaliados neste estudo e de alguns construtos relevantes para a análise, utilizamos instrumentos consagrados na literatura, conforme apresentado a seguir.

5.8.1.1 Escala PCL-5 (*do inglês, Posttraumatic Stress Disorder Checklist – PCL*)

A ferramenta PCL foi desenvolvida nos anos 90 e é uma das ferramentas de auto-preenchimento mais amplamente utilizada para o diagnóstico de TEPT. A versão denominada PCL-S ou PCL-Specific induz o respondente a identificar o trauma índice para posteriormente se referir a ele como uma experiência estressante (Critério A de TEPT). A admissão na UTIP foi entendida como o estressor - quando a pessoa foi exposta à ameaça de morte, real ou ameaça de lesão grave, por exposição direta, presenciar o trauma ou saber que um familiar foi exposto ao trauma (APA, 2013).

Em 2010, foi iniciada a revisão desta ferramenta para atender aos novos critérios descritos no DSM-5 (*do inglês, Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders*), passando a ser chamada PCL-5 (*do inglês, Posttraumatic Stress Disorder Checklist for DSM-5 - Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition*), um questionário auto-relatado de 20 itens. O PCL-5 abrange os outros quatro critérios do DSM-5: sintomas de intrusão (critério B), sintomas de evitação (critério C), alterações negativas na cognição e sintomas de humor (critério D) e sintomas de excitação e reatividade (critério E). Todos os itens possuem opções de resposta do tipo-Likert, variando de 0 (“Nada”) a 4 (“Extremamente”) (WEATHERS et al., 2013; BLEVINS et al., 2015). Nesta nova versão, foram adicionados três aos 17 itens da versão anterior, com o objetivo de avaliar os três novos sintomas de TEPT: vergonha, emoções negativas, imprudência ou comportamento auto-destrutivo (ANEXO A) (BOVIN et al., 2015).

O PCL-5 foi apresentado como uma variável contínua, utilizando o somatório geral do escore. A incidência de TEPT também foi apresentada como desfecho dicotômico, determinada pela regra diagnóstica do DSM-5, que exige que pelo menos um item dos critérios B e C e pelo menos dois itens dos critérios D e E sejam classificados como “Moderadamente” ou superior pela pessoa entrevistada (APA, 2013; WEATHERS et al., 2013; BLEVINS et al., 2015).

5.8.1.2 Escala HADS (*do inglês, Hospital Anxiety and Depression Scale*)

A escala HADS foi desenvolvida nos anos 80, com o objetivo de identificar casos prováveis de transtornos de ansiedade e/ou depressão leves. O questionário HADS foi proposto para avaliar tanto a ansiedade quanto a depressão, que quase sempre são comórbidas (ZIGMOND; SNAITH, 1983). A escala foi projetada para ser usada em um ambiente hospitalar, com a exclusão intencional de itens somáticos em sua construção, como itens de distúrbios do sono e apetite, reduzindo o risco de erros de diagnóstico. É composta por 14 itens divididos em duas subescalas: HADS-Ansiedade (HADS-A), com sete questões para o diagnóstico de Transtorno da Ansiedade Leve (TAL) nos itens ímpares; e outras sete questões para o Transtorno Depressivo Leve (TDL), nos itens pares – HADS-Depressão (HADS-D). A escala de resposta varia entre zero e três pontos (de ausente a muito frequente) com escore máximo de 21 pontos por subescala. Para definir cada um dos transtornos aferidos, o ponto de corte definido nas subescalas foi maior a 8, derivado de amostras clínicas e propostos a partir de critérios teóricos e empíricos (ANEXO B). (DUAN et al., 2003; SERGIPE, 2015).

O HADS já foi submetido à adaptação transcultural para o português do Brasil em 1995 (BOTEGA et al., 1995). Estudos que avaliavam a validade de construto externa encontraram compatibilidade da escala com os critérios diagnósticos DSM-III e DSM-IV (BJELLAND et al., 2002), bem como com inventários de Beck (SERGIPE, 2015). Estudo de validade dimensional em uma amostra brasileira para avaliar a adequação da estrutura interna do instrumento através de análise fatorial confirmatória demonstrou melhor comportamento psicométrico da subescala ansiedade que da depressão (SERGIPE, 2015).

Além de aferirmos o escore total da escala HADS, também o categorizamos e classificamos como positivos para sofrimento psíquico os familiares que apresentaram ansiedade ou depressão com base nos requisitos descritos anteriormente (pontuação acima de 8 em cada uma das subescalas). Esta categorização se deu pela discordância em estudos psicométricos sobre a dimensionalidade subjacente da escala, que pode estar saturada por um fator geral, dificultando a diferenciação entre ansiedade e depressão (COSCO et al., 2012; NORTON et al., 2013). Norton et al. sugeriram em uma metanálise fatorial confirmatória que a escala HADS deve ser interpretada em termos de sofrimento psíquico geral. Desta forma, optamos por apresentar o desfecho categorizado como positivo para sofrimento psíquico em familiares que apresentaram ansiedade ou depressão.

5.8.1.3 Escala MOS (*do inglês, Medical Outcomes Study*)

Apoio social pode ser medido através da percepção do grau com que relações interpessoais correspondem a determinadas funções e diz respeito aos recursos postos à disposição por outras pessoas em situações de necessidade. A escala de apoio social MOS (*do inglês, Medical Outcomes Study*) foi concebida para abranger cinco dimensões: material, afetiva, interação social positiva, emocional e informação, totalizando 19 perguntas, com cinco opções de resposta em escala tipo Likert (CHOR et al., 2001). Classificamos como falta de apoio social a presença de dois ou mais itens avaliados como "nunca" ou "raramente" em pelo menos duas dimensões. O grupo responsável pelo estudo brasileiro Pró-Saúde apresentou em diferentes publicações avaliações de confiabilidade e validade do instrumento, sugerindo que a escala MOS apresenta bom comportamento psicométrico (CHOR et al., 2001; GRIEP et al., 2003, 2005).

5.8.1.4 Escala CCEB (Critério de Classificação Econômica Brasil)

A estratificação econômica foi avaliada pelo Critério de Classificação Econômica Brasil, versão 2020. O CCEB foi desenvolvido pela Associação Brasileira de Empresas de Pesquisa (ABEP) e é um índice composto pela escolaridade do chefe da família, acesso a serviços públicos (água encanada e ruas pavimentadas) e posse de bens duráveis. É calculado através de um sistema de pontos com base nesses atributos e, de acordo com a pontuação obtida, as famílias são classificadas em seis classes econômicas (A, B1, B2, C1, C2, D-E), sendo A, a de maior poder aquisitivo (WAAKTAAR; TORGENSEN, 2010).

5.8.2 Coleta de dados

Foi realizado projeto piloto na UTIP do IFF/Fiocruz, no qual foram incluídos dez participantes consecutivamente para avaliar as fichas de coleta eletrônicas, o funcionamento do

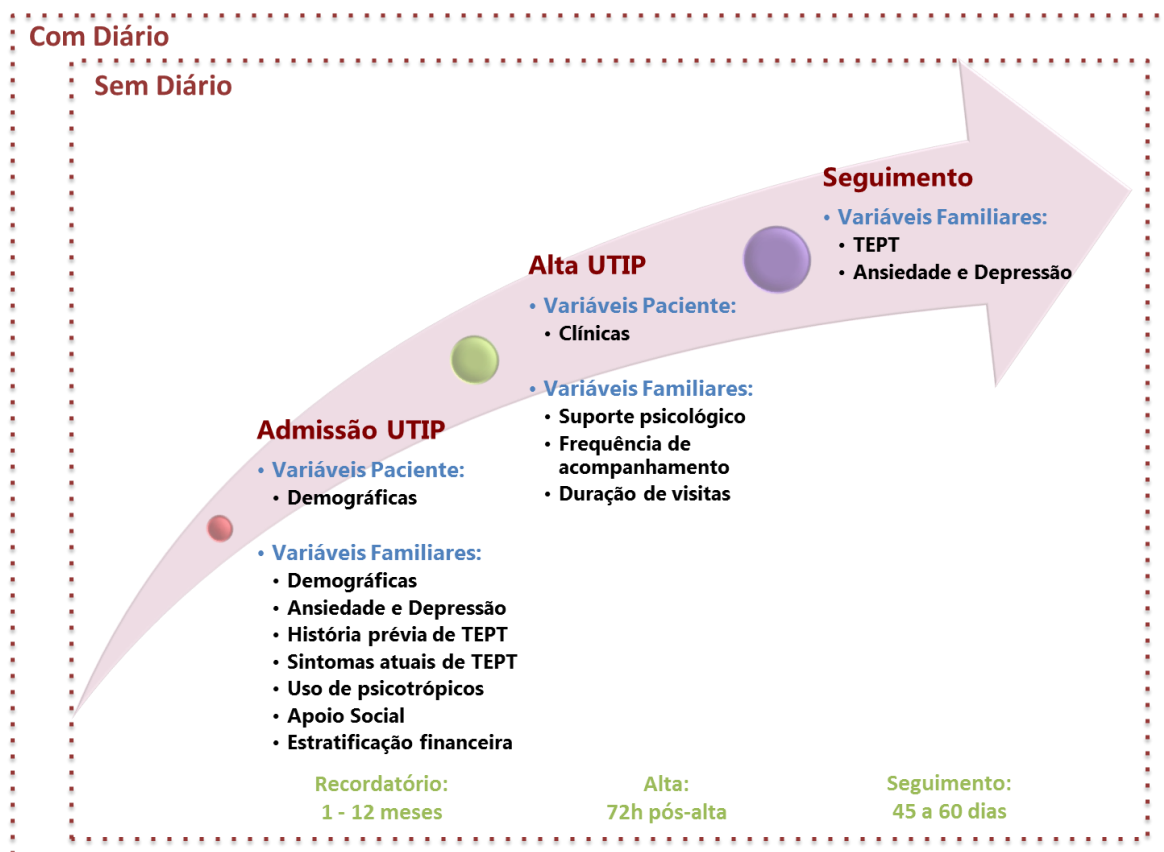
banco de dados, o trabalho dos pesquisadores envolvidos na coleta de dados e a qualidade da intervenção administrada. Além disso, em todas as unidades sob intervenção, houve um período de treinamento prévio e os primeiros 10 diários preenchidos pela equipe não eram incluídos no estudo, até que o centro alcançasse proficiência em seu preenchimento, quando então a inclusão de pacientes na nova fase era iniciada.

Os pacientes do estudo receberam assistência terapêutica e monitoração padronizadas para abordagem da doença crítica em crianças e suas consequências, já rotineiramente adotadas nas UTIPs participantes de acordo com os protocolos clínicos de cada um dos serviços.

Durante o período em que determinada UTIP estivesse randomizada para a intervenção, todos os familiares principais das crianças internadas recebiam os diários e as informações sobre como preenchê-los no momento da admissão de seus filhos. Somente aqueles pacientes que continuassem internados após 36h de sua admissão e preenchessem os critérios de elegibilidade eram abordados pela equipe de pesquisa para participação no projeto. As entrevistas ocorreram logo após o preenchimento do formulário de elegibilidade, no entanto, podiam ser realizadas até 48h após a admissão na UTIP, caso não fosse possível contactar os pais imediatamente.

Todas as informações obtidas eram registradas em fichas de coleta de dados eletrônicas (eFRC), desenvolvidas especificamente para o estudo em questão, o que poderia ser realizado manualmente em folhas impressas ou *on line*, via *tablet* ou computador portátil. Eram coletados dados em três diferentes momentos ao longo da internação dos pacientes: até 48 horas após admissão na UTIP, até 72 horas após a alta da UTIP e 45 a 60 dias após a alta da UTIP. A Figura 7 especifica os dados coletados em cada momento, conforme será detalhado na sequência.

Figura 7 – Coleta de Dados



Fonte: A Autora, 2022.

5.8.2.1 Coleta de Variáveis Recordatórias à Admissão

Uma vez admitidos no estudo, a equipe de pesquisa procedia a coleta de dados inicialmente através de entrevista com o familiar da criança internada, que tinha como alvo a aplicação de instrumentos recordatórios a respeito dos últimos 12 meses. O objetivo desta fase era definir um estado basal, anterior à internação para compará-lo aos desfechos mensurados no seguimento após a alta. Nesta entrevista também eram caracterizadas situações de manutenção ou agravamento dos sintomas de ansiedade, depressão e TEPT.

Nesta fase do estudo, os dados eram coletados pela equipe de pesquisa através de entrevistas presenciais e aplicação de questionários e ferramentas padronizadas diretamente à pessoa apontada pela família como o familiar principal. As entrevistas eram realizadas em momento adequado, quando o familiar estivesse se sentindo confiante e confortável em

respondê-las, bem como em ambiente calmo, onde estivessem assegurados a privacidade do entrevistado e o sigilo das informações coletadas, nas primeiras 48 horas da inclusão no projeto de pesquisa.

Foram coletadas variáveis sociodemográficas do familiar principal: idade em anos, escolaridade em três níveis (ensino fundamental, médio e superior completos), prática religiosa, emprego atual, estado civil, responsabilidade pelo cuidado de outras pessoas além da criança hospitalizada. Também foi perguntado se o familiar tinha história patológica pregressa (HPP) de TEPT diagnosticada por um especialista e ainda apresentava sintomas na admissão da UTIP. No mesmo momento também era questionado se este apresentava HPP de ansiedade ou depressão e se fazia uso crônico de ansiolíticos ou antidepressivos à admissão na UTIP.

Nesta fase do estudo foi realizada a aplicação de instrumentos de aferição de construtos relevantes abordando: Sintomas de ansiedade e depressão (HADS); questionário para mapear o apoio social (MOS), questionário para avaliar estratificação econômica (CCEB).

5.8.2.2 Coleta de Variáveis na Alta da UTIP

As variáveis demográficas dos pacientes foram sexo e idade em meses. Foram coletadas variáveis clínicas, como presença de doenças crônicas, gravidade à admissão na UTIP, se a internação foi eletiva ou emergencial, se o paciente foi submetido à ventilação mecânica invasiva e tempo de permanência na UTIP e hospitalar em dias.

As variáveis clínicas foram extraídas diretamente do prontuário do paciente ou de um sistema eletrônico (Epimed Monitor®), no qual médicos e enfermeiros das UTIPs cadastradas inseriam dados prospectivos diariamente para todas as crianças admitidas (URL <https://www.epimedmonitor.com.br>). Este programa é utilizado para gerenciamento de dados, sendo bastante difundido e amplamente empregado nas unidades participantes do estudo.

A gravidade do paciente foi mensurada através do escore PIM3 (*do inglês, Pediatric Index of Mortality 3*), que avalia a probabilidade de morte através do diagnóstico principal, variáveis clínicas e laboratoriais coletadas na primeira hora de admissão. Tal escore foi recentemente atualizado no sistema eletrônico utilizado nas unidades, de forma que a série histórica anteriormente apresentada na seção 5.2 contempla apenas sua versão anterior (TRAUBE et al., 2014).

Neste momento, também foi avaliado se o familiar recebeu apoio psicológico durante a internação da criança, com que frequência visitava o paciente na UTIP ao longo de uma semana e quantas horas permanecia na unidade, enquanto o visitava.

5.8.2.3 Coleta de Variáveis no Seguimento após a Alta da UTIP

A coleta de variáveis correspondentes ao seguimento foi realizada com o familiar principal de cada paciente em um período que podia variar de 45 a 60 dias após a alta da UTIP. Esta fase do estudo se deu através de entrevistas presenciais, telefônicas ou via *links* eletrônico, conforme preferência do familiar definida no dia da alta da UTIP. As entrevistas presenciais eram realizadas pela equipe de pesquisa em ambulatórios específicos para este fim ou em ambulatórios de especialidade, localizados nas próprias unidades de saúde, ou em sala ambulatorial disponibilizada para este fim no próprio hospital.

Todas as entrevistas eram realizadas por membros da equipe de pesquisa, especificamente treinados para este fim. Alternativamente, questionários eram enviados por aplicativos de mensagem ou correio eletrônico do familiar principal, através da utilização do recurso *Survey* do programa REDCap – *Research Electronic Data Capture*, que foi o banco de dados eletrônico utilizado para o gerenciamento de todos os dados desta pesquisa.

Neste momento foram aferidas as variáveis de desfecho: TEPT, ansiedade e depressão. A escala HADS foi novamente aplicada nos familiares durante a entrevista de seguimento.

5.9 Supervisão de Campo, Monitoramento, Auditoria e Documentação do Estudo

A supervisão de campo e a monitoração do estudo foi realizada pelo centro proponente, pela coordenadora de pesquisa e por um gerente do trabalho de campo. Profissionais treinados foram designados para monitorar os centros coparticipantes para assegurar o seguimento do protocolo e das normas de boas práticas clínicas. Em cada centro coparticipante havia um responsável local pela triagem dos pacientes, supervisão do protocolo de estudo e dos dados coletados. Acompanhamento periódico foi realizado para garantir a coleta apropriada dos dados

e todas as informações coletadas nestas visitas eram tratadas de modo confidencial. Os investigadores e sua equipe passaram por um treinamento no início do estudo e subsequentemente, quando necessário e antes de iniciar a segunda fase do estudo.

A qualidade dos dados foi avaliada periodicamente pelo pesquisador principal, através do uso da ferramenta *Data Quality* do programa REDCap e apresentada em reuniões periódicas ao Comitê Diretivo. A documentação do estudo foi arquivada no Instituto D'Or pelo tempo previsto pela legislação aplicável.

5.10 Armazenamento, Limpeza, Processamento

O gerenciamento de todos os dados coletados neste projeto foi realizado através do sistema eletrônico REDCap[®] – *Research Electronic Data Capture*, desenvolvido pela Universidade de Vanderbilt, em 2004, nos EUA e introduzido no Brasil em 2011. Este sistema permite a coleta eletrônica dos dados, o gerenciamento do fluxo do estudo, o gerenciamento dinâmico dos dados e sua posterior disseminação. É seguro e baseado na *web*, está em conformidade regulatória com as normas definidas para pesquisa no Brasil, possibilita a coleta de dados remota através de *tablets* e *smartphones*, permite a auditoria de todos os processos da pesquisa, possui ferramentas avançadas, outorga a documentação de todo o banco de dados e pode ser usado por múltiplos usuários e em estudos multicêntricos (TRAUBE et al., 2014).

Foram definidos níveis de privilégios aos diferentes membros da equipe de pesquisa: registro de pacientes, inserção de dados, gerenciamento dos dados coletados, aplicação de ferramentas e filtros de qualidade, revisão e limpeza dos dados, emissão de relatórios semanais, envio de *surveys* aos participantes após a alta e exportação de dados para análise. Toda a equipe de pesquisa recebeu rigoroso treinamento antes do início do estudo, os dados inseridos eram revisados semanalmente pelo gerente de dados do estudo que fazia contato com os investigadores em caso de dúvidas ou inconsistências e havia uma central de coordenação para onde os investigadores podiam dirigir dúvidas e questionamentos sobre o protocolo.

Os dados eram inseridos no sistema de dados através das Fichas de Relato de Caso eletrônicas somente por usuários previamente definidos, que receberam treinamento específico para este fim. A limpeza do banco para a identificação de erros de digitação e inconsistência de

informação foi realizada no próprio programa REDCap, assim como parte do processamento do banco de dados para a construção de novas variáveis a partir das originais.

5.11 Análise de Dados

Todas as análises foram conduzidas através do princípio de intenção de tratar (do inglês, *Intention To Treat – ITT*), o que significa que os dados foram analisados de acordo com o braço para o qual o indivíduo foi alocado, utilizando as variáveis do *cluster* ou individuais, independente do grau de adesão à intervenção.

Os dados foram apresentados como números absolutos e proporções, além de tabelas de frequências, gráficos e figuras. As variáveis contínuas foram apresentadas como medianas e intervalos interquartilicos, enquanto as variáveis categóricas foram apresentadas como proporções. Comparações exploratórias foram realizadas através dos testes de Qui-quadrado ou exato de Fisher, para proporções e Teste Ranksum de Kruskal-Wallis, para medianas.

As análises primárias do efeito da intervenção usaram uma abordagem hierárquica multinível apropriada para estudos do tipo *cluster crossover*, incorporando covariáveis em nível de *cluster* e em nível individual e modelando estruturas de covariância complexas (TURNER; WHITE; CROUDACE, 2007). Os indivíduos foram assumidos como o primeiro nível e o período do *cluster* (o conjunto de períodos dentro dos *clusters*) como o segundo nível. Um estimador de variância robusta foi usado para obter erros-padrão robustos de *cluster* e permitir inferências estatísticas válidas sobre os coeficientes estimados, relaxando a assunção de independência das observações. Utilizou-se o estimador sanduíche de Huber e White, aplicado separadamente por período de estudo (pré e pós *crossover*). Esse estimador implica em uma correção do erro padrão devido à especificação incorreta do modelo, que em nossos dados poderia ser secundária à heterocedasticidade, alguma assimetria e curtose da variável de desfecho quando modelada como uma variável contínua, bem como pelo pequeno número de *clusters*.

Ambos os desfechos (TEPT e sofrimento psíquico) foram analisados de forma contínua, através do escores totais e categorizados, conforme anteriormente descrito. As análises de desfechos contínuos usaram modelos lineares mistos. Os desfechos binários usaram modelos lineares generalizados de efeitos mistos especificando a família Poisson e o link logarítmico

para obter a razão da taxa de incidência diretamente a partir do coeficiente exponenciado. Seguindo o Modelo [M2], conforme descrito em Turner et al. (2007), em ambos os casos (desfechos contínuos e categóricos), especificamos a intervenção e o grupo *cluster* (UTIP) como efeitos fixos e o período intra-*cluster* como efeito aleatório. Todos os modelos foram ajustados para *cluster* conforme o desenho de estudo, respeitando o efeito fixo de intervenção, efeito fixo de *cluster* e efeito aleatório de período.

Para desfechos contínuos, também avaliamos o impacto da intervenção em um espectro que engloba dados de resultados contínuos entre os percentis 0 e 90 da distribuição. Como os dados analisados não apresentavam distribuição simétrica, pudemos desta forma observar o impacto dos diários na amostra populacional, onde a distribuição dos dados foi mais próxima da normalidade.

Ainda na análise de intenção de tratar, um segundo modelo foi utilizado para ambos os desfechos. Além do ajuste para *cluster*, também foram adicionadas ao modelo covariáveis relacionadas a cada um dos desfechos. Nas análises cujo desfecho era TEPT, foram inseridas pandemia e história prévia de TEPT; já no desfecho sofrimento psíquico (ansiedade ou depressão), foram inseridos pandemia e o escore total HADS à admissão.

Foi realizada uma análise de sensibilidade considerando a adesão aos diários em três níveis, de acordo com seu conteúdo. Ao realizar esta nova categorização, assumimos possível perda da randomização. Desta forma, realizamos as análises como em um estudo longitudinal observacional *quasi*-experimental, considerando conjuntos de variáveis de confusão propostos de acordo com modelos teóricos baseados em literatura pré-existente.

Assim, os modelos de adesão aos diários para o desfecho TEPT, foram ajustados para *cluster*, pandemia, história prévia de TEPT, escore prognóstico PIM3 na admissão, uso de ventilação mecânica invasiva, tempo de permanência na UTIP em dias, sexo do familiar, estratificação financeira, ausência de apoio social e apoio psicológico durante a internação. Já os modelos de adesão aos diários para o desfecho sofrimento psíquico, foram ajustados para *cluster*, pandemia, escore HADS à admissão, escore prognóstico PIM3 na admissão, uso de ventilação mecânica invasiva, tempo de permanência na UTIP em dias, sexo do familiar, estratificação financeira, prática religiosa, ausência de apoio social e apoio psicológico durante a internação e tempo de duração das visitas à UTIP em horas. Em ambos os desfechos, a hipótese-nula de igualdade das duas categorias de níveis de adesão foi formalmente testada através de um teste qui-quadrado (χ^2).

Todas as análises estatísticas foram realizadas a um nível de significância de 0,05 com testes bilaterais e conduzidas no R (versão 3.4.3) (TEAM, 2015) e Stata (versão 16.1) (STATA CORP, 2015).

5.12 Alterações nos Métodos após o Início do Estudo Secundárias à Pandemia de Sars-cov-2

Em março de 2020, a pandemia de Sars-Cov-2 teve início no Brasil, afetando diretamente os sistemas de saúde e recursos humanos. As UTIP tiveram que se adequar à disponibilização de leitos para atender à elevada demanda de leitos críticos para a população adulta (PHILIPS et al., 2020). Além disso, com o isolamento social e fechamento das escolas, a taxa de ocupação das UTIP caiu vertiginosamente no Brasil (DE ARAUJO et al., 2020), diminuindo a velocidade de inserção de pacientes elegíveis e prolongando o tempo de trabalho de campo. Com isso, o período de estudo inicialmente previsto em nove meses para atingir o tamanho da amostra projetado acabou sendo estendido para 24 meses.

A intervenção estudada versava sobre humanização do cuidado e demandava dedicação e tranquilidade dos profissionais de saúde, que se encontravam com sobrecarga de trabalho, estresse emocional e esgotamento profissional (*Burnout*). Portanto, em maio de 2020, o comitê do estudo decidiu prolongar a fase de *washout*, inicialmente programada para durar um mês após a alta do último participante incluído na primeira fase. Além disso, era fundamental manter a segurança da equipe de coleta naquele momento da pandemia. Após estabilização do cenário geral nas UTIP e retomada das atividades escolares presenciais, o período de *washout* foi encerrado após 5 a 7 meses e a fase 2 do estudo foi iniciada nos quatro centros participantes quase simultaneamente.

Apesar do vírus não impactar crianças de forma tão significativa quanto adultos, o surgimento da desconhecida Síndrome Inflamatória Multissistêmica em crianças temporariamente associada ao Covid-19 elevou o estresse de familiares e profissionais de saúde. Por ter como desfecho principal a saúde mental de familiares de crianças criticamente doentes, o comitê do estudo também optou por excluir familiares de crianças suspeitas ou confirmadas para Covid-19, a fim de manter a comparabilidade entre os dois períodos e evitar

a introdução de vieses, já que grande parte dos pacientes da fase 1 do estudo foram incluídos antes do início da pandemia.

Por fim, devido ao impacto no andamento do estudo e mudanças no protocolo, a variável pandemia foi inserida na análise estatística como possível variável confundidora, definida como familiares que tiveram alguma parte de seus dados coletados durante o curso da pandemia.

Em resumo, as mudanças no protocolo do estudo decorrentes da pandemia foram: ampliação do tempo de *washout*, ajuste dos critérios de exclusão e inserção da variável pandemia no modelo estatístico para análise do efeito da intervenção.

5.13 Aspectos Éticos e de Boas Práticas Clínicas

O protocolo deste estudo foi conduzido de acordo com a Resolução 466/2012, com a Declaração de Helsinque e com as Boas Práticas Clínicas (GCP) estabelecidas na Conferência Internacional em Harmonização das Recomendações (ICH).

Antes de iniciar o estudo, o investigador o submeteu à apreciação do Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) do Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino e das unidades coparticipantes, através da Plataforma Brasil, com o objetivo de cumprir o disposto na Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) foi adequadamente formulado e claramente escrito, em acordo com a Declaração de Helsinque, ICH, GCP, Resolução do Conselho Nacional de Saúde Brasileiro 166/96 e regulamentações locais (apêndice B). Além disso, um Termo de Assentimento foi coletado de pacientes acima de oito anos em condições clínicas e cognitivas para apreciar seu significado (apêndice C). Foi assegurado pelos pesquisadores o fornecimento de explicações adequadas a cada participante do estudo que contemplavam os objetivos, metodologia, benefícios e potenciais riscos do estudo. O responsável legal pelo paciente assinou e datou voluntariamente o TCLE previamente aprovado pelo CEP, antes de iniciar sua participação, o que foi feito em três vias, sendo uma entregue ao participante.

A participação de familiares de pacientes foi voluntária e não implicou em qualquer prejuízo ao tratamento. Além disso, foi garantido o direito de se retirar do estudo a qualquer momento, por qualquer razão.

As informações geradas mantiveram o sigilo e a privacidade dos pacientes e familiares, respeitando os participantes em sua dignidade. Foi assegurada a confidencialidade dos dados de todos os participantes – pacientes e familiares. Membros da equipe de pesquisa tinham diferentes níveis de privilégio, com o objetivo de manter a confidencialidade dos dados. Dados obtidos a partir do prontuário médico foram mantidos em caráter confidencial pelos investigadores e a garantia de anonimato de todos os dados em relatórios provisórios e definitivos foi assegurada.

A pesquisadora principal assinou um Termo de Compromisso através do qual se comprometeu a cumprir integralmente a Resolução 466/2012. Ainda, foram submetidos resumos escritos do *status* do estudo ao CEP das instituições periodicamente.

5.14 Benefícios e Riscos Potenciais da Investigação para os Pacientes e suas Famílias

Este estudo pode ajudar na divulgação de informação e conhecimento acerca das graves consequências da internação em UTIP, permitindo o futuro desenvolvimento de programas de pesquisa que tenham como foco o tratamento e principalmente sua prevenção. Podem ser considerados benefícios diretos para os participantes a eventual identificação de alterações da saúde mental em familiares, o que permitirá uma abordagem precoce e sua adequada condução clínica, evitando um maior impacto negativo na qualidade de vida dos familiares identificados.

A identificação de desfechos centrados nos familiares após a alta da UTIP pode aprimorar a qualidade do atendimento prestado, melhorar a performance das unidades e resultar em grande impacto na redução de agravos à saúde de pacientes e seus familiares.

O uso do diário pode permitir a elucidação da sequência de eventos ocorridos e de momentos importantes vividos durante a internação, além de estimular o acolhimento ao paciente e seus familiares e otimizar a participação direta dos responsáveis no cuidado.

O estudo poderá trazer benefícios diretos para a sociedade uma vez que não há estudos brasileiros em pediatria que investiguem a Síndrome Pós-Terapia Intensiva Familiar e que avaliem o uso dos diários em desfechos centrados nos familiares. Poderá contribuir, portanto, para a melhoria na assistência prestada aos pacientes pediátricos críticos, com propostas mais humanizadas e maior acolhimento das crianças e familiares.

Não foi necessária coleta de material sanguíneo ou realização de exames complementares invasivos neste projeto de pesquisa. Os exames necessários para preenchimento de escores clínicos preditivos eram os habitualmente utilizados na assistência clínica dos pacientes nas unidades envolvidas e já seriam aferidos independentemente de sua participação na pesquisa.

Como se trata de uma intervenção simples, não estavam previstos riscos potenciais com a utilização dos diários. Eles foram entregues para as famílias no momento da alta e só foram revistos por aqueles familiares que assim o desejavam. Desta forma, os pesquisadores pretenderam evitar a recordação de sentimentos e desconfortos nos participantes que não os desejassem.

Anotações no diário que fossem realizadas pela equipe de saúde eram sempre executadas de forma prática, pragmática e objetiva, de forma a evitar sobrecarga e aumento de trabalho da equipe.

5.15 Coordenação e Responsabilidade dos Investigadores

O Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino (IDOR) foi o Centro Coordenador do estudo em parceria com o Instituto de Medicina Social. Adicionalmente, este estudo foi submetido a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro (FAPERJ).

As responsabilidades dos Centros Coordenadores incluíam:

- a) Planejamento e condução do estudo:
 - Elaboração do protocolo;
 - Elaboração das fichas de relato de caso eletrônicas (eFRC);
 - Gerenciamento e controle da qualidade dos dados.
- b) Gerenciamento do centro coparticipante:
 - Seleção e treinamento do centro coparticipante;
 - Acompanhamento das taxas de recrutamento e ações para otimizar recrutamento;
 - Visitas de monitoria;
 - Envio de materiais do estudo ao centro.
- c) Análise estatística e auxílio na elaboração dos manuscritos finais:

- Análise estatística;
- Auxílio na elaboração dos manuscritos final.

O Comitê Diretivo foi responsável pela supervisão geral do estudo, por auxiliar no desenvolvimento do protocolo do estudo e preparar os manuscritos finais. O investigador principal conduziu e/ou supervisionou a operação diária do projeto, e nomeou coinvestigadores locais em cada centro. As responsabilidades dos coinvestigadores principais incluíam: (1) assegurar que o protocolo fosse seguido; (2) assegurar que todos os profissionais envolvidos na assistência de pacientes estivessem cientes e informados sobre o estudo; (3) assegurar que todos os pacientes elegíveis estivessem inseridos no sistema de gerenciamento de dados do estudo e que as intervenções do protocolo fossem adequadamente aplicadas; e (4) assegurar que os dados fossem adequadamente coletados e inseridos no sistema de gerenciamento de dados do estudo.

Os resultados obtidos serão divulgados através de publicações científicas e encontros científicos, seguindo as normas e recomendações do *guideline* para descrever ensaios clínicos randomizados, de 2010 (do inglês, *Consolidated Standards of Reporting Trials – CONSORT*). (TRAUBE et al., 2014).

6 RESULTADOS

6.1 Manuscrito 1: The impact of PICU Diaries on Post-Traumatic Stress Disorder in relatives of critically ill children admitted to Paediatric Intensive Care Units: a randomised cluster crossover trial

TITLE

The impact of PICU Diaries on Post-Traumatic Stress Disorder in relatives of critically ill children admitted to Paediatric Intensive Care Units: a randomised cluster crossover trial

KEYWORDS: Post-Intensive Care Syndrome-Family, Posttraumatic Stress Disorder, PICU diaries, Family-centered outcomes, PICU Follow-up

ABSTRACT

OBJECTIVES: Studies on the impact of ICU diaries on Posttraumatic Stress Disorder (PTSD) in family members of critically ill patients have reported conflicting results. This study aimed to determine the influence of diaries on relatives of paediatric critically ill patients.

METHODS: Unblinded, two-arm, two-period, cluster-randomised, crossover assignment trial in four paediatric intensive care units (PICU) conducted between December 5th, 2019, and December 16th, 2021. All family members of children aged 29 days to 12 years admitted longer than 36 hours to the PICU for clinical or surgical reasons were considered eligible. Data collection was conducted at three time-point: at admission, discharge, and 45 to 60 days after discharge from the PICU. The diaries were handed to family members and filled in by relatives and health staff, as also had photographs inserted. The use of PICU diaries was compared with standard practice. A sensitivity analysis evaluating diary adherence through assessing its content was also conducted. The primary outcome was the incidence of PTSD in family members of critically ill children from 45 to 60 days after PICU discharge. PTSD was screened using the PCL-5 (*Posttraumatic Stress Disorder Checklist for DSM-5 - Diagnostic and*

Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition), presented as the overall score and categorised as determined by the DSM-5 diagnostic rule (at least one item of the criteria B and C, and at least two items of the criteria D and E, rated as “Moderately” or higher). **RESULTS:** A total of 339 participants were analysed, 170 in the diary group and 169 in the control group. Characteristics of participants were similar in the two study groups. Eleven parents (6.5%) presented PTSD at follow-up in the intervention group, while 18 (10.7%) in the control group. Diary use decreased an average of 2.57 points in the total PCL-5 score of relatives (95%CI - 2.58 to -2.57; $p < 0.001$). When treating the PCL-5 instrument as categorical, diaries yielded a statistically significant incidence rate ratio of 0.60 (95% CI 0.57 to 0.64; $p < 0.001$), entailing a 40% decrease in PTSD incidence. **CONCLUSIONS:** The relevant impact of diaries on PTSD incidence of family members of surviving critically ill children found in this clinical trial is encouraging.

INTRODUCTION

During the hospitalisation of a critically ill child, family members are subjected to a series of physically and psychologically stressful situations in the usually hostile environment of intensive care units. These experiences can result in long-term morbidities like psychological disorders, culminating in a significant impact on their quality of life [1]. Stress and critical situations experienced during intensive care, and difficult decisions during hospitalisation can trigger psychological and mental health diseases after discharge [2, 3]. Therefore, anxiety, depression, and posttraumatic stress disorder (PTSD) in family members of critically ill patients were coined as Post-Intensive Family Therapy Syndrome (PICS-F). Posttraumatic stress disorder (PTSD) is a psychiatric disorder caused by unexpected and potentially life-threatening stressors. Intrusion symptoms, avoidance, negative changes in cognition and mood, and alterations in arousal and reactivity last for more than one month and cause distress and functional impairment. The prevalence of PTSD in family members of adult Intensive Care Unit (ICU) patients ranges from 13% to 56% worldwide [4, 5]. A recent literature review in Paediatric Intensive Care Units (PICU) indicated a very high, albeit heterogeneous, prevalence of PTSD, averaging 18% [5]. The impact of paediatric admission in intensive care also seems

to be greater than that of emergencies, as shown in Gledhill and Garralda (2004), where the prevalence of PTSD 6 to 12 months after discharge was 27% and 7%, respectively [6].

Among several strategies that minimise adverse outcomes after discharge, the use of PICU diaries stands out as a low-cost and simple intervention [7–11]. They provide an informative collection of events with honest and accurate observations through a coherent narrative of the illness period, improving factual memory and reducing illusions, memory gaps, and imaginary occurrences. Participation of relatives in note-writing strengthens empowerment and family-centred care. Literature pointed out that symptoms of anxiety, depression, PTSD, and decreased quality of life in the intensive care unit post-discharge follow-up can be reduced using such interventions [1]. Colville et al. demonstrated that talking about her feelings during PICU admission reduced a mother's PTSD scores eight months later [12]. A recent systematic review of nine studies found that diaries reduced PTSD incidence by 31% in adult patients [13]. A randomised trial found a reduced risk of posttraumatic stress symptoms in relatives [14], whereas another trial found no benefit of diaries in reducing PTSD in patients or family members [15]. As described by Ullman in a 2014 Cochrane systematic review, clinical trials that assess diary impact on family members typically have small sample sizes and lack rigorous methodological quality [1, 16, 17].

There is little evidence about this low-cost intervention in family-centred outcomes, particularly among children, despite its relevance. As PTSD harms the health of family members, and these are the primary caregivers of children in recovery, it is imperative to take care of their health. In addition, studies are concentrated in developed countries in Europe and North America. Therefore, our study aims to assess the impact of a diary program on PTSD incidence in family members of critically ill children after PICU discharge in a middle-income country, where additional difficulties may hamper the implementation of diary programs [18, 19].

METHODS

Study Design and Settings

We conducted an unblinded, two-arm, two-period, cluster-randomised, crossover assignment trial in paediatric intensive care units. The use of PICU diaries + standard practice was compared with standard practice among family members of critically ill children admitted to four PICUs between December 5th, 2019, and December 16th, 2021.

This multicentre trial took place in PICU from four tertiary hospitals in Rio de Janeiro, with an estimated population of 17 million people in 2021 [20]. All (two public and two private) are exclusive paediatric intensive care units in general hospitals caring for clinical and surgical patients. They are supported by multidisciplinary teams and have adequate resources. The two public units are also teaching and research institutions with paediatric intensive care medicine fellowship programs. Characteristics of the participating units are detailed in Supplementary Table S1.

The study was approved by the *Institutional Research Ethics Board* of the coordinating centre – *D’Or Institute for Research and Education* – on 05/16/2019 (CAAE 11585719.7.0000.5249) and of all participants centres. The study registration ended up delayed due to COVID-19 pandemics and Brazilian regulatory issues and was finally registered at the *US National Institutes of Health (ClinicalTrials.gov)* # NTC 04961697. Family member consents were signed and obtained in person, following local regulations. Approvals of patients over eight years of age in clinical and cognitive conditions to understand its meaning were also brought in the presence of their legal guardians. Authorisation for the use of photographs and images was signed by legal guardians of patients randomised to the intervention that agreed to use pictures in the diary. This manuscript was written in full compliance with the *International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)* recommendations for clinical trial registration and reporting [21–23].

Participants

Eligibility criteria for participants

All family members of children aged 29 days to 12 years admitted to the PICU for clinical or surgical reasons, with a length of stay longer than 36 hours, were considered eligible.

The family defined the main relative as the one who was the primary caregiver of the child before admission, who would spend more time with the child during hospitalisation and his home recovery. Patients admitted for monitorisation or elective low-complexity surgeries, in palliative care, and family members with linguistic or comprehension barriers were not enrolled in the study. So were those living outside the metropolitan region of Rio de Janeiro. Participants already included in the first period of the study and readmitted to PICU for any reason during the second period were excluded from the second one.

Patients who died during intensive care or were readmitted between PICU discharge and follow-up interviews and family members who voluntarily withdrew from the study or were lost to follow-up were excluded. Participants who already presented PTSD symptoms at PICU admission or presented missing data in one or more items of the PCL-5 instrument at follow-up were also excluded from the final analysis.

Randomisation, allocation concealment and data collection

In the first study period, one public and one private PICUs were randomly assigned to receive the intervention with ICU diaries, while the other two units received standard practice. Participants were enrolled in each hospital (cluster) in the first intervention period. Following a washout period of approximately six months, clusters (hospitals) were then crossed over to receive the opposite intervention. In the second intervention period, other participants were enrolled in each cluster. Due to the nature of the intervention, the study was open-label. Patients, family members, clinicians, and investigators were aware of group assignments.

Within 48 hours of admission to the PICU, family members who agreed to participate were assessed by a trained research team member and interviewed in person in the PICU setting. Clinical data on hospitalisation was collected 24 hours before or up to 72 hours after PICU discharge when the participants were reassessed for an interview at the PICU or the hospital environment. The interview could also be conducted over the phone if the patient was discharged directly home. Family members were re-evaluated 45 to 60 days after PICU discharge. The follow-up assessment was conducted in person, over the phone, or via electronic survey links sent to mobile phones.

Data collection lasted 24 months until the last family was interviewed at follow-up. A trained research study crew obtained all data in computerised case report forms. The study data were collected and managed using REDCap electronic data capture technologies [24].

Intervention

The diaries were handed to family members and filled in from patient admissions. They were designed for the study and contained information about the intervention, examples of notes and a glossary of PICU frequently used terms. The content and model of the PICU diary are shown in Supplementary Figure S1.

Family members, visitors and health professionals made diary entries, always directed to the patient. Doctors, nurses, nursing technicians and physiotherapists involved in the assistance were encouraged to participate. All staff was trained to take notes objectively and without using technical vocabulary. Our goal was to achieve at least one annotation per 12-hour shift.

Family members were encouraged to freely express their thoughts and feelings about the hospitalisation and descriptions of relevant situations for future patient clarification. When in clinical condition, patients received crayons and were encouraged to make notes or drawings in their diaries. A portable printer with sticker paper was available to print photographs of relevant moments in children whose family members previously authorised it. The diary remained in the unit, near the bedside, until patient discharge, when it was scanned by the research team and definitively handed over to the family.

The complete intervention bundle consisted of: (1) face-to-face training of health professionals; (2) availability of consultation material for staff; (3) distribution of folders and explanatory leaflets to family members of PICU children; (4) diaries entries by family members, healthcare professionals and patients when possible; (5) in-person weekly audit by the research team to stimulate the fulfilment of diaries and (6) copy and delivery of diaries to the leading family member at PICU discharge. Except for issues related to diaries, both the intervention and control group received the same therapeutic approach.

Given the pragmatic nature of the research and the multiple possibilities of using the diaries, the content of each diary was assessed by two different researchers, and the intervention

was also divided into three levels of adherence: (1) absence of diaries (as *per* randomisation) or diaries without annotations and photographs; (2) any annotation, whether from family members or professionals or use of photographs (as long as it doesn't contemplate all three simultaneously); (3) complete diary with notes from family members, professionals, and use of photographs.

Outcomes

The primary outcome was the incidence of PTSD in family members of critically ill children from 45 to 60 days after PICU discharge. PICU admission was understood as the stressor - when the person was exposed to threatened death, actual or threatened serious injury, by direct exposure, witnessing the trauma or learning that a relative was exposed to trauma (PTSD criterion A) [25].

PTSD was screened using the PCL-5 (*Posttraumatic Stress Disorder Checklist for DSM-5 - Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition*), a self-reported 20-item questionnaire. The PCL-5 covers the other four DSM-5 criteria: intrusion symptoms (criterion B), avoidance symptoms (criterion C), negative alterations in cognition and mood symptoms (criterion D) and arousal and reactivity symptoms (criterion E). All component items are Likert-scaled, ranging from 0 (*"Not at all"*) to 4 (*"Extremely"*) [24, 26].

The PCL-5 was presented as a continuous variable, using the overall PCL-5 score. The incidence of PTSD was also presented as a dichotomous outcome, determined by the DSM-5 diagnostic rule. The DSM-5 requires that at least one item of the criteria B and C, and at least two items of the criteria D and E, should be rated as "Moderately" or higher by the person interviewed[24–26].

Covariates

Patient covariates were sex, age in months, PICU and hospital length of stay in days, presence of chronic diseases, disease severity at admission, whether admission to the PICU was

elective or urgent, and invasive mechanical ventilation. The patient's disease severity was measured at admission through the prognostic score Pediatric Index of Mortality 3 (PIM3), which assesses the probability of death through the primary diagnosis, clinical and laboratory variables collected in the first hour of PICU admission [27].

Family covariates were age in years, marital status classified according to the presence or absence of a partner, education in three levels (elementary school, high school and higher education), economic stratification, religious practice, current employment, responsibility for the care of others besides the hospitalised child and social support. Economic stratification was assessed using the Brazilian Economic Classification Criteria (CCEB/Critério de Classificação Econômica Brasil), version 2020. The CCEB is an index composed of the education of the head of the family, access to public services (running water and paved streets), and possession of durable goods. Predicated on the overall scores, families were classified into six economic classes (A, B1, B2, C1, C2, D-E), with A having the highest purchasing power [28]. Social support was measured by the Medical Outcomes Study (MOS) scale, which comprises five dimensions: material, affective, positive social interaction, emotional and information, with five response options on a Likert scale [29]. The presence of two or more items evaluated as “never” or “rarely” in at least two dimensions was classified as lack of social support. We also assessed whether the family member received psychological support during the hospitalisation of their loved one, how often they visited the patient in the PICU over a week and how many hours they stayed in the unit while visiting the child.

Sample size and Statistical methods

We estimated that at least 50 family members of critically ill children would need to be assigned at each PICU *per* period, across four centres, totalling 200 *per* period and 400 participants in the whole study, for the trial to have 80% power to detect a 5-point difference in the PCL-5 score after PICU discharge, at an alpha of 0.05 [30]. This calculation was based on conservative estimates of a 25% loss to follow-up due to mortality, readmission to PICU and no response to contact attempts. We applied two study periods in four clusters, fixed-effects analysis, an inter-period correlation of 0.05 and no intra-cluster correlation [31, 32]. Sample

size calculation was performed using the ‘ClusterPower’ package, version 0.6.111, of the R program (version 3.2 2015) [33].

According to the intention-to-treat principle, all analyses were performed at the individual level based on their original randomisation group, with clusters analysed according to assigned group allocation. Continuous variables were reported as medians and interquartile ranges (IQR) as non-normally distributed variables. Kruskal-Wallis rank-sum tests were applied to compare medians. Counts and frequencies were computed for categorical variables and compared using the χ^2 test or Fisher’s exact test.

The primary analysis of the intervention effect used a multi-level hierarchical approach appropriate for cluster randomised crossover trials, incorporating cluster-level and individual-level covariates and modelling complex covariance structures [34]. Individuals were assumed as the first level and cluster-period (the set of periods within clusters) as the second level. A robust variance estimator was used to obtain cluster-robust standard errors and allow valid statistical inferences on the estimated coefficients by relaxing the independence assumption of the observations. We used the Huber and White sandwich estimator, separately applied *per* study period (pre and post crossover). This estimator entails a correction of the standard error due to model misspecification, which in our data could be secondary to heteroscedasticity, some skewness and kurtosis of the outcome variable when modelled as a continuous variable, and the small number of clusters.

Analyses for continuous outcomes used linear mixed models. Binary outcomes used generalised linear mixed effect models specifying Poisson family and log link to obtain incidence rate ratio directly from the exponentiated coefficient. Following Model [M2], as outlined in Turner et al. [34], in both cases (continuous and categorical outcomes) we specified the intervention and cluster group (PICU) as fixed effects and the within-cluster period as a random effect. All models were adjusted to cluster (design-related covariate), respecting fixed intervention effect, fixed cluster effect and random period effect.

Using the intention-to-treat approach, these primary unadjusted analyses are shown in Table 3, Models M1a and M1b. All models portrayed by the letter a represent the continuous outcome (PCL-5 overall score), while letter b represents the categorical outcome (incidence of PTSD). In addition to the design-related covariates adjustment in Models 1, Models 2a and 2b also included outcome-related background additional covariates: pandemic history and previous history of PTSD.

A sensitivity analysis was also carried out considering adherence to the diary in three levels, according to its content. Randomisation may have been broken following this new categorisation of the intervention. We thus carried out the analyses as in a longitudinal observational *quasi-experimental* study, considering a set of de-confounding variables proposed in accordance with a theoretical model based on pre-existing literature (Supplementary Figure S2). As in Models 2a and 2b, Models 3a and 3b (Table 4) were also adjusted for PICU clustering, pandemic and previous history of PTSD, but added prognostic score PIM3 at admission [27], use of invasive mechanical ventilation, PICU length of stay, gender of the family member, financial strata according to CCEB [35], lack of social support measured with MOS [36], and psychological support during hospitalisation (Supplementary Figure S3). We formally compared diary adherence levels (2 – partial diary) and (3 – complete diary) via a χ^2 test to evaluate the null hypothesis of equality of values across the two categories.

We also assessed the impact of the intervention on a spectrum that encompasses continuous outcome data between the 0th and 90th percentiles of the distribution. Since the analysed data are slightly skewed, we could then observe the impact of diaries in the population sample, where the data distribution was closer to normality. All statistical analyses were performed at a significance level of 0.05 with two-sided tests and conducted in R (version 3.4.3) [33] and Stata (version 16.1) [37].

Essential changes to methods after trial commencement – Sars-Cov2 pandemic

The Sars-Cov-2 pandemic started in Brazil during fieldwork (March 2020), while two centres were in the washout period and forthrightly stressed our health systems and human resources. The scarcity of intensive care beds to meet the high demand for critically ill adults forced paediatric units to adapt and readjust to this population [38]. In addition, the physical distancing and closing of schools reduced the likelihood of diseases in the paediatric population, drastically dropping the PICU overall occupancy rates [39]. As a result, the foreseen 9-month study period to reach the projected sample size (**Supplementary Table S1**) ended up being extended to 24 months. PICU health professionals became overwhelmed with work overload, which increased emotional stress and burnout. The *Study Steering Committee* extended the washout phase, initially scheduled to last one month after the discharge of the last patient from

the first phase. In tune with each unit's working conditions stabilisation, the washout period ended after about 5 to 7 months. The second study phase began almost simultaneously at the four participating centres.

The emergence of the unknown Multisystem Inflammatory Syndrome in Children temporarily associated with Covid-19 has increased the stress and concerns of the relatives of critically ill children. As our primary outcome was the impact on the mental health of families, the *committee* also decided to modify the study eligibility criteria. Family members of children with suspected or confirmed Covid-19 were not admitted to the study to ensure comparability between the two study periods and thus avoid introducing biases, as well as preserve the safety of the research team. Due to the impact on the study's progress and changes in protocol, a pandemic categorical indicator was included in the statistical analysis as a possible confounding variable.

To summarise, deviations from the original trial protocol resulting from the pandemic were: prolongation of the washout time and study period, adjustment of eligibility criteria, and insertion of the pandemic variable in the analyses [23]

RESULTS

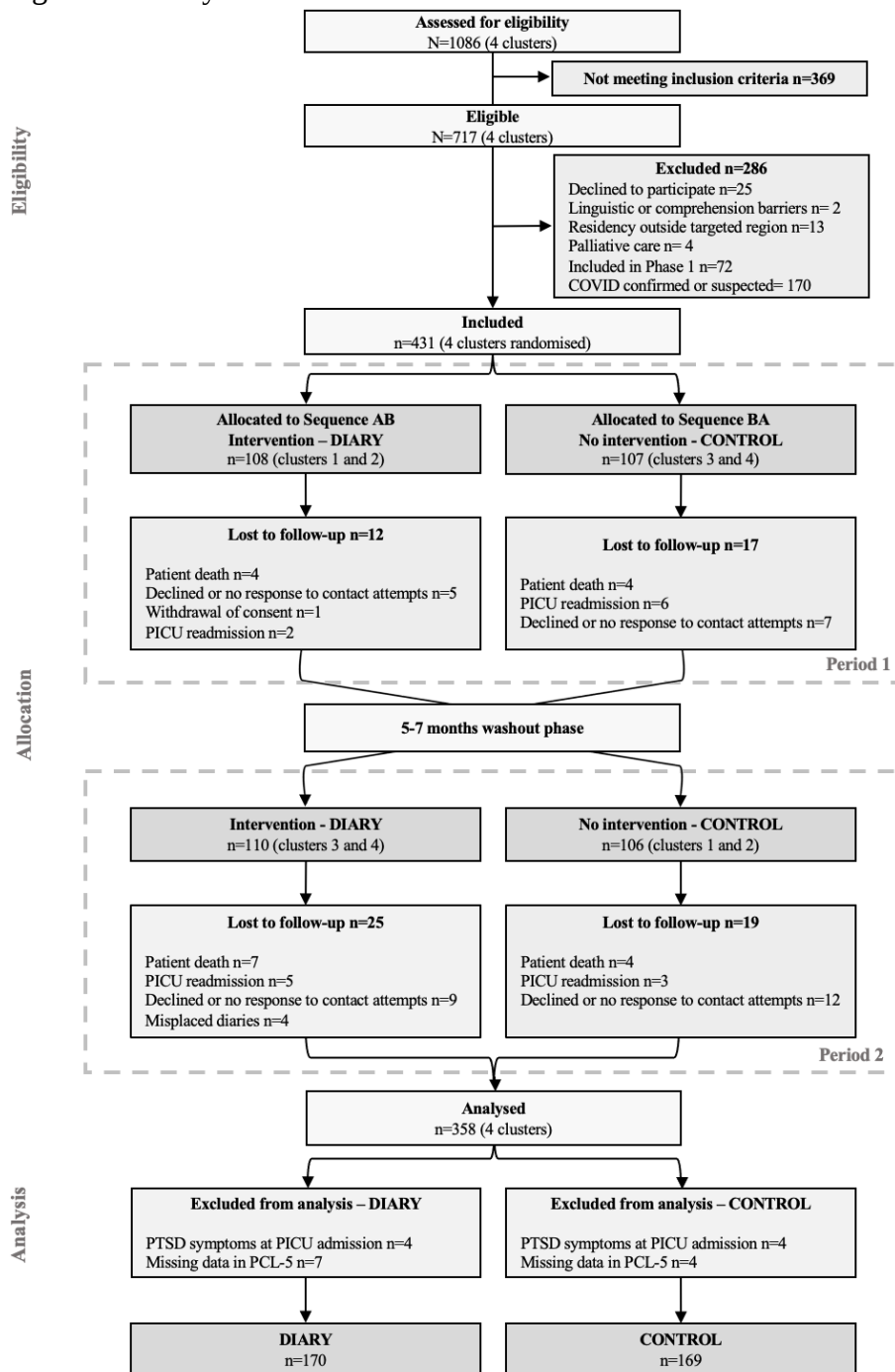
Trial Centres and Study Population

The characteristics of the four PICUs included in the trial are shown in Supplementary Table S1. During the study period, 1086 patients were admitted to the participating units, and 717 were eligible and screened. After applying exclusion criteria, 431 family members were admitted, but one member withdrew consent during the first period (allocated to the intervention). Therefore, 430 family members were enrolled in the trial (Figure 1). Follow-up was completed in December 2021.

Seventy-one family members (16.7%) were lost to follow-up following PICU discharge – 36 in the intervention group and 35 in the control group. Among the 358 assessed participants, 19 (5.3%) were further excluded from the analysis since they already presented PTSD symptoms at admission or had missing data in one or more items of the PCL-5 – 11 in the

intervention group and 8 in the control group. There were no differences between the 339 analysed participants and the 91 lost to follow-up regarding the intervention received and family demographic data. As for the clinical data of hospitalised children, those lost to follow-up comprised a slightly higher proportion of boys and chronic diseases (Supplementary Table S2).

Figure 1 – Study Flowchart



Abbreviations: COVID, Coronavirus disease-19; PICU, paediatric intensive care unit; PTSD, posttraumatic stress disorder; PCL-5, posttraumatic stress checklist for DSM5.

Patients and Family Members

The median age of patients included in the study was 17 months (IQR 4-45), 47% were female, and 51% presented comorbidities or chronic diseases. The median PIM3 score at admission was 1.3% probability of death, and 35% of patients underwent invasive mechanical ventilation. The median length of stay in the PICU was four days, while eight days in the hospital (Table 1).

The median age of family members included in the study was 31 years (IQR 26-37). Most of them were mothers of critically ill children; only 5% were male. Thirty-one per cent completed only elementary school, and 64% were married or had a romantic partner, with 15% reporting not having social support. Ninety-one per cent of family members attended the PICU daily, and the majority (78%) remained continuously in the PICU during hospitalisation. However, only 21% had psychological support during the child's hospitalisation. Patients' and family members' baseline characteristics were similar between the diary and control groups and are shown in Table 1. As can be seen, despite randomization, the groups were slightly different in terms of severity at admission (PIM3), chronic diseases, religious practice, lack of social support, psychological support during hospitalization, and length of stay during patient visits.

Table 1. Baseline demographic and clinical data from patients and parents (to be continued)

Characteristics	Total N (%)	Intervention	
		Diary N (%)	Control Group N (%)
	n=339 ¹	n= 170 ¹	n = 169 ¹
Patients			
Age in months, Median (IQR)	17 (4, 45)	18 (6, 48)	13 (4, 40)
Sex			
Female	158 (47)	78 (46)	80 (47)
Male	181 (53)	92 (54)	89 (53)
Prognostic score - PIM3, Median (IQR)	1.3 (0.22, 3.5)	1.5 (0.30, 3.4)	0.6 (0.20, 3.6)
Chronic disease or comorbidity	174 (51)	80 (47)	94 (56)
Invasive mechanical ventilation	119 (35)	55 (32)	64 (38)
Elective admission	20 (6)	7 (4)	13 (8)
PICU length of stay, Median (IQR)	4 (2, 10)	4 (3, 8)	4 (2, 11)
Hospital length of stay, Median (IQR)	8 (5, 20)	8 (5, 20)	8 (5, 20)
Family			
Age in years, Median (IQR)	31 (26, 37)	31 (26, 37)	31 (25, 37)
Sex			
Female	322 (95)	165 (97)	157 (93)
Male	17 (5)	5 (3)	12 (7)
Civil status			
Single/divorced/widowed	123 (36)	60 (35)	63 (37)
Married/living as a couple	216 (64)	110 (65)	106 (63)

Table 1. Baseline demographic and clinical data from patients and parents (conclusion)

Characteristics	Total N (%)	Intervention	
		Diary N (%)	Control Group N (%)
	n=339 ¹	n= 170 ¹	n = 169 ¹
Scholar			
Elementary school	105 (31)	54 (32)	51 (30)
High school	159 (47)	83 (49)	76 (45)
College/graduate	75 (22)	33 (19)	42 (25)
Religion	274 (81)	148 (87)	126 (75)
Responsible for the care of others	228 (67)	114 (67)	114 (67)
Currently employed	155 (46)	77 (45)	78 (46)
Financial stratification			
Class A-B	141 (42)	70 (41)	71 (42)
Class C	125 (37)	67 (39)	58 (34)
Class D-E	73 (22)	33 (19)	40 (24)
PTSD previous history	8 (2)	6 (3)	2 (1)
Social support – MOS total score, Median (IQR)	87 (76, 94)	88 (78, 94)	86 (71, 94)
Social support classification			
Lack of social support in at least two dimensions of MOS score	51 (15)	19 (11)	32 (19)
Psychological support during PICU stay	70 (21)	28 (16)	42 (25)
Frequency of visits to the patient in PICU			
Up to three times a week	32 (9)	15 (9)	17 (10)
Daily	307 (91)	155 (91)	152 (90)
Approximate length of stay during a PICU visit			
Up to 6 hours	38 (11)	30 (18)	8 (5)
From 6 to 12 hours	38 (11)	13 (8)	25 (15)
Continuously	263 (78)	127 (75)	136 (80)
PCL5 total score, Median (IQR)	7 (2, 17)	6 (2, 15)	10 (3, 18)
PTSD cases	29 (9)	11 (7)	18 (11)

Abbreviations: IQR, interquartile range; PIM3, prognostic index of mortality 3; PICU, pediatric intensive care unit; MOS, medical outcomes scale; PCL-5, posttraumatic stress checklist for DSM5; PTSD, posttraumatic stress disorder.

¹n (%); Median (IQR)

Interventions

Of the 170 diaries, 97% had notes, and 73% inserted photographs. Three diaries had no messages or photos, and three were lost in the PICU. The median of entries was six notes per diary (IQR 3-13), with a rate of approximately 1.1 entries *per* day of PICU hospitalisation (IQR 0.6-2.0).

Eighty per cent of the diaries contained records authored by patients' family members and 73% by health professionals. As for the professional categories, 58% of the notes were entered by physicians, 40% by registered nurses, 41% by nurse technicians and 20% by physical

therapists. Only 4% of the diaries contained accounts made by the children themselves, whether notes or drawings. Table 2 describes the central theme and type of diary entries by authorship.

Table 2. Diary content, characteristics, and descriptions of diaries entries Outcomes

Characteristic	N (%) N=170 ¹
Diary entries	162 (97)
Total number of diary entries; median (IQR)	6 (3, 13)
Annotation Rate²	1.1 (0.6, 2.0)
Photographs in diary	122 (73)
Notes from family member or visitor	134 (80)
Notes from family member; median (IQR)	3 (1, 7)
Main theme of family member notes	
Clinical issues - procedures, medications, evolution, etc.	37 (28)
Behavioural issues - restlessness, drowsiness, aggression, etc.	36 (27)
General information - visits, events, etc.	61 (45)
Main type of family notes	
Optimistic - messages of confidence, hope, positiveness, etc.	2 (2)
Pessimistic - notes with an opposing view, expecting the worst of a situation, etc.	0 (0)
Descriptive - notes that describe a situation, procedure, etc.	87 (64)
Sentimental - moving notes; emotional notes; notes about feelings, etc.	35 (26)
Spiritual - notes with a demonstration of faith, beliefs, etc.	10 (8)
Notes from healthcare professionals	122 (73)
Notes from healthcare professionals, median (IQR)	2 (0, 6)
Notes according to professional activity	
Physician	97 (58)
Registered nurse	66 (40)
Nurse technician	69 (41)
Physical therapist	33 (20)
Main theme of healthcare professionals' notes	
Clinical issues - procedures, medications, evolution, etc.	59 (48)
Behavioural issues - restlessness, drowsiness, aggression, etc.	46 (38)
General information - visits, events, etc.	17 (14)
Main type of healthcare professionals' notes	
Optimistic - messages of confidence, hope, positiveness, etc.	11 (9)
Pessimistic - notes with an opposing view, expecting the worst of a situation, etc.	0 (0)
Descriptive - notes that describe a situation, procedure, etc.	106 (87)
Sentimental - moving notes; emotional notes; notes about feelings, etc.	5 (4)
Spiritual - notes with a demonstration of faith, beliefs, etc.	0 (0)
Notes from patients	6 (4)
Drawings from patients	12 (7)
Intervention quality rating	
Notes from family members AND staff WITH photos	72 (42)
Notes from family members AND staff WITHOUT photos	22 (13)
Notes from family members OR staff WITH photos	48 (28)
Notes from family members OR staff WITHOUT photos	20 (12)
Only photographs but NO notes	2 (1)
Absence of notes OR photographs	3 (2)
Misplaced diary	3 (2)

Abbreviations: IQR, interquartile range.

¹n (%); Median (IQR)

² Annotation Rate= number of annotations / dwell time

As shown in Table 3, Model 1a, the median PCL-5 total score was 6 (IQR 2-15) in the diary group vs 10 (IQR 3-18) in the control group. Diary use decreased an average of 2.57 points in the total PCL-5 score of family members (95%CI -2.58 to -2.57), a statistically significant result. Considering the spectrum that encompasses the data contained between the 0th percentile and the 90th percentile of the analysed data distribution, family members who received diaries showed a reduction of 9.2% in the total PCL-5 score.

Six family members (3.5%) in the intervention group and 2 (1.2%) in the control group had a previous history of posttraumatic stress disorder diagnosed by a specialist (Table 1). When we adjusted the model for pandemic and the previous history of PTSD, the intervention effect was even greater (-3.0 [95% CI -3.47 to -2.54]). As shown in Model 2a - Table 3, the impact of the diaries increased to 10.7% in reducing the PCL5 total score (0th-90th percentile).

Eleven parents (6.5%) presented PTSD at follow-up in the intervention group, while 18 (10.7%) in the control group (Table 1). When treating the PCL-5 instrument as categorical, diaries yielded a statistically significant incidence rate ratio of 0.60 (95% CI 0.57 to 0.64), entailing a 40% decrease in the incidence of PTSD (Model 1b – Table3). These results remained consistent when the model was adjusted for pandemic and the history of PTSD (Model 2b).

Models 3 in Table 4 presents the results considering adherence to diaries. Among 333 participants with complete information for all variables in the model, 72 (21.6%) were categorised as fully adherent (entries from family members, professionals, and photographs), 91 (27.3%) as partially adherent (any of the situations described above) and 170 (51.1%) either not receiving the intervention or failing to fill in the diary despite being allocated to the intervention arm.

In Model 3a of Table 4, participants with partial adherence to the diaries had approximately 4 points (95% CI -5.07 to -2.91) less in the total PCL-5 score compared to the absence of intervention. This reduction was somewhat smaller when comparing complete adherence to diaries with no intervention (-2.41 [95% CI -3.99 to -0.82]), though this remained statistically significant. The 95% confidence intervals of the partial and complete categories were overlapped. The formal null hypothesis test of equality between partial and complete adherence to diaries showed a non-significant χ^2 of 1.36 ($p=0.243$), indicating that we cannot infer that the two estimates differ substantively. Therefore, we may recognise that both categories differed from the baseline but not among themselves.

The incidence rate ratio of PTSD was 0.46 (95% CI 0.25 to 0.85) when comparing full adherence to no diaries, and slightly lower regarding partial adherence (0.64 [95%CI 0.40 to

1.01]) - Models 3b - Table 4. Note, however, that despite just not reaching the statistical significance criteria, when testing the $H_0=0$ of the level's estimate, the null hypothesis that these two categories are equal could not be refuted ($\chi^2=0.35$; $p=0.555$), as in the continuous outcome case.

Table 3. Family member's outcomes at follow-up of PICU diary effect

Outcome	Total N=339	Intervention Group N=170	Control Group N=169	Estimate	95% CI	P- value	Effect ^a (%)
MODEL 1							
1a - PCL-5 score, median (IQR)^b	7 (2, 17)	6 (2, 15)	10 (3, 18)	-2.57*	(-2.58 to -2.57)	< 0.001	-9.2
1b - Presence of PTSD (DSM-5), N (%)	29 (8.6)	11 (6.5)	18 (10.7)	0.60**	(0.57 to 0.64)	< 0.001	---
MODEL 2[§]							
2a - PCL-5 score, median (IQR)	7 (2, 17)	6 (2, 15)	10 (3, 18)	-3.00*	(-3.47 to -2.54)	< 0.001	-10.7
2b - Presence of PTSD (DSM-5), N (%)	29 (8.6)	11 (6.5)	18 (10.7)	0.60**	(0.53 to 0.67)	< 0.001	---

Abbreviations: IRR, incidence rate ratio; 95% CI, 95% confidence interval; PCL-5, posttraumatic stress checklist for DSM5; IQR, interquartile range; PTSD, posttraumatic stress disorder; DSM-5, diagnostic and statistical manual of mental disorders.

^aPercentage of effect on the PCL-5 total score, considering the most frequent distribution spectrum, between the 0th and 90th percentiles of the sample data.

^bThe intraclass correlation coefficients found in this trial tended to 0.00 and therefore were negligible.

*Coefficient

**Incidence Rate Ratio (IRR)

[§] MODEL 2 - Adjusted for pandemic and previous history of PTSD.

Table 4. Family members' outcomes at follow-up of PICU diary adherence in three-levels

Outcome	Total	Intervention Group		Control Group	Estimate	95% CI	P-value	Effect ^a (%)
		Complete Diary	Partial Diary					
	N=333	N=72	N=91	N=170				
MODEL 3 [§]								
3a - PCL-5 score, median (IQR)	7 (2, 17)	7 (2, 15)	5 (2, 14)	10 (3, 18)				
Control Group					ref			
Partial Diary					-3.99*	(-5.07 to -2.91)	< 0.001	-14.3
Complete Diary					-2.41*	(-3.99 to -0.82)	0.003	-8.6
3b - Presence of PTSD symptoms (DSM-5), N (%)	29 (8.7)	4 (5.6)	7 (7.7)	18 (10.6)				
Control Group					ref	ref	ref	---
Partial Diary					0.64**	(0.40 to 1.01)	0.058	---
Complete Diary					0.46**	(0.25 to 0.85)	0.013	---

Abbreviations: IRR, incidence rate ratio; 95% CI, 95% confidence interval; PCL-5, posttraumatic stress checklist for DSM5; IQR, interquartile range; PTSD, posttraumatic stress disorder; DSM-5, diagnostic and statistical manual of mental disorders.

^aPercentage of effect on the PCL-5 total score, considering the most frequent distribution spectrum, between the 0th and 90th percentiles of the sample data.

^bThe intraclass correlation coefficients found in this trial tended to 0.00 and therefore were negligible.

*Coefficient

**Incidence Rate Ratio (IRR)

[§]MODEL 3 - Adjusted for pandemic, severity of illness at admission, invasive mechanical ventilation, PICU length of stay, family sex, financial stratification, social support, psychological support, and previous history of PTSD.

DISCUSSION

This cluster randomised crossover trial indicated that using a PICU diary completed by relatives and staff could somehow reduce PTSD symptoms in family members of critically ill children 60 days after discharge. This impact was observed even when we analysed adherence to the diaries through their content and level of compliance. Regardless of who happened to fill out the journal, any entry seemed beneficial to family members, reducing PTSD symptoms later.

The success and significance of patient diaries in intensive care units have been reported in observational, time-series, and qualitative studies [40]. Our results are close to some reported clinical trials. For example, Jones et al. (2012) conducted one of the first studies that evaluated PTSD in family members of adults ICU patients. The authors found a 5-point difference in the total score of the posttraumatic stress symptoms 14-items inventory (PTSS-14) three months after discharge, favouring the ones who received the diary two months before the follow-up interview. However, this observational study of a multicentric clinical trial evaluated only 30 family members. In addition, the intervention differed from our endeavour since all patients received ICU diaries, handled only by staff. One month after ICU discharge, the patients were randomised to receive their diaries before or after their family member outcome assessment. [41]. Similar results were found in 2018 in a Danish multicentre block-randomised clinical trial. Nielsen et al. (2018) evaluated the impact of diaries filled by relatives on the development of PTSD in family members of adults admitted to the ICU. The PTSS-14 was applied three months following ICU discharge to measure PTSD symptoms in 44 relatives in the diary group and 47 relatives in the control group. Relatives had 26.3% lower scores of PTSD in the diary group than in the control group [14].

Garrouste-Orgeas et al. (2012) used a diary intervention and two control periods in a single-centre pilot clinical trial. They measured PTSD in 115 family members of adult ICU patients with the IES-R (Impact of Event Scale-Revised), approximately 40 *per* intervention, and found a significant difference in total scores between the control and intervention groups. The main impact of the diaries was seen after 12 months, and among PTSD symptoms, avoidance and intrusion showed the most significant decreases [42]. However, this result was not consistent with an article recently published by the same author reporting the results of a multicentre individually randomised clinical trial. In this second study, PTSD was measured

with the IES-R three months after discharge from the ICU, with 281 family members comprising the intervention group and 282 the control group [15]. Although the prevalence of PTSD was high in the population studied (around 46%), the authors did not find differences due to the intervention in the total score, nor the PTSD positive cases, using a cut-off of 22. This trial is one of the most extensive sample size studies evaluating PTSD in family members in the literature to date [43].

Comparing the prevalence of PTSD symptoms studies using different instruments and cut-off points is quite challenging. The most used scale to assess PTSD symptoms in intensive care studies is the IES-R [44]. However, the revisions in the PTSD criteria presented in the DSM-5 indicated that this scale was no longer adequate [45]. The latest version of the DSM-5, from 2013, introduced a new symptom cluster, defined as negative alterations in cognitions and mood, with three new symptoms ("beliefs about the event", "negative emotional state," and "reckless behaviours") [25]. The PCL-5 fully aligns with DSM-5 criteria and includes questions to assess negative changes in cognition and mood that the IES-R do not consider [24]. Hence, the USA National Center for PTSD also recommended and adopted the PCL-5 as a screening measure for PTSD [26]. We, therefore, decided to use the PCL-5 version adapted to the Brazilian context [46] and to categorise PCL-5 following the DSM-5 classification to approximate specialists' PTSD diagnostic approaches. Furthermore, using a continuous outcome sought comparability with other studies.

The approximately three-point reduction in the PCL-5 total score in family members using diaries was even more pronounced when adjusting the model for pandemic and prior PTSD. As described in the literature, a previous history of mental health disorders predicts Post-Intensive Care Syndrome in patients and their families. This subgroup of patients may adhere and respond differently to the intervention, so this variable was fitted in the model [47]. Future trials should focus on this subgroup of family members. Health professionals should also map patients and family members at risk on PICU admission to offer differentiated care and preventive interventions.

When we analyse the impact of the intervention on a spectrum that encompasses the data contained in most of the population studied (0th to 90th percentiles of the data distribution), we still observe a reduction of about 10% in the total PTSD score with the use of dairy. That is, discarding the most skewed data and keeping a data distribution closer to normality, we still observe the positive impact of the diaries.

Despite being statistically significant, the approximately 10% reduction in the PCL-5 total score secondary to the intervention may not seem clinically relevant. However, when we look at the categorical variable, as predicted by mental health experts using the DSM-5, the impact of the intervention was even more prominent. Family members not using diaries were 1.66 times more likely to develop PTSD 45-60 days after PICU discharge than those who did. Perhaps by classifying them, we identified a subpopulation with more intense symptoms and at greater risk of developing PTSD. This can be explained because we give the same weight to all measured PCL-5 items (PTSD symptoms) when the outcome is analysed as a continuous variable. When using the categorisation proposed by the DSM-5, we emphasise the more pathognomonic symptoms of PTSD since only one positive item in Criteria B and C is sufficient, while at least two in Criteria D and E are necessary. Therefore, categorical analysis by the DSM-5 presupposes more severely ill patients, perhaps defining those who may benefit most from the intervention more clearly.

The intervention seemed effective in our study even though it was restricted to only distributing diaries. In a randomised clinical trial in adult patients, Kredentser et al. showed that using diaries could lower the total PTSD score in patients only when associated with a psychoeducational intervention [48]. Although admittedly speculation, the magnitude of the effect might have been even more remarkable had we implemented a multidisciplinary approach to reviewing diaries with families who wished to do so at follow-up.

Regarding the adherence to diaries, those who were not submitted to the intervention or failed to uphold it were 2.17 times more likely to develop PTSD than those who fully complied. Those who partially adhered were 1.56 times more likely, although the latter result not reached the statistical significance criteria. However, through formal tests, we noticed that the two adherence categories (complete and partial) differ from the baseline (control group) but do not differ from each other. This result is consistent and remains the same when evaluating the outcome continuously and categorised. There is possibly a tendency towards a different estimator of the observed results, suggesting a difference between these two categories, but it is impossible to perceive an increasing magnitude of effect according to the degree of adherence to the diaries. However, the small sample size may have implied the difficulty in perceiving its influence in the outcome in a staggered manner. Perhaps, different ways of evaluating the content of the diaries can better discern which characteristics make a difference in the performance of this intervention. Clinical trials of larger sample sizes with a closer look at adherence to diaries in design should be carried out.

There are some possibilities for the 2019 Garrouste-Orgeas study to bear different results than ours. First, we chose an instrument that maps PTSD symptoms more adequately, in tune with the currently proposed new symptom cluster in DSM-5 [15]. Perhaps the intervention has a more significant effect on this new cluster that refers to negative alterations in cognitions and mood symptoms, now adequately measured with the PCL-5. Another hypothesis is that the entries of relatives and staff may have amplified the potential and diversity of ways a diary can help a family member. The allocation into clusters may also have allowed for more effective staff training, incentives for family members and optimisation of the intervention, features that may have enhanced adherence since all patients hospitalised in that unit were under the same intervention schedule. Finally, we cannot rule out that the diaries may have a more significant impact on paediatric patients and their families. The close and unique relationship between parents and children, the need for parents to feel participating in the care of their children in this age group, and the benefits of doing something for them in such a difficult time may booster the effect of diaries in helping family members to better cope with such dire moments.

In a paediatric unit, one parent usually accompanies the hospitalised child most of the time. In our clinical trial, the family of critically ill children predominantly defined women (mothers) as the primary family caregiver. This can be explained by the still expressive number of families in which the direct care of children is centred on the mother and the social role that female gender plays as mothers even today [49]. Women are more likely to develop mental health disorders such as anxiety, depression, and posttraumatic stress disorder [50]. Research has shown that mothers are more inclined to experience PTSD and exhibit more symptoms than fathers of critically ill children [51]. Also, women may tend to adhere to diaries more than men. In the analysis of adherence to the diaries, in which gender was taken into account, the diaries continued to have a relevant impact on the incidence of PTSD.

Concern for family members is intuitive for paediatricians, despite not being explicit in adult intensive care units [7, 8]. In the Garrouste-Orgeas study, 32% of ICU adult patients had PTSD symptoms at follow-up. Interestingly, the prevalence was even higher in a subgroup of centres that also evaluated family members (approximately 46%). On the one hand, this suggests that the intensive care admission of a loved one can seriously affect family members' well-being and mental health, possibly being more significant than that of the patient himself [15]. On the other hand, relatives and patients help care for each other in the post-intensive care recovery period. Pre-existing factors, the subjective experience of the relative in the ICU, and post-discharge life stressors might influence patient and relatives' outcomes following illness

[3]. In addition to being a dramatic situation, the hospitalisation of paediatric patients may also be a burden for their relatives, the impact being even more daunting given the intricate relationship between family stress, resilience, and paediatric outcomes [52, 53]. A framework tailored to the paediatric population identified the family as an interdependent unit (PICSp), acknowledging the profound impact of a child's critical illness on family members and their psychosocial sequelae responses [52]. The variety of pathways taken by sick children and their families directly impacts their recovery, which influences the long-term outcomes of child survivors [2]. Thus, the effect of critical conditions on the family unit is an important area and should be considered a priority in the scientific field.

There are several ways in which a diary can help reduce the psychological impact of hospitalisation on family members. A series of qualitative studies describe the effects of diary use on the well-being of relatives of critically ill patients [54]. A qualitative study in Sweden showed that patients and parents positively evaluate its usefulness. Patients value that the diary was created and written specifically for them, making them feel cherished. They also report how later readings of the diary's contents allow them to understand and elaborate on what happened and track their own evolution [55]. Relatives describe the diary as meaningful, a place to unload emotions, and a tool for remembering and understanding [14]. Many participants reported that although the diaries evoked strong emotions when read, there was nothing they found inappropriate [55]. Another study pointed out that even among patients who did not survive the critical illness, the impact of using diaries was positive. Family members testified that the diary served as support in coping with grief and helped them process the death of their loved one [56].

In our study, relatives of patients who died were not followed up. At discharge, the diaries were given to the families of those who survived the hospitalisation and underwent the intervention. Its reading was not mandatory and was not performed by anyone on the team, so diaries were only read by family members who wished to do so. In this way, the researchers intended to avoid remembering feelings and discomforts in the participants who did not want them, respecting their desires and individualities. As a result, there were no adverse events during the trial period, and the findings suggest that the intervention was not harmful. Relatives and patients mainly were optimistic about the diary. The positive perception of family members about the intervention in the present study and the content of the diaries indicate that it might also be positive for other mental health problems and different outcomes. It could even prevent the worsening of chronic diseases in parents (for example, cardiovascular and endocrine

diseases) during the hospitalisation of a seriously ill child since their lack of control is strongly associated with stress.

In the current study, the diaries' content analysis showed that entries from the health team usually contained general information, and those from family members were more emotional and private. Yet, the synchronous notes of the health team and family members complemented each other. In a French study, a qualitative analysis showed that notes from physicians allowed family members to assimilate the medical information recorded by the team and share it with the rest of the family. Furthermore, notes from the relatives helped maintain their connection with the patient by documenting their presence, expressing their love and affection, and channelling hope in the patient's improvement [57]. A qualitative Danish study on children presented three main themes that emerged from the interviews carried out with their parents: value to the family, ability to create memories, and importance of photographs and drawings. The authors suggested that the diaries revisited after discharge would support the child and parents, acting as catalysts for the family unit's coping process [58].

Strengths

To the best of our knowledge, this is the largest multicentre clinical trial evaluating the use of diaries in family members of critically ill children. In addition to the rigorous methodology and larger sample size, the family-centred outcome was the study's primary outcome, rather than a sub-study as is commonly described in the literature.

We conducted a cluster-randomised controlled trial to avoid contamination and changes in the care of patients under standard care motivated by the use of the intervention in other patients in the same unit. We also aimed to allow better compliance since the intervention would be delivered in fewer centres. The crossover design also enhances power in trials with a small number of clusters and reduces the impact of between-cluster variation, improving precision. To avoid a carry-over effect in centres, where treatment in the first period can affect the outcome later, we had an adequate washout period of approximately six months. Also, there were no differential consent rates between the two arms in the clusters.

Using an adequate instrument to measure PTSD as described in the DSM-5, including the new symptoms that are currently part of its definition, is a significant advance and opens the opportunity for future comparisons with other studies.

Completing the diaries by relatives as well as the staff was crucial, optimising the intervention and integrating the team and family members. Furthermore, the active participation of the multidisciplinary team of health professionals in preparing PICU diaries was critical. Despite being an intervention typically attributed to the nursing team, in this study, the participation of physicians was robust and consistent, which may have helped to integrate the team further, bolstering the positive effect on family members. The importance reported by family members of the involvement of physicians in diaries was previously described in the literature, as it characterises greater transparency in information, a better perception of care and a greater understanding of the established plan of care [57, 59].

All inpatients in the intervention group received diaries, regardless of disease severity or use of invasive devices. This choice was intentional since the definition of a negative and traumatic experience and how a family member receives it may differ between people, regardless of the actual severity of the experience. We understand that the forms of mental health development in family members are complex and distinct. In this way, an intervention optimising the humanisation of care is welcome in family members of critically ill paediatric patients, regardless of how severe they are.

The loss to follow-up was lower than those usually described in similar studies. In addition, our missing data may be considered at random since the baseline characteristics of patients and respective family members were similar in the analysed and the lost group (Supplementary Table 2).

Most studies in this area were carried out in European countries, including Sweden, Italy, Denmark, Norway, Portugal, and the United Kingdom [40]. Many low-income countries have poor schooling, insufficient human resources, leadership and management, and health systems capacity. Financial constraints also preclude the scale-up of highly complex and expensive interventions and the successful dissemination of innovation strategies [19]. Therefore, highlighting the importance of PICU diaries in Latin America plays an essential and fundamental role since it is a low-cost and easily reproducible intervention.

Limitations

This clinical trial also has limitations. The small number of randomised clusters may have restricted the random and homogeneous distribution of participants in the intervention and control groups, even though both populations' demographic and clinical characteristics were relatively homogeneous.

All centres included in this trial were from a large metropolitan city in Brazil, and these findings cannot be directly extrapolated to more remote locations or other countries without complementary studies in those scenarios. Poor schooling, lower ability of family members to read or write, the crisis in human resources for health services with its consequent workload, and cultural aversion to expressing emotions on paper could be obstacles to implementing diaries in low- and middle-income countries.

The Sars-Cov-2 pandemic was a massive challenge in a clinical trial whose intervention was about the humanisation of care and family-centred emotional and mental health outcomes. The stress endured by the health team due to work overload combined with family concerns may have compromised the fulfilment status of diaries. Social isolation, worries about serious illnesses, and the systematic loss of friends and family brought about by the pandemic have also impacted patients', family members, and staff's emotional and mental health. In this context, the impact of the hospitalisation of a seriously ill child in a pandemic scenario and the assessment of mental health outcomes in family members may also have been affected. Still, we believe these potential biases were addressed by adding the pandemic to the analysis as a potential confounder and extending the previously planned washout time. In this way, we did not include participants during the pandemic's peak in Brazil and avoided a phase in which staff Burnout was predominant.

CONCLUSION

The intensive care experience impacts the recovery of patients and their families, resulting in long-term morbidities and a significant impact on psychological disorders [1]. The complete integration between the mother-child binomial and the effect that we can perceive between the situation of one on the other and the subsequent impact on both quality of life makes potential interventions welcome in paediatric intensive care. Aspects of the family

member's experience are only fully captured when we assess outcomes centred on them, even though patients and family members have common interests during their PICU stay.

The relevant impact of diaries on PTSD incidence of family members of surviving critically ill children found in this clinical trial is encouraging. This study also demonstrated that it is not necessarily a complete and detailed diary to effectively reduce PTSD symptoms in relatives. An important finding is that diaries can be applied pragmatically and conveniently to the family and the local unit, besides being a low-cost and straightforward intervention.

This study may result in greater dissemination of information about the severe consequences of PICU admission in family members, allowing future research programs that focus on treatment, especially prevention, through an early approach. It demonstrates that a better understanding of family-centred outcomes is necessary to optimise care and develop interventions to improve communication and care in the ICU, reducing health problems for patients and their families. The use of diaries helps elucidate the sequence of events and significant moments experienced during hospitalisation, encourages the reception of patients and their families, and optimises the direct participation of relatives in care. The complexity of the psychological problems resulting from hospitalisations in the PICU of survivors and family members and the multiple ways this complex and multidimensional intervention can act is inspiring and require further studies and exploration.

Sponsors and Collaborators

This publication, in part, was supported by the Rio de Janeiro State Research Supporting Foundation (FAPERJ), grant 403081/2020-3, and D'Or Institute for Research and Education.

Compliance with ethical standards

The participation of family members of patients and health professionals in the writing of diaries was voluntary and did not imply any changes in treatment. The right to withdraw from the study was guaranteed for any reason, at any time. The safety and efficacy of the

intervention were evaluated throughout the study. Participants who felt uncomfortable or had emotional disturbances due to the intervention could be referred to psychological support in a reference hospital. Data confidentiality of patients and family members were ensured. During follow-up screening, family members diagnosed with PTSD symptoms were advised to seek specialised treatment. If desired, technical health professionals attended all referred family members for evaluation and follow-up.

Conflict of interests

The authors have no conflicts of interest to declare.

REFERENCES

1. Brocque LR, Ullman AJ HA (2014) Cochrane Database of Systematic Reviews Diaries for recovery from critical illness (Review). <https://doi.org/10.1002/14651858.CD010468.pub2>
2. Davidson JE, Aslakson RA, Long AC, et al (2017) Guidelines for Family-Centered Care in the Neonatal, Pediatric, and Adult ICU. *Critical Care Medicine*. <https://doi.org/10.1097/CCM.0000000000002169>
3. Yagiela LM, Carlton EF, Meert KL, et al (2019) Parent Medical Traumatic Stress and Associated Family Outcomes After Pediatric Critical Illness: A Systematic Review*. *Pediatric Critical Care Medicine* 20:
4. Jezierska N, Borkowski B, Gaszynski W (2014) Psychological reactions in family members of patients hospitalised in intensive care units. *Anaesthesiol Intensive Ther* 46:. <https://doi.org/10.5603/ait.2014.0009>
5. Davidson JE, Jones C, Bienvenu OJ (2012) Family response to critical illness: Postintensive care syndrome–family. 40:. <https://doi.org/10.1097/CCM.0b013e318236ebf9>
6. Gledhill J, Garralda ME (2004) Psychiatric outcome following paediatric intensive care unit (PICU) admission : a cohort study.1607–1614.<https://doi.org/10.1007/s00134-004-2310-9>

7. Gerritsen RT, Hartog CS, Curtis JR (2017) New developments in the provision of family-centered care in the intensive care unit. *Intensive Care Medicine*.
<https://doi.org/10.1007/s00134-017-4684-5>
8. Manning JC, Redsell SA, Latour JM (2016) Should out of sight mean out of mind? Challenging the role of paediatric intensive care in understanding and supporting children and families following childhood critical illness. *Nursing in Critical Care*.
9. Baker SC, Gledhill JA (2017) Systematic Review of Interventions to Reduce Psychiatric Morbidity in Parents and Children After PICU Admissions*. 343–348.
<https://doi.org/10.1097/PCC.0000000000001096>
10. Goldfarb MJ, Bibas L, Bartlett V, et al (2017) Outcomes of Patient- and Family-Centered Care Interventions in the ICU. *Critical Care Medicine* 45:1751–1761.
<https://doi.org/10.1097/CCM.0000000000002624>
11. Hill C, Kna KA, Santacroce SJ (2017) Journal of Pediatric Nursing Family-Centered Care From the Perspective of Parents of Children Cared for in a Pediatric Intensive Care Unit : An Integrative Review. <https://doi.org/10.1016/j.pedn.2017.11.007>
12. Colville GA, Gracey D (2006) Mothers ' recollections of the Paediatric Intensive Care Unit : Associations with psychopathology and views on follow up. *Intensive and Critical Care Nursing* 22:49–55. <https://doi.org/10.1016/j.iccn.2005.04.002>
13. Sun X, Huang D, Zeng F, et al (2021) Effect of intensive care unit diary on incidence of posttraumatic stress disorder, anxiety, and depression of adult intensive care unit survivors: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Advanced Nursing* 77:2929–2941
14. Nielsen AH, Angel S, Egerod I, et al (2020) The effect of family-authored diaries on posttraumatic stress disorder in intensive care unit patients and their relatives: A randomised controlled trial (DRIP-study). *Australian Critical Care* 33:123–129.
<https://doi.org/10.1016/j.aucc.2019.01.004>
15. Garrouste-Orgeas M, Flahault C, Vinatier I, et al (2019) Effect of an ICU Diary on Posttraumatic Stress Disorder Symptoms Among Patients Receiving Mechanical Ventilation: A Randomized Clinical Trial. *JAMA* 322:229–239. <https://doi.org/10.1001/jama.2019.9058>
16. Knowles RE, Tarrier N (2009) Evaluation of the effect of prospective patient diaries on emotional well-being in intensive care unit survivors: A randomized controlled trial. *Critical Care Medicine*. <https://doi.org/10.1097/CCM.0b013e31819287f7>
17. Garrouste-Orgeas M, Flahault C, Fasse L, et al (2017) The ICU-Diary study: Prospective, multicenter comparative study of the impact of an ICU diary on the wellbeing of patients and families in French ICUs. *Trials*. <https://doi.org/10.1186/s13063-017-2283-y>
18. Tripathy S, Acharya SP, Sahoo AK, et al (2020) Intensive care unit (ICU) diaries and the experiences of patients' families: a grounded theory approach in a lower middle-income country (LMIC). *Journal of Patient-Reported Outcomes* 4:63. <https://doi.org/10.1186/s41687-020-00229-2>

19. Yamey G (2012) What are the barriers to scaling up health interventions in low and middle income countries? A qualitative study of academic leaders in implementation science. *Globalization and Health* 8:11. <https://doi.org/10.1186/1744-8603-8-11>
20. IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (2021) Cidades e Estados do Rio de Janeiro.
21. Campbell MK, Piaggio G, Elbourne DR, Altman DG (2012) Consort 2010 statement: extension to cluster randomised trials. *BMJ : British Medical Journal* 345:e5661. <https://doi.org/10.1136/bmj.e5661>
22. Dwan K, Li T, Altman DG, Elbourne D (2019) CONSORT 2010 statement: extension to randomised crossover trials. *BMJ* 366:l4378. <https://doi.org/10.1136/bmj.l4378>
23. Orkin AM, Gill PJ, Ghera D, et al (2021) Guidelines for Reporting Trial Protocols and Completed Trials Modified Due to the COVID-19 Pandemic and Other Extenuating Circumstances: The CONSERVE 2021 Statement. *JAMA* 326:257–265. <https://doi.org/10.1001/jama.2021.9941>
24. Blevins CA, Weathers FW, Davis MT, et al (2015) The posttraumatic stress disorder checklist for DSM-5 (PCL-5): Development and initial psychometric evaluation. *Journal of traumatic stress* 28:489–498
25. American Psychiatric Association DS, Association AP (2013) Diagnostic and statistical manual of mental disorders: DSM-5. American psychiatric association Washington, DC
26. Weathers FW, Litz BT, Keane TM, et al (2013) The ptsd checklist for dsm-5 (pcl-5). Scale available from the National Center for PTSD at www.ptsd.va.gov 10:2013
27. Straney L, Clements A, Parslow RC, et al (2013) Paediatric Index of Mortality 3: An Updated Model for Predicting Mortality in Pediatric Intensive Care*. *Pediatric Critical Care Medicine* 14:
28. Waaktaar T, Torgersen S (2010) How resilient are resilience scales? The Big Five scales outperform resilience scales in predicting adjustment in adolescents. *Scandinavian Journal of Psychology* 51:157–163. <https://doi.org/10.1111/j.1467-9450.2009.00757.x>
29. Chor D, Griep RH, Lopes CS, Faerstein E (2001) Medidas de rede e apoio social no Estudo Pró-Saúde: pré-testes e estudo piloto. *Cadernos de Saúde Pública* 17:887–896. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2001000400022>
30. Jones C, Bäckman C, Capuzzo M, et al (2010) Intensive care diaries reduce new onset post traumatic stress disorder following critical illness: a randomised, controlled trial. *Critical care* 14:1–10
31. Rosa RG, Falavigna M, Robinson CC, et al (2018) Study protocol to assess the effectiveness and safety of a flexible family visitation model for delirium prevention in adult intensive care units : a cluster-randomised , crossover trial (The ICU Visits Study). 1–11. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-021193>

32. Bell ML, McKenzie JE (2013) Designing psycho-oncology randomised trials and cluster randomised trials: variance components and intra-cluster correlation of commonly used psychosocial measures. *Psycho-oncology* 22:1738–1747
33. Team RC (2015) R: A language and environment for statistical computing. Vienna, Austria: R Foundation for Statistical Computing; 2011. Available form: [https://www R-project.org](https://www.R-project.org)
34. Turner RM, White IR, Croudace T (2007) Analysis of cluster randomized cross-over trial data: a comparison of methods. *Statistics in medicine* 26:274–289
35. ABEP (2016) Critério Brasil 2015 e atualização da distribuição de classes para 2016. Associação Brasileira de Empresas de Pesquisa Critério de classificação econômica Brasil 1-6
36. Griep RH, Chor D, Faerstein E, et al (2005) Validade de constructo de escala de apoio social do Medical Outcomes Study adaptada para o português no Estudo Pró-Saúde. *Cadernos de Saúde Pública* 21:703–714
37. StataCorp L (2015) Stata treatment-effects reference manual. College Station, TX: A Stata Press Publication
38. Philips K, Uong A, Buckenmyer T, et al (2020) Rapid Implementation of an Adult Coronavirus Disease 2019 Unit in a Children's Hospital. *The Journal of Pediatrics* 222:22–27. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2020.04.060>
39. de Araujo OR, de Almeida CG, Lima-Setta F, et al (2020) The impact of the novel coronavirus on Brazilian PICUs. *Pediatric Critical Care Medicine* 21:1059
40. Ullman AJ, Aitken LM, Rattray J, et al (2014) Diaries for recovery from critical illness. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2019:. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD010468.pub2>
41. Jones C, Bäckman C, Griffiths RD (2012) Intensive Care Diaries and Relatives' Symptoms of Posttraumatic Stress Disorder After Critical Illness: A Pilot Study. *American Journal of Critical Care* 21:172–176. <https://doi.org/10.4037/ajcc2012569>
42. Garrouste-Orgeas M, Coquet I, Périer A, et al (2012) Impact of an intensive care unit diary on psychological distress in patients and relatives. *Critical Care Medicine* 40:
43. Barreto BB, Luz M, Rios MNDO, et al (2019) The impact of intensive care unit diaries on patients' and relatives' outcomes: A systematic review and meta-analysis. *Critical Care* 23:1–10. <https://doi.org/10.1186/s13054-019-2678-0>
44. Christianson S, Marren J (2012) The impact of event scale-revised (IES-R). *MedSurg Nursing* 21:321+
45. Umberger R (2019) What is the best core measure after critical illness when the IES-R is no longer accessible for new researchers? *Critical Care* 23:313. <https://doi.org/10.1186/s13054-019-2595-2>

46. Lima E de P, Vasconcelos AG, Berger W, et al (2016) Cross-cultural adaptation of the posttraumatic stress disorder checklist 5 (PCL-5) and life events checklist 5 (LEC-5) for the Brazilian context. *Trends in Psychiatry and Psychotherapy* 38:207–215
47. Lee M, Kang J, Jeong YJ (2020) Risk factors for post-intensive care syndrome: A systematic review and meta-analysis. *Australian Critical Care* 33:287–294.
<https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.aucc.2019.10.004>
48. Kredentser MS, Blouw M, Marten N, et al (2018) Preventing posttraumatic stress in ICU survivors: A single-center pilot randomized controlled trial of ICU diaries and psychoeducation. *Critical Care Medicine* 46:1914–1922.
<https://doi.org/10.1097/CCM.00000000000003367>
49. Hickey E, Hoehn KS (2020) The Role of Mothers in Resilience During PICU Recovery. *Pediatric Critical Care Medicine* 21:
50. Stein MB, Walker JR, Forde DR (2000) Gender differences in susceptibility to posttraumatic stress disorder. *Behaviour research and therapy* 38:619–628
51. Bronner MB, Knoester H, Bos AP, et al (2008) Follow-up after paediatric intensive care treatment: parental posttraumatic stress. *Acta paediatrica* 97:181–186
52. Manning JC, Pinto NP, Rennick JE, et al (2018) Conceptualizing Post Intensive Care Syndrome in Children—The PICS-p Framework. *Pediatric Critical Care Medicine* 19:
53. le Brocque RM, Hendrikz J, Kenardy JA (2010) The Course of Posttraumatic Stress in Children: Examination of Recovery Trajectories Following Traumatic Injury. *Journal of Pediatric Psychology* 35:637–645. <https://doi.org/10.1093/jpepsy/jsp050>
54. Nielsen AH, Angel S (2016) How diaries written for critically ill influence the relatives: A systematic review of the literature. *Nursing in Critical Care* 21:88–96
55. Strandberg S, Vesterlund L, Engström Å (2018) The contents of a patient diary and its significance for persons cared for in an ICU: A qualitative study. *Intensive and Critical Care Nursing*. <https://doi.org/10.1016/j.iccn.2017.12.004>
56. Johansson M, Hanson E, Runeson I, Wåhlin I (2015) Family members' experiences of keeping a diary during a sick relative's stay in the intensive care unit: A hermeneutic interview study. *Intensive and Critical Care Nursing*.
<https://doi.org/10.1016/j.iccn.2014.11.002>
57. Garrouste-Orgeas M, Périer A, Mouricou P, et al (2014) Writing in and reading ICU diaries: Qualitative study of families' experience in the ICU. *PLoS ONE* 9:.
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0110146>
58. Mikkelsen G (2018) The meaning of personal diaries to children and families in the paediatric intensive care unit: A qualitative study. *Intensive and Critical Care Nursing*.
<https://doi.org/10.1016/j.iccn.2017.10.001>

59. Herrup EA, Wieczorek B, Kudchadkar SR (2019) Feasibility and perceptions of PICU diaries. *Pediatric Critical Care Medicine* 20:E83–E90.
<https://doi.org/10.1097/PCC.0000000000001814>

SUPPLEMENTAL MATERIAL

Supplementary Table S1 - Characteristics of clusters

Hospital	Caxias D'Or	Rios D'Or	IFF/FIOCRUZ	IPPMG/UFRJ
Payment source	Private	Private	Public	Public
Number of PICU beds	10	11	6	7
Unit profile	Clinical-surgical	Clinical-surgical Cardiac surgery	Clinical-surgical	Clinical-surgical Oncohematological
Number of hospitalisations in 2017	456	812	247	145
Hospitalisations per month (mean)	38.0	67.7	20.6	12.1
Type of Hospitalisation				
Clinical	97.5	96.4	68.2	84.2
Surgical	2.2	3.5	25.6	12.9
Length of stay in days (mean)	5.8	3.9	7.4	11.1
Length of stay in days (median)	3	3	4	5
Age of patients in years (mean)	3	3	3	3
Invasive mechanical ventilation rate ¹ (%)	4.2	3.6	46.1	33.6
Use of vasoactive drugs ² (%)	4.4	1.1	20.3	12.4
Prognostic score of mortality - PIM2 (%; mean $\pm$ SD)	1.2 – 2.8	1.2 – 3.9	6.1 – 15.2	11.5 – 18.6
Total number of deaths	4	3	17	18
Absolute Mortality Rate ³ (%)	0.9	0.4	6.9	13.1
Standardised Mortality Rate by PIM 2 ⁴	0.7	0.3	1.1	1.1

Abbreviations: IFF/FIOCRUZ, National Institute of Women, Children and Adolescents Health Fernandes Figueira of Oswaldo Cruz Foundation; IPPMG/UFRJ, Institute of Childcare and Pediatrics Martagão Gesteira of Federal University of Rio de Janeiro; PIM2, Pediatric Index of Mortality 2 – Prognostic score of mortality measured in the first hour of admission to the pediatric intensive care unit; SD, standard deviation.

¹ Invasive mechanical ventilation rate = (number of patients invasively ventilated in the period / total number of hospitalisations).

² Use of vasoactive drugs = (number of patients using vasoactive drugs in the period / total number of hospitalisations).

³ Absolute Mortality Rate = (number of deaths in the period / total number of hospitalisations).

⁴ Standardised Mortality Rate by PIM2 = (absolute mortality rate observed in the period/percentage of deaths expected by PIM2 mean in the period).

Supplementary Table S2 - Comparison of patients analysed data and lost to follow-up patients

Characteristic	Total N (%)	Analysed data N (%)	Lost to follow-up N (%)	P-value ²
	N = 431 ¹	N = 339 ¹	N = 92 ¹	
Study Data				
Randomised to intervention – PICU Diary	218 (51)	170 (50)	48 (52)	NS
Patient Data				
Sex				
Female (%)	190 (44)	158 (47)	32 (35)	0.043
Male	241 (56)	181 (53)	60 (65)	
Age in months, Median (IQR)	17 (5, 45)	17 (4, 45)	16 (6, 48)	NS
Age group				
Infants (< 12 m)	179 (42)	140 (41)	39 (42)	NS
Toddler (≥ 12 m, < 3 y)	119 (28)	95 (28)	24 (26)	
Preschool (≥ 3 y, < 5 y)	51 (12)	41 (12)	10 (11)	
Grade-schooler (≥ 5 y, < 12 y)	82 (19)	63 (19)	19 (21)	
Prognostic score - PIM3, Median (IQR)	1.3 (0.2, 3.6)	1.3 (0.2, 3.5)	1.5 (0.2, 4.1)	NS
Chronic disease or comorbidity	232 (54)	174 (51)	58 (63)	0.046
Invasive mechanical ventilation	157 (37)	119 (35)	38 (42)	NS
Elective admission	29 (7)	20 (6)	9 (10)	NS
PICU length of stay, Median (IQR)	4 (2, 10)	4 (2, 10)	4 (2, 10)	NS
Hospital length of stay, Median (IQR)	8 (5, 19)	8 (5, 20)	7 (4, 17)	NS
Family Data				
Age in years, Median (IQR)	31 (26, 37)	31 (26, 37)	31 (27, 37)	NS
Sex				
Female	412 (96)	322 (95)	90 (98)	NS
Male	19 (4)	17 (5)	2 (2)	
Civil status				
Single/divorced/widowed	151 (35)	123 (36)	28 (30)	NS
Married/living as a couple	280 (65)	216 (64)	64 (70)	
Scholar				
Elementary school	131 (30)	105 (31)	26 (28)	NS
High school	201 (47)	159 (47)	42 (46)	
College/graduate	99 (23)	75 (22)	24 (26)	
Religion	348 (81)	274 (81)	74 (81)	NS
Responsible for the care of others	294 (68)	228 (67)	66 (73)	NS
Currently employed	191 (45)	155 (46)	36 (40)	NS
Financial stratification				
Class A-B	176 (41)	141 (42)	35 (40)	NS
Class C	164 (38)	125 (37)	39 (44)	
Class D-E	87 (20)	73 (22)	14 (16)	
Social support – MOS total score, Median (IQR)	87 (75, 94)	87 (76, 94)	86 (74, 93)	NS
Social support classification				
Lack of social support in at least two dimensions of MOS score	64 (15)	51 (15)	13 (15)	NS
Psychological support during PICU stay	85 (21)	70 (21)	15 (21)	NS
Frequency of visits to the patient in PICU				
Up to three times a week	40 (10)	32 (9)	8 (11)	NS
Daily	370 (90)	307 (91)	63 (89)	
Approximate length of stay during a PICU visit				
Up to 6 hours	42 (10)	38 (11)	4 (6)	NS
From 6 to 12 hours	48 (12)	38 (11)	10 (14)	
Continuously	320 (78)	263 (78)	57 (80)	

Abbreviations: PICU, pediatric intensive care unit; IQR, interquartile range; PIM3, pediatric index of mortality 3; MOS, medical outcomes scale.

¹n (%); Median (IQR); ²Pearson's Chi-squared test; Wilcoxon rank-sum test; Fisher's exact test; NS – Non-significant result

Supplementary Figure S1 – Example of Diary



Diário da UTI
Pediátrica

IDENTIFICAÇÃO

Nome do paciente:

O que eu gosto de fazer?

O que eu não gosto?

Data da Internação na UTI Pediátrica:

Motivo da internação:

{ 5 }

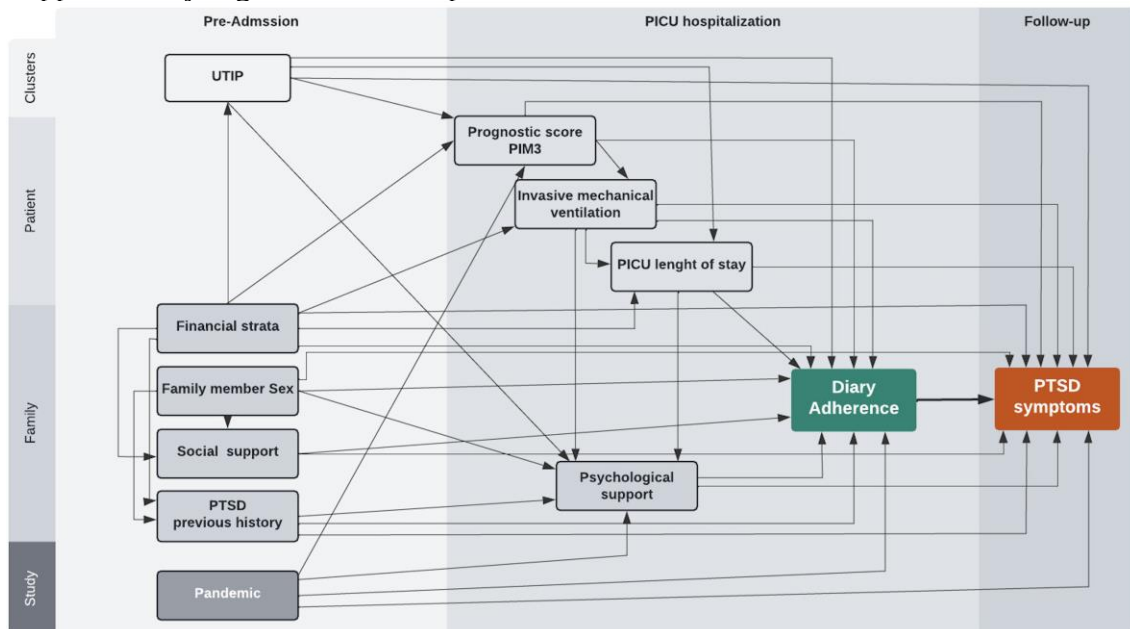
Lembre-se de escrever no início da anotação: a data e hora, o responsável pela anotação e o relacionamento com o paciente.

{ 6 }

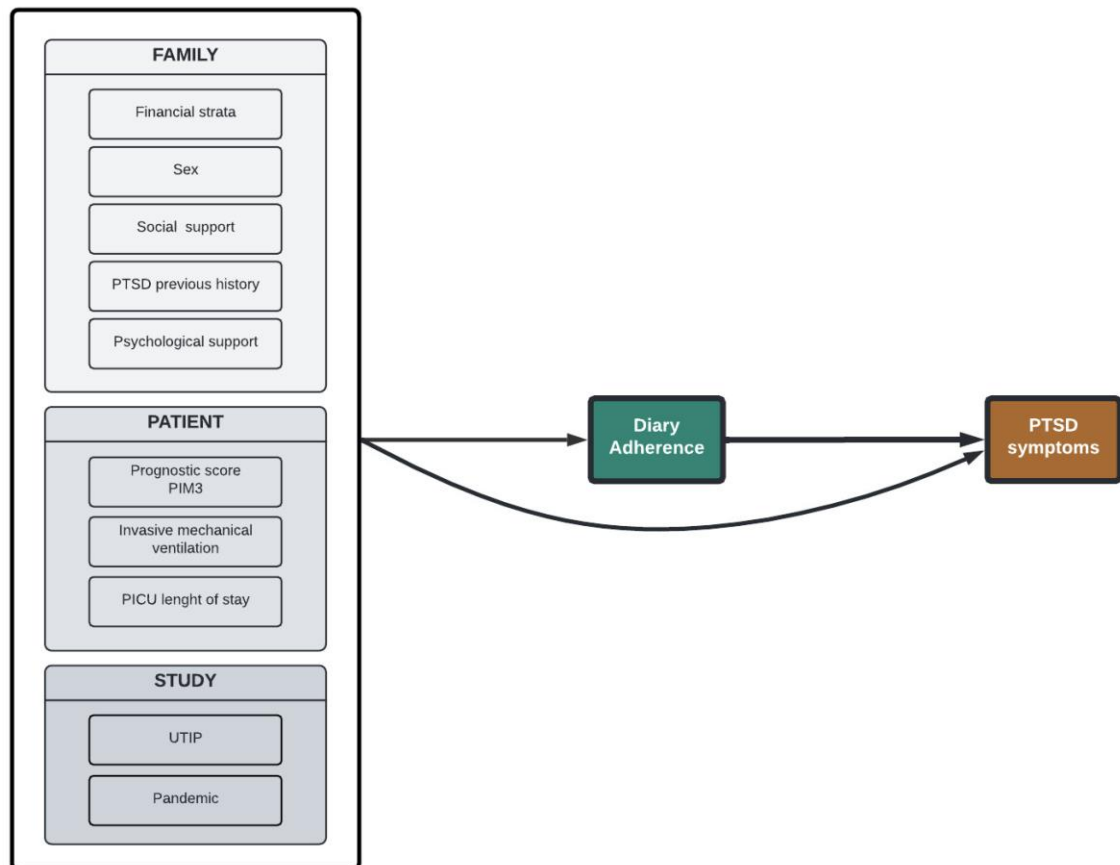
Lembre-se de escrever no início da anotação: a data e hora, o responsável pela anotação e o relacionamento com o paciente.

{ 7 }

Supplementary Figure S2 – Conceptual Model



Supplementary Figure S3 – Statistical Model



Supplementary Table S3 – Demographic and clinical data from patient and parents by diary adherence (to be continued)

Characteristics	Total	Absence of diaries or notes, and photos	Any type of notes or photographs	Notes from family members, professionals, and photographs	p-value ²
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	
	N = 336 ¹	N = 172 ¹	N = 92 ¹	N = 72 ¹	
Patient data					
Sex					
Female	156 (46)	82 (48)	39 (42)	35 (49)	NS
Male	180 (54)	90 (52)	53 (58)	37 (51)	
Age in months, Median (IQR)	17 (4, 45)	15 (4, 40)	18 (6, 58)	18 (7, 40)	NS
Age group					
Infants (< 12 m)	140 (42)	79 (46)	34 (37)	27 (38)	NS
Toddler (≥ 12 m, < 3 y)	93 (28)	44 (26)	25 (27)	24 (33)	
Preschool (≥ 3 y, < 5 y)	40 (12)	20 (12)	10 (11)	10 (14)	
Grade-schooler (≥ 5 y, < 12 y)	63 (19)	29 (17)	23 (25)	11 (15)	
Prognostic score - PIM3, Median (IQR)	1.3 (0.22, 3.6)	0.60 (0.20, 3.5)	1.4 (0.24, 2.0)	1.8 (0.31, 5.2)	0.017
Chronic disease or comorbidity	174 (52)	96 (56)	48 (52)	30 (42)	NS
Invasive mechanical ventilation	119 (35)	65 (38)	22 (24)	32 (44)	0.016
Elective admission	20 (6.0)	13 (8)	3 (3)	4 (6)	NS
PICU length of stay, Median (IQR)	4 (3, 10)	4 (2, 11)	4 (2, 6)	7 (3, 12)	0.002
Hospital length of stay, Median (IQR)	9 (5, 20)	8 (5, 19)	6 (4, 14)	15 (7, 32)	<0.001
Not discharged from hospital during the follow-up interview	34 (10)	15 (9)	11 (12)	8 (11)	NS
Family data					
Age in years, Median (IQR)	31 (26, 37)	31 (26, 36)	30 (26, 37)	32 (26, 36)	NS
Sex					
Female	319 (95)	160 (93)	90 (98)	69 (96)	NS
Male	17 (5)	12 (7)	2 (2)	3 (4)	
Civil status					
Single/divorced/widowed	123 (37)	65 (38)	35 (38)	23 (32)	NS
Married/living as a couple	213 (63)	107 (62)	57 (62)	49 (68)	
Scholar					
Elementary school	105 (31)	52 (30)	30 (33)	23 (32)	NS
High school	157 (47)	77 (45)	45 (49)	35 (49)	
College/graduate	74 (22)	43 (25)	17 (18)	14 (19)	
Religion	271 (81)	129 (75)	78 (85)	64 (89)	0.022

Supplementary Table S3 – Demographic and clinical data from patient and parents by diary adherence (conclusion)

Characteristics	Total	Absence of diaries or notes, and photos	Any type of notes or photographs	Notes from family members, professionals, and photographs	
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	
	N = 336 ¹	N = 172 ¹	N = 92 ¹	N = 72 ¹	
Responsible for the care of others	226 (67)	116 (67)	61 (66)	49 (68)	NS
Currently employed	153 (46)	80 (47)	43 (47)	30 (42)	NS
Financial stratification					
Class A-B	138 (41)	72 (42)	38 (41)	28 (39)	NS
Class C	125 (37)	59 (34)	37 (40)	29 (40)	
Class D-E	73 (22)	41 (24)	17 (18)	15 (21)	
PTSD previous history	8 (2)	3 (2)	2 (2)	3 (4)	NS
Psychological support during PICU stay	70 (21)	42 (24)	16 (17)	12 (17)	NS
Social support – MOS total score, Median (IQR)	87 (76, 94)	86 (71, 94)	88 (78, 94)	88 (79, 94)	NS
Social support classification					
Lack of social support in at least two dimensions of MOS score	51 (15)	32 (19)	10 (11)	9 (12)	NS
Frequency of visits to the patient in PICU					
Up to three times a week	32 (10)	17 (10)	9 (10)	6 (8)	NS
Daily	304 (90)	155 (90)	83 (90)	66 (92)	
Approximate length of stay during a PICU visit					
Up to 6 hours	38 (11)	9 (5)	15 (16)	14 (19)	0.004
From 6 to 12 hours	38 (11)	25 (15)	7 (8)	6 (8)	
Continuously	260 (77)	138 (80)	70 (76)	52 (72)	
PCL5 total score, Median (IQR)	7 (2, 17)	10 (3, 18)	5 (2, 14)	7 (2, 15)	0.060
PTSD symptoms	29 (9)	18 (10)	7 (8)	4 (6)	NS

Abbreviations: IQR, interquartile range; PIM3, prognostic index of mortality 3; PICU, pediatric intensive care unit; MOS, medical outcomes scale; PCL-5, posttraumatic stress checklist for DSM5; PTSD, posttraumatic stress disorder.

¹n (%); Median (IQR)

²Pearson's Chi-squared test; Kruskal-Wallis rank-sum test; Fisher's exact test

NS – Non-significant result

6.2 Manuscript 2: A randomized cluster crossover trial of the effect of PICU Diaries on psychological distress in parents of critically ill children admitted to Pediatric Intensive Care Units

TITLE

A randomized cluster crossover trial of the effect of PICU Diaries on psychological distress in parents of critically ill children admitted to Pediatric Intensive Care Units.

ABSTRACT

OBJECTIVES: The research on the impact of ICU diaries on the psychological distress of family members of critically ill children is sparse and contradictory. This study aims to evaluate the influence of diaries on psychological distress symptoms in relatives of critically ill pediatric patients. **METHODS:** Between December 5th, 2019, and December 16th, 2021, we conducted an unblinded, two-arm, two-period, cluster-randomized, crossover assignment trial in four pediatric intensive care units (PICU). Family members of children aged 29 days to 12 years who were admitted to the PICU for more than 36 hours for clinical or surgical reasons were eligible. The use of PICU diaries was compared with standard practice. The diaries were filled in by health staff and relatives, incorporated photographs, and handed to family members at PICU discharge. The primary outcome was the incidence of psychological distress syndrome in relatives measured with the Hospital Anxiety and Depression Score (HADS) 45 to 60 days after discharge from the PICU. Results were presented as the overall score and categorized as psychological distress case if positive for anxiety or depression, using a cutoff point greater than eight in both subscales. A sensitivity analysis evaluating diary adherence through assessing its content was also conducted. **RESULTS:** A total of 335 relatives were studied. The median overall HADS was 10 points (IQR 5 – 16), 102 (30%) relatives presented anxiety at follow-up, and 66 (20%) showed depression. Diary use yielded a statistically significant incidence rate ratio of 0.78 (95% CI 0.77 to 0.78). The analysis evaluating the content of the diaries showed that full adherence was even more impactful than partial adherence when compared to no diaries (IRR 0.68 [95% CI 0.57 to 0.81] and IRR 0.77 [95% IC 0.70 to 0.86], respectively). Therefore,

the more complete the fulfillment of diaries is, the greater the effect on reducing the incidence of psychological stress.

CONCLUSIONS: This trial corroborates the hypothesis that diaries have a protective effect on the psychological distress of family members of critically ill children. Being an effective and low-cost intervention, diaries should be encouraged to promote mental health in the family after hospital discharge.

INTRODUCTION

A pediatric patient's hospitalization is a burden for their families in addition to being a devastating event. In the frequently unfriendly environment of intensive care units, family members of critically ill children are subjected to a succession of physically and mentally challenging situations. These events can lead to long-term morbidities such as psychological and physical problems, significantly impacting a person's quality of life[3]. The impact can be even more frightening given the strong association between family stress and pediatric outcomes [1, 2].

As a result, anxiety, depression, and posttraumatic stress disorder (PTSD) in family members of critically ill patients were labelled as Post-Intensive Family Therapy Syndrome (PICS-F). In pediatrics, this situation can be even more impactful. The family is recognized as an interdependent unit (PICSp) since families and patients have an intrinsic relationship and assist one another in caring throughout the post-intensive care recovery stage [2]. Pre-existing familial characteristics, the subjective experience of a relative in the PICU, and post-discharge family life stressors may all influence patient and family outcomes during pediatric critical illness[4]. As a result, the impact of critical conditions on the family unit is a hot topic in intensive care. The search for interventions that can mitigate these effects is increasingly recognized as a central objective of intensive care.

The use of PICU diaries is a low-cost and simple intervention among several strategies for reducing negative outcomes after discharge [5–9]. It presents an enlightening compilation of events with precise and truthful observations through a straightforward narrative of the illness period, improving factual memory and reducing memory lapses at follow-up. Several qualitative research [10] have evaluated the influence of diary use on the well-being of

relatives of critically ill patients and symptoms of anxiety, depression, PTSD, and decreased quality of life. However, there is a paucity of clinical trials and high-quality information on the effectiveness of this low-cost intervention in improving family-centered outcomes, especially among relatives of critically ill children, all of them with different methodologies and small sample sizes [3, 11, 12].

In Latin America, there are even fewer studies, where inadequate schooling, the workload in health services, and a cultural difficulty or lack of custom expressing oneself on paper could modify the intervention impact identified in other scenarios [13, 14]. A low-cost, easily replicable intervention that can be implemented in low- and middle-income countries with financial constraints must be adequately studied in this population. This study aims to investigate the effect of a diary program on psychological distress symptoms in relatives of critically ill children in a middle-income nation.

MATERIALS AND METHODS

Study Oversight and Settings

The Family and Patient Outcomes After Pediatric Intensive Care (FOREVER Study) was a two-arm, two-period, cluster-randomized, with a crossover assignment trial assessing the impact of diaries on relatives' mental health of critically ill children admitted to pediatric intensive care units (PICU). The study was conducted between December 2019 and December 2021 in four PICUs in Rio de Janeiro, Brazil. Characteristics of the participating units can be found in Additional Table 1.

Each cluster was allocated to consecutive periods of PICU diaries use and standard practice, with the order being randomized. A washout period of approximately six months occurred halfway through the study. Clusters were then crossed over to receive the opposite intervention. The trial was open-label due to the characteristics of the units and the nature of the intervention.

The Institutional Review Board of the coordinating center – D'Or Institute for Research and Education – and all participating centers approved the study (CAAE

11585719.7.0000.5249), and the protocol was registered at ClinicalTrials.gov (NTC 04961697). Written informed consent was obtained from each relative and approvals of patients above eight years old, in clinical and cognitive conditions to appreciate its meaning. Legal guardians of patients randomized to the intervention who consented to use pictures of the child in the diary signed an image authorization. The International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) recommendations for clinical trial registration and reporting were followed in this manuscript [15–17].

Study Population

Relatives of children from 29 days to 12 years old who were admitted to the PICU for clinical or surgical reasons longer than 36 hours were eligible. Only the primary caregiver who took care of the child most of the time before admission and would stay the longest at the PICU and during the child's recovery after discharge was invited to participate.

Patients were excluded from enrollment if PICU admission for monitoring or low-complexity surgeries, if under palliative care, or readmitted to PICU being already included in the first period of the study. Relatives whose mother tongue was not Portuguese, had linguistic or comprehension barriers, or lived outside the metropolitan region were excluded. After enrollment, patients who died before follow-up assessment or were readmitted between PICU discharge and follow-up interviews were also excluded, as were family members who voluntarily withdrew from the study or were lost to follow-up.

Family members who reported using anxiolytics or antidepressants at PICU admission and those who had missing data in one or more items of the HADS questionnaire were excluded from the analysis.

Trial Procedures and Intervention

Family members who consented to participate were interviewed in person by a trained research team member within 48 hours of admission to the PICU setting. Clinical data on

hospitalization were collected 24 hours before or up to 72 hours after discharge, and the in-person interview took place at PICU or hospital setting. In cases where the patient was discharged straight home, the interview could also be performed by phone. The follow-up outcome interview took place 45 to 60 days after PICU discharge. This assessment took place in person, by phone, or using electronic survey links sent by message applications to mobile phones. REDCap electronic data capture technologies were used to collect and manage study data [18].

The intervention studied was diaries where relatives, visitors, and PICU staff could make daily entries, always directed to the patient. Doctors, nurses, nursing technicians, and physiotherapists were encouraged to participate and were taught how to take notes in a non-technical manner. Family members were also urged to participate and convey their views regarding the hospitalization and descriptions of pertinent events in daily diary entries. Patients also could produce notes or drawings in their diaries while in clinical condition. When previously authorized and asked by the family, staff could take pictures of relevant moments of the PICU stay with an available portable printer with sticker paper. The diary model used is depicted in Additional Figure 1.

The diaries were given to relatives when the patient was admitted to the PICU. They remained in the unit near the bedside until the patient was discharged, at which point the research team scanned it and handed it to the family for good. Two different researchers assessed the content of each diary and classified the intervention into three levels of adherence: (1) no diaries or diaries without annotations and photographs; (2) any annotation, whether from family members or professionals, or use of photographs; (3) complete diary with notes from family members, professionals, and photographs.

Both the intervention and control groups received the same therapy approach and critical care, except for diaries. The participation of patients' family members and health professionals in creating diaries was voluntary and did not imply any therapeutic changes. Participants who felt uncomfortable or had emotional difficulties due to the intervention could be referred for psychological help. Throughout the trial, the intervention's safety and efficacy were assessed. The right to withdraw from the study for any reason, at any moment, was guaranteed. Patients' and family members' personal information was kept private.

Measurements

Sociodemographic family data were age, education level, religious practice, current employment, marital status, responsibility for the care of others, economic stratification, and social support. To estimate economic stratification, we classified the population into six economic classes, using the Brazilian Economic Classification Criteria (CCEB/Critério de Classificação Econômica Brasil), through the possession of their goods, the education of the head of the family, and access to public services (A stratum is the highest one) [19]. Social support was measured using the five dimensions of the Medical Outcomes Study (MOS) scale: material, affective, positive social interaction, emotional, and information [20]. We classified lack of social support as the presence of two or more items evaluated as "never" or "rarely" in at least two dimensions. Family data regarding PICU stay were the presence of psychological support during the hospitalization of their loved one, the frequency of visits to the PICU over a week, and the number of hours they stayed in the unit while visiting the child. Patient data included sex, age in months, presence of chronic diseases, whether admission to the PICU was elective or urgent, disease severity measured by prognostic score Pediatric Index of Mortality 3 (PIM3), invasive mechanical ventilation, and PICU length of stay in days.

Outcomes

The primary outcome measure was the incidence of psychological distress (anxiety or depression) in family members of critically ill children from 45 to 60 days after PICU discharge. Psychological distress was detected using the Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS), a two-dimension questionnaire developed in the 1980s to identify probable mild anxiety and depression disorders cases. We used the 1995 version of the HADS scale cross-culturally adapted to Brazilian Portuguese [21]. The scale consists of 14 items divided into two subscales: HADS-Anxiety (HADS-A), with seven questions for the diagnosis of Mild Anxiety Disorder (LAD) and another seven questions for Mild Depressive Disorder (MDD). The response scale vary between zero and three points (from absent to very frequent), with a maximum of 21 points per subscale. To define a suspected case of each disorder, the cutoff point defined in the subscales was established as greater than eight, derived from clinical samples, and proposed based on theoretical and empirical criteria [22, 23]. We classified as positive for psychological stress those family members who presented anxiety or depression based on the requirements

described above. We also analyzed the outcome as a continuous variable, using the HADS total score to estimate general psychological distress.

Sample size and Statistical methods

The sample size calculation was based on previous studies on family members of adults and children hospitalized in the ICU, and it was assumed that the estimated incidence of anxiety between the intervention and control groups would be 11.1 to 38.9%, and 16.7 to 44.4 % for depression [19]. In a conservative approach, we utilized the highest number of participants *per* cluster *per* period determined. We considered two study periods in four clusters, fixed-effects analysis, an intraclass correlation coefficient (ICC) of 0.05 for subjects between clusters in the same period and 0.01 for subjects between periods in the same clusters [24, 25]. Aiming for a power of 80% and a significance level of 0.05, each of the four participating clusters needed a sample of 37 family members each period. We assumed a loss to follow-up of 25% due to mortality, readmission to PICU, and no response to contact attempts, resulting in 50 participants *per* cluster, *per* period. Hence, the overall number of participants in the study was 400, being 200 *per* period. The 'ClusterPower' package, version 0.6.111, of the R program (version 3.2 2015) was used to calculate the sample size [26].

All analyses were performed at the individual level based on their original randomization group, with clusters evaluated according to assigned group allocation and the intention-to-treat principle. As our variables were non-normally distributed, medians and interquartile ranges (IQR) were computed. When appropriate, Kruskal-Wallis Rank sum tests, χ^2 test, and Fisher's exact test were used for comparison.

A multilevel hierarchical model suitable for cluster randomized crossover trials was used for the primary analysis of the intervention effect. It included cluster-level and individual-level covariates as well as complex covariance structures [27]. We employed fixed effects for the intervention group and cluster group (PICU assignment) and random effects for the period within-cluster, following Model [M2], as outlined in Turner et al. [27]. Linear mixed models were used to analyze continuous outcomes and generalized linear mixed effect models for binary outcomes when the incidence rate ratio was calculated directly from the exponentiated coefficient, using family Poisson and link log syntax. We employed the Huber and White

sandwich estimator to cope with the standard error due to the small number of clusters and model misspecification, secondary to heteroscedasticity and skewness of the outcome variable. This robust variance estimator makes valid statistical inferences about the coefficient estimates, relaxing the assumption of independence of the observations, and was applied independently in every period.

The results of the primaries' intention-to-treat models are presented in Table 3, Models 1 to 4. These models were only adjusted to cluster, respecting fixed-intervention effect, fixed cluster-effect, and random-period effects. Numbers 1 and 2 represent the continuous outcome - HADS overall score, numbers 3 and 4 illustrate the psychological distress dichotomized outcome. What differentiates models 1 from 2 and 3 from 4 are the covariates used in the multivariate analysis: in models 1 and 3, only the study design variable (clusters) was used, while in models 2 and 4, we added outcome-related background variables: pandemic and the total HADS score at PICU admission, as well as clusters.

Table 4 depicts a sensitivity analysis that was also conducted considering adherence to the intervention, using the diaries categorized in three levels according to their content. We assumed that the randomization between the clusters had been lost because of the revised categorization of the intervention. As a result, this analysis was carried out as a longitudinal observational study, with a set of de-confounding factors given by a theoretical model based on prior research (Additional Figure 2) and a statistical model depicted in Additional Figure 3, as shown in Models 5 and 6 of Table 4. In addition, to test the null hypothesis of equal values in the two categories, we formally compared diary adherence levels 2 and 3 using a χ^2 test. All statistical analyses were conducted in R (version 3.4.3) [26] and Stata (version 16.1) [28] using two-sided tests at a significance level of 0.05.

Deviations from the original protocol due to the Sars-Cov-2 pandemic

As in many ongoing clinical trials, the Sars-Cov-2 pandemic occurred during our fieldwork, requiring adjustments to the original programmed protocol. In the first wave of Covid-19 in Rio de Janeiro, half of the centers were already in the washout period and ready to start phase 2. However, work overload increased emotional stress, and burnout of health professionals was blatant. In addition, the concern for the safety of the research team that

personally interviewed family members in PICU made the Study Steering Committee decide to extend the washout phase, which was initially scheduled to last one month after the last patient of phase 1 was discharged. The washout period was then extended to approximately six months, as each unit's scenarios and staff stabilized. The drastic reduction in the occupancy rate in PICUs secondary to the decrease in the spread of infectious diseases in the pediatric population due to physical distancing and school closures [29], as well as the adaptation of pediatric units to meet the high demand for critically ill adults due to shortage of intensive care beds, slowed the rate of eligible patients enrolled [30]. Thus, the study period initially stipulated at nine months lasted 24 months.

As the primary outcome studied was the impact on the mental health of families, and the unknown effect of the Sars-Cov-2 virus increased family stress and concerns, family members of children with confirmed or suspected Covid 19 were not eligible to participate in the study. Adjustment of eligibility criteria was necessary to maintain comparability between the two study periods, avoid introducing bias and ensure the safety of the research team. Family members who had part of their data collected during the pandemic were mapped. This variable was included in the statistical analysis as a possible confounder due to its impact on the study's progress and changes in the protocol.

RESULTS

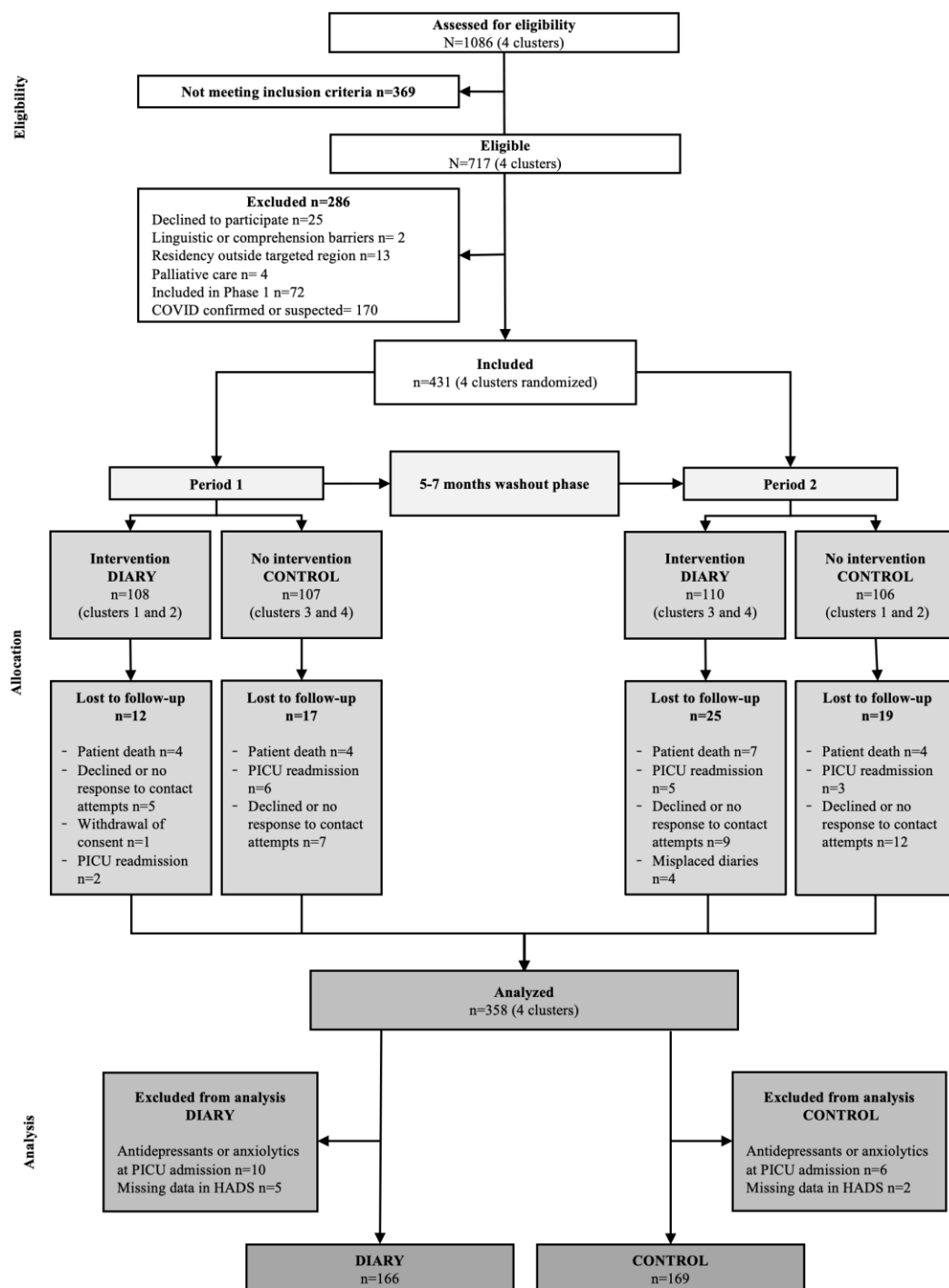
Study Population

Four hundred thirty-one screened relatives meeting study entry criteria were enrolled, but one family member withdrew consent during the first period (allocated to the intervention). Therefore, 431 family members were enrolled in the trial. The study flowchart is depicted in Figure 1. After PICU discharge, seventy-three family members (16.9%) were lost to follow-up - 37 in the intervention group and 36 in the control group. In December 2021, the follow-up of the last patient enrolled was concluded. Twenty-three (6.4%) of the 358 participants were further removed from the analysis because they were already receiving anxiolytics and depressants at PICU admission (n=16) or had missing data in one or more HADS score items

(n=7) - 15 in the intervention group and 8 in the control group. The characteristics of the four participating PICUs are described in Additional Table 1.

There were no differences between the 335 studied participants and the 96 who were lost to follow-up in terms of intervention received and family demographic data. However, the group lost to follow-up had a slightly larger number of patients with chronic conditions (64% vs. 51%, $p=0.030$, respectively - shown in Additional file 2).

Figure 1 – Study Flowchart



Abbreviations: COVID, Coronavirus disease-19; PICU, pediatric intensive care unit; PTSD, posttraumatic stress disorder; PCL-5, posttraumatic stress checklist for DSM5.

Intervention and Control Group profile

Fifty-five percent of the patients included in the study were boys, and 51% had comorbidities or chronic diseases. The median age of the participants was 16 months (IQR 4-44), with 70% in the infant and preschool age group. Six percent were electively admitted to the PICU, and the median PIM3 score at admission was 1.3% probability of death. The admission severity of patients in the intervention group was slightly higher than in the control group (1.5 vs. 0.6; $p=0.004$, respectively). Thirty-five percent of the patients underwent invasive mechanical ventilation despite the lower severity at admission. The median length of stay in the PICU was four days and eight days in the hospital. However, 10% of patients were still hospitalized 45 to 60 days after discharge from the PICU when family members were interviewed about the follow-up outcome (Table 1).

Table 1. Baseline demographic and clinical data from patients

Characteristic	Total N (%) 335 ¹	Intervention	
		Diary N (%) 166 ¹	Control Group N (%) 169 ¹
Age in months, Median (IQR)	16 (4, 44)	18 (7, 48)	13 (4, 38)
Age group			
Infants (< 12 m)	140 (42)	60 (36)	80 (47)
Toddler (≥ 12 m, < 3 y)	94 (28)	53 (32)	41 (24)
Preschool (≥ 3 y, < 5 y)	40 (12)	19 (11)	21 (12)
Grade-schooler (≥ 5 y, < 12 y)	61 (18)	34 (20)	27 (16)
Sex			
Female	152 (45)	75 (45)	77 (46)
Male	183 (55)	91 (55)	92 (54)
Prognostic score - PIM3, Median (IQR)	1.3 (0.22, 3.2)	1.5 (0.31, 3.4)	0.55 (0.19, 2.7)
Chronic disease or comorbidity	171 (51)	77 (46)	94 (56)
Invasive mechanical ventilation	116 (35)	55 (33)	61 (36)
Elective admission	19 (6)	6 (4)	13 (8)
PICU length of stay, Median (IQR)	4 (2, 9)	4 (3, 8)	4 (2, 10)
Hospital length of stay, Median (IQR)	8 (5, 19)	9 (5, 20)	7 (4, 19)

Abbreviations: IQR, interquartile range; PIM3, prognostic index of mortality 3; PICU, pediatric intensive care unit
¹n (%); Median (IQR)

Table 2 presents data from relatives. The median age of family members included in the study was 31 years (IQR 25-37). Only 5% of the participants were male, with the majority being mothers of critically ill children and 37% single or without a romantic partner. Despite the absence of a partner, only 14% reported not having social support in at least two dimensions of the MOS score, although 67% of them were responsible for caring for other people. Concerning schooling and economic stratification, only 22% completed higher education or graduation, and 42% were from strata A and B of the CCEB economic stratification. Most relatives visited their

critically ill children daily in the PICU (90%), and 78% remained continuously in the unit. Only 21% of family members had psychological support during the child's hospitalization.

Baseline relatives' characteristics were very similar between the diary and control groups. Nonetheless, the groups were slightly different in terms of severity at admission (PIM3), religious practice, and length of stay during patient visits. At the follow-up, 49 relatives (29.5%) in the diary group had psychological distress according to the criteria before mentioned, compared to 64 (37.9%) in the control group (Table 2).

Table 2. Baseline demographic and clinical data from relatives (to be continued)

Characteristic	Total N (%) 335 ¹	Intervention	
		Diary N (%) 166 ¹	Control Group N (%) 169 ¹
Age in years, Median (IQR)	31 (25, 37)	30 (26, 36)	31 (25, 37)
Sex			
Female	318 (95)	161 (97)	157 (93)
Male	17 (5)	5 (3)	12 (7)
Civil status			
Single/divorced/widowed	123 (37)	60 (36)	63 (37)
Married/living as a couple	212 (63)	106 (64)	106 (63)
Scholar			
Elementary school	104 (31)	53 (32)	51 (30)
High school	156 (47)	83 (50)	73 (43)
College/graduate	75 (22)	30 (18)	45 (27)
Religion	272 (81)	145 (87)	127 (75)
Responsible for the care of others	223 (67)	112 (67)	111 (66)
Currently employed	155 (46)	73 (44)	82 (49)
Financial stratification			
Class A-B	140 (42)	69 (42)	71 (42)
Class C	121 (36)	62 (37)	59 (35)
Class D-E	74 (22)	35 (21)	39 (23)
Social support – MOS total score, Median (IQR)	87 (76, 94)	87 (78, 94)	86 (72, 94)
Social support classification			
Lack of social support in at least two dimensions of the MOS score	47 (14)	18 (11)	29 (17)
Psychological support during PICU stay	70 (21)	28 (17)	42 (25)
Frequency of visits to the patient in PICU			
Up to three times a week	33 (10)	15 (9)	18 (11)
Daily	302 (90)	151 (91)	151 (89)
Approximate length of stay during a PICU visit			
Up to 6 hours	38 (11)	30 (18)	8 (5)
From 6 to 12 hours	37 (11)	12 (7)	25 (15)
Continuously	260 (78)	124 (75)	136 (80)
HADS total score	10 (5, 16)	9 (5, 15)	10 (4, 17)
Anxiety total score	5 (3, 10)	5 (3, 9)	5 (3, 10)
Anxiety	102 (30)	44 (27)	58 (34)
Depression total score	4 (2, 7)	4 (2, 7)	4 (2, 7)
Depression	66 (20)	32 (19)	34 (20)
Presence of psychological distress	113 (34)	49 (30)	64 (38)

Abbreviations: IQR, interquartile range; MOS, medical outcomes scale; PICU, pediatric intensive care unit; HADS, Hospital Anxiety and Depression Scale. Anxiety and Depression were classified by a greater than eight cutoff point in the subscales.

¹n (%); Median (IQR); ²Pearson's Chi-squared test; Fisher's exact test; Wilcoxon rank-sum test

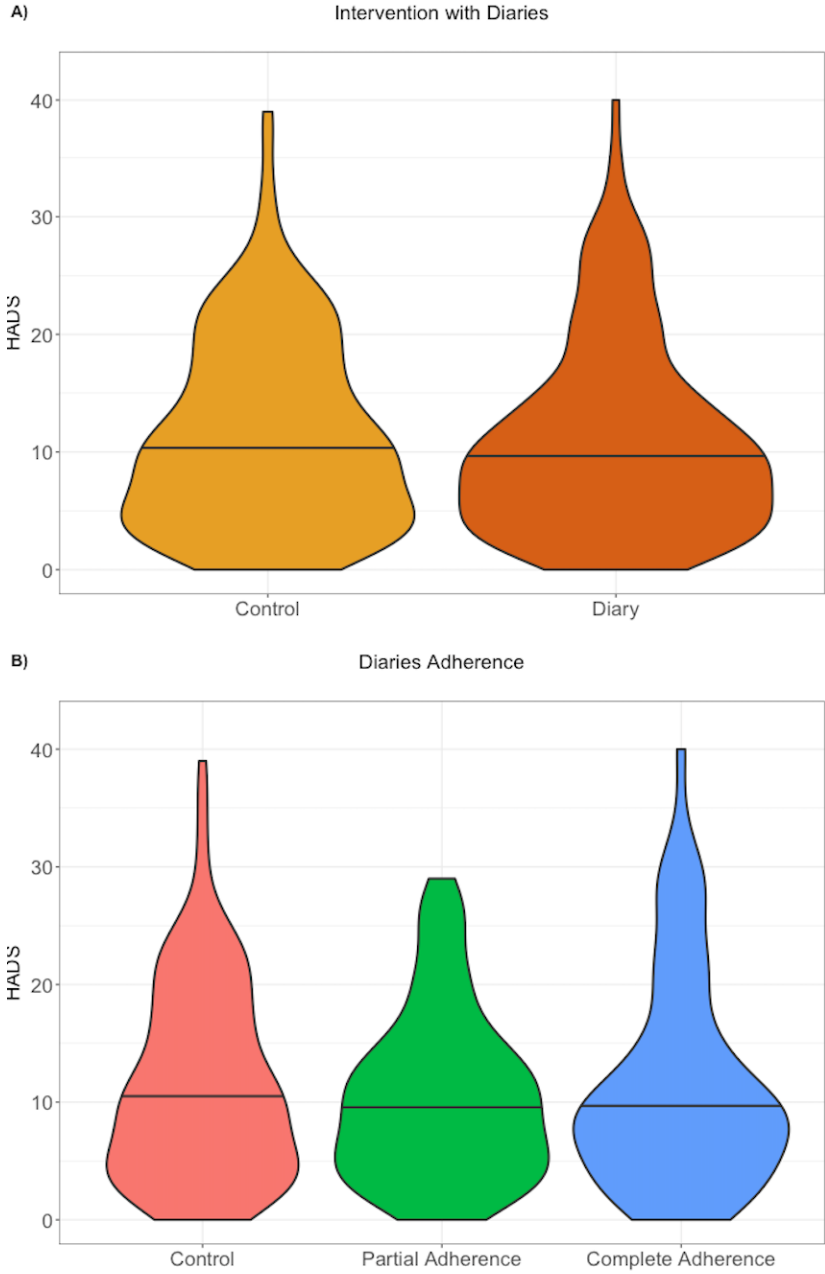
Characteristics and adherence level of the intervention

One hundred sixty-six family members received diaries; however, three were lost and could not have their content evaluated. Of the 163 assessed diaries, four (2.5%) were left blank (had no notes or photographs), and two (1.2%) had only photos. Seventy-three percent of the diaries inserted pictures, and 96% of the assessed diaries had notes, with a median of 6 notes (IQR 3-13) per diary. Regarding authorship, 82% of the diaries had messages from family members, and 76% had notes from health professionals (80% from doctors, 57% from nursing technicians, 56% from nurses, and 29% from physical therapists). Only five diaries (3.1%) had the patient's notes, while 10 (6.1%) had drawings.

Based on the fulfilment of the diaries described above and the intervention received, adherence was characterized, with 69 participants (20.8%) defined as full adherence, 90 (27.1%) as partial adherence and 173 (52.1%) as not receiving the intervention or not having their diaries completed. Baseline patients' and relatives' characteristics according to diary adherence are described in Additional Table 3.

Figure 2 illustrates the distribution of the total HADS score in the post-ICU discharge follow-up in the intervention and control groups, according to diaries and adherence to the intervention at three levels. In Figure 2A, the control group refers to the relatives that did not receive diaries. The similarity of the medians, but the different shapes of the graphs, calls attention. We can see that fewer family members in the diary group have scores above 17, approximately. Regarding Figure 2B, the control group comprises family members that did not receive diaries or those who received them but did not have any adherence (lack of notes or photographs). In this figure, we observed that the format of the bases of the intervention graphs (partial and complete adherence) are also more like each other than the control group graph. Although some family members scored up to 40 points in the full adherence graph, its format is much more tapered than the partial adherence and even less than the control group, from approximately a total score of 15.

Figure 2 – Distribution of total HADS score according to intervention and diaries adherence



Abbreviations: HADS, Hospital Anxiety and Depression Scale.

Main Results

Table 3 shows the results found for the HADS total score as a continuous variable and categorized as psychological distress according to presence of anxiety or depression. Using the

intention-to-treat assessment, the models depicted in this table present the impact of using diaries regardless of participant adherence.

Model 1 shows a statistically significant incidence rate ratio of 0.78 (95% CI 0.77 to 0.78), indicating a 22% reduction in psychological distress incidence among family members exposed to diaries. As shown in Model 2, the results remained consistent when the model was adjusted for the pandemic and HADS score at admission. Regarding the total HADS score, Model 3 shows a median HADS overall score of 9 (IQR 5-15) in the diary group vs. 10 (IQR 5-14) in the control group. Despite being a statistically significant result, the use of a diary decreased by less than 1 point the total HADS score of relatives (-0.34 [95% CI -0.35 to -0.34]). These results remained consistent when adjusted to pandemics and overall HADS score at PICU admission (-0.40 [95% CI -0.50 to -0.30]), as shown in Model 4.

Table 4 presents the sensitivity analysis results considering adherence to diaries, categorized into three levels: complete adherence (entries from family members, professionals, and photographs); partial adherence (any of the situations described above); and control group (no intervention or diaries without any text, draws or photos). There were 332 participants with complete information for all variables in the adjusted model for diary adherence. Sixty-nine (20.8%) were categorized as full adherence, 90 (27.1%) as partial adherence, and 173 (52.1%) as not receiving the intervention or not having their diaries filled. In models 5 and 6, as indicated at the bottom of the table, all analyzes were adjusted for potentially confounding variables according to the theoretical model (Additional Table 3).

As shown in Model 5, when comparing complete adherence to the absence of a diary, the incidence rate ratio of psychological distress cases at follow-up was 0.68 (95% CI 0.57 to 0.81), indicating a 32 percent reduction in those family members who fully adhered to diaries. The incidence rate ratio was slightly lower when comparing the group with partial adherence to the absence of the diary group (0.77 [95% CI 0.70 to 0.86]) and remained statistically significant. Even though the 95% confidence intervals of partial and complete categories overlap, implying imprecision, a formal test refuted the null hypothesis that these categories are equal (χ^2 test=12.5 and $p<0.001$, with an overall p -value <0.001). In this way, we understand that both categories differ from baseline and among each other, suggesting a dose-response relationship. Model 6 shows that partial adherence to the diaries also reduced less than 1 point (95% CI -1.05 to -0.72) the total HADS score compared to the absence of intervention. This reduction was almost the same when comparing complete adherence to diaries with no intervention (-0.83 [95% CI -1.77 to -0.10]), although this result was statistically borderline (p -

value=0.08). Again, there was an overlap of the partial and complete 95% confidence intervals. This time, the null hypothesis of equality between partial and full adherence to diaries was not refuted when formally tested (p-value=0.93). In this way, we understand that both categories did not differ from each other, and this categorization should be viewed with caution.

No adverse events occurred during the trial period, and the results indicate that the intervention was not harmful. The diary mainly received positive feedback from relatives and patients.

Table 3 – Clinical outcomes by diary use

Outcome	Total N=335	Intervention Group N=166	Control Group N=169		Estimate	95% CI	P-value
Presence of psychological distress, N (%)	113 (33.7)	49 (29.5)	64 (37.9)	MODEL 1[§]	0.78*	(0.77 to 0.78)	< 0.001
				MODEL 2^{§§}	0.78*	(0.75 to 0.80)	< 0.001
HADS total score, median (IQR)^a	10 (5, 16)	9 (5, 15)	10 (4, 17)	MODEL 3[§]	-0.34**	(-0.35 to -0.34)	< 0.001
				MODEL 4^{§§}	-0.40**	(-0.50 to -0.30)	< 0.001

Abbreviations: IRR, incidence rate ratio; 95% CI, 95% confidence interval; HADS, hospital anxiety and depression score; IQR, interquartile range.

^aThe intraclass correlation coefficients found in this trial tended to 0.00 and therefore were negligible.

*Incidence Rate Ratio (IRR)

**Coefficient

[§] Adjusted for cluster.

^{§§} Adjusted for cluster and pandemic

Table 4 – Clinical outcomes by diary adherence

Outcome	Total N=332	Intervention Group		Control Group N=173		Estimate	95% CI	P-value
		Complete Diary N=69	Partial Diary N=90					
Presence of psychological distress, N (%)	112 (33.7)	20 (29.0)	25 (27.8)	67 (38.7)	MODEL 5 [§] N=327	Control Group	ref	
						Partial Diary	0.77*	(0.70 to 0.86) < 0.001
						Complete Diary	0.68*	(0.57 to 0.81) < 0.001
HADS total score, median (IQR) ^a	10 (5, 16)	9 (5, 15)	10 (5, 14)	10 (4, 17)	MODEL 6 [§] N=328	Control Group	ref	
						Partial Diary	-0.88**	(-1.05 to -0.72) < 0.001
						Complete Diary	-0.83**	(-1.77 to 0.10) 0.080

Abbreviations: IRR, incidence rate ratio; 95% CI, 95% confidence interval; HADS, hospital anxiety and depression score; IQR, interquartile range.

The absence of diaries or non-adherence comprises the control group that did not receive the diaries or those who received them but did not have any adherence (lack of notes or photographs).

^aThe intraclass correlation coefficients found in this trial tended to 0.00 and therefore were negligible.

*Incidence Rate Ratio (IRR)

**Coefficient

[§] Adjusted for cluster, pandemic, severity of illness at admission, invasive mechanical ventilation, PICU length of stay, family sex, financial stratification, religious practice, social support, psychological support during PICU, duration of PICU visits, and total HADS score at PICU admission.

DISCUSSION

This study indicates that using a PICU diary filled out by relatives and staff protects the primary caregivers of critically ill children from psychological distress at follow-up. Such an impact is especially evident when we categorize participants into positive cases of psychological distress.

Almost a hundred percent of the families wrote in their diaries. In the same way, health professionals also had an excellent adherence, which contributed to plenty of diaries with annotations from family and health team. Hence, this good adherence demonstrates the excellent acceptability of the intervention. The study also indicates that the more complete the adherence to the diaries is, the greater its effect, rising by 32% the impact of a diary with notes from family members, professionals, and photographs, compared to any note, in reducing psychological distress in relatives.

Although the mean of the total HADS score was not so different between the intervention and control groups, the categorical analysis of the result, which aimed to quantify the intervention's impact on the incidence of psychological distress, was remarkable. Around 60 days following discharge from the PICU, utilizing diaries reduced the risk of family members developing anxiety or depression by 22%. In other words, family members who did not use diaries were 1.3 times more likely to develop anxiety or depression. By categorizing the score in this way, we identified a subpopulation with a more significant spectrum of symptoms. In addition, we evaluated the impact of the intervention on a general construct, psychological distress, where participants may have anxiety or depression. This is in line with the high frequency of comorbid prevalence of the two entities and the understanding that anxiety almost often precedes depression in response to stressors; so identifying both are highly relevant when considering that promoting parents' mental health is important not only to themselves, but also to the convalescent children [31].

When evaluating psychological distress as a dichotomous outcome, we noticed a dose-response effects as the adherence to the diaries enhanced. Any type of notes (professionals or family members) or photographs reduced the risk of family members experiencing psychological distress by 23% during follow-up. This reduction was even more remarkable when we look at the effect of the complete intervention (notes from family members, health professionals, and photographs), which culminates in a 32% reduction in the risk of

experiencing anxiety or depression at follow-up. A formal test refutes the hypothesis of equality between the categories, demonstrating that in addition to being different from the baseline, they are different from each other and have a staggered behavior.

Our results differ from the few randomized clinical trials evaluating an intervention with ICU diaries on family-centered outcomes. In a single-center pilot prospective experiment, Garrouste-Orgeas et al. (2012), using an overall score of 8 or more on the HADS scale to assess anxiety and depression in relatives of adult ICU patients, found no differences between groups at ICU discharge and 3-month follow-up [32]. Nielsen and colleagues also found no differences when evaluating diaries on anxiety and depression in relatives of adults admitted to the ICU in 2019, using a cutoff point of 11 points in the HADS score. It is essential to point out that both studies used different cutoff points on the HADS scale and had a smaller sample size than ours, of approximately 45 participants in each group [33]. In addition, the authors studied family members of adult patients and not children. Still, in a recent trial in 35 french ICUs, Garrouste-Orgeas (2019) recruited a more significant number of participants; the intervention group consisted of 281 family members, whereas the control group consisted of 282 [34]. The HADS was also used to evaluate anxiety and depression in family members, but only in invasively ventilated adult survivors and with a cutoff value greater than 8 in both subscales. Again, despite a high prevalence of anxiety and depression (around 48 and 28%, respectively), the authors found no differences in the total HADS score, subscales incidence of anxiety or depression.

Some methodological topics can help us understand the different results found between our study and those presented above. First, the present study had an intervention randomized by clusters and allocated in a crossover, which is advantageous. Due to the nature of the ICU diaries being impossible to mask, individually randomized studies in which the intervention happens to some and not to others at the same place can induce bias [12]. Also, in open units, where beds are disposable as in a saloon, possible ethical discomforts for family members and the patients themselves may occur since one family member can observe the other. Integrating families with different interventions could make the relatives in the control group create their diaries, taking notes on paper, cell phones, and photographic records as they continued to observe the intervention group having access to it. Thus, they could also develop a protection strategy that would aid them in dealing with negative repercussions on current and future mental health. Furthermore, because all patients hospitalized in that unit were on the same intervention

schedule, clustering may have allowed for more effective staff training, incentives for family members, and optimization of the intervention, all of which might have improved adherence.

Also, none of the studies mentioned above excluded family members that already had a diagnosis of or were undergoing treatment for anxiety and depression. This is a common problem in most trials that use HADS as a screening tool or case-finding instrument and induces bias, leading to new case yields at follow-up and obscuring the effect of the intervention itself [35]. Thus, due to the fragility of self-reported questions regarding the previous pathological history of mental health problems, we chose to assess the HADS scale of family members upon admission to the PICU, referring to the period immediately before the child's illness that led to their hospitalization. We also excluded relatives who reported being on regular use of antidepressants or anxiolytics when their children were admitted to the PICU. Including the overall HADS score at admission in the intention-to-treat analysis and excluding psychotropic drug users might have minimized misclassification biases and not distorted the estimate of the intervention's impact on the HADS performance of the follow-up.

Another hypothesis is that the impact of diaries on family members of critically ill relatives occurs only (or especially) when children are the patients. The intimate and intense nature of the parent-child relationship may justify the more significant impact of diaries on family members of pediatric patients. Children's illnesses are virtually always unexpected, and they defy the widely accepted logic of ageing linked with disease development. Serious hospitalizations in children that have the potential to result in mortality always have an enormous impact and mobilize the entire family. Furthermore, the pain and suffering that parents experience when their child becomes gravely ill are immeasurable. In a time of fragility and uncertainty, diaries can provide a means for parents to feel as though they are directly involved in the care of their children. It could also imply the ability to express their emotions and the ability to create memories [36].

The completion of diaries by family members and the health team may have amplified the potential and diversity of ways a diary can help a family member. This intervention's mixed aspect was noteworthy since it encouraged integration and better communication. In the ICU, the nursing team is more likely to adhere to any humanization efforts. However, in our study, we also observed physicians' active and consistent participation in elaborating entries in diaries. As previously discussed in the literature [37, 38], this may have aided in increased transparency of information, improved perception of care, and higher knowledge of the care plan by family members. In a more humanized approach, the perception of customized care by the team for

their children can pull parents closer to the staff, even when they are away. Additionally, diaries assisted them in maintaining their connection with the patient by documenting their presence, expressing their love and affection, and directing hope for their improvement [37]. Perhaps these factors, which are more prevalent in the pediatric population, explain why PICU diaries significantly impact relatives of patients in this age group.

The high prevalence of women defined as the primary caregiver of the family unit in our sample was already expected in the pediatric context, where the direct care of children is still centered on mothers [39]. In fact, women are recognized as the figure of the informal caregiver most responsible for the well-being of people with dependency and take the most significant share of unpaid care work [40]. The unequal distribution of care and domestic responsibilities between women and men reinforces the persistent gender inequalities in the family and working spheres [40, 41]. Men earn more than women in practically every society; however, gender disparities are significantly more pronounced in low- and middle-income countries. In these countries, where cultural influences are at play, disparities in health, education, and bargaining power within marriage are more evident [42]. Patriarchal societies and sexism remain the norms, making it difficult for women to join the workforce and positioning them as the ones who must give up work when a sick child must be cared for [43].

Likewise, the high incidence of anxiety and depression in the post-PICU follow-up was also expected, as the female gender is a known risk factor for these internalizing mental health disorders [44]. There may be greater adherence and impact of intervention with diaries in women due to issues inherent to genders, such as ease in exposing and expressing their feelings and greater receptivity to humanized interventions. It would be interesting to evaluate the impact of diaries in subgroups according to sex; however, the low frequency of men in our population prevents this analysis. It is essential to point out that the diaries significantly reduced the prevalence of psychological distress, even when gender was considered in the statistical model.

Another question that deserves debate is our option to evaluate the impact of the intervention, considering two different approaches to measure the outcome. The HADS questionnaire was proposed to assess both anxiety and depression, which almost often occur together [45]. It was designed to be used in a general medical setting, with the intentional exclusion of somatic items in the construction of the scale, such as sleep and appetite disorders items, reducing the risk of misdiagnosis. However, according to its psychometric literature, there is disagreement over its underlying dimensionality [46]. The apparent lack of consistency

between studies may be partly attributable to their diverse methodologies. A meta confirmatory factor analysis found that the HADS scale is seemingly saturated by a general distress factor, making it difficult to differentiate between anxiety and depression [47]. Norton et al. re-analyzed data from 21,820 people across 21 trials and showed that there is a solid general factor behind the HADS, which isn't unexpected, given that anxiety and depression are frequently co-morbid [18, 32, 48], and their symptoms overlap significantly on a dimensional level [48, 49]. The authors concluded that studies utilizing the HADS scale should be interpreted in terms of general distress rather than anxiety or depression.

Furthermore, the optimal cutoff values for clinically significant symptoms or conclusions regarding the necessity for a follow-up evaluation differ considerably across validation studies. This variation has a substantial impact since sometimes the HADS anxiety subscale can predict depression diagnoses better than the depression subscale or the entire HADS, depending on the cutoff point [50–52]. Thus, the HADS overall score can identify patients who need further assessment for anxiety or depression disorders better than any anxiety or depression subscales. However, there is no cutoff point suggested in the literature for the global scale. The debate justifies our option to study the impact of the intervention, both considering a continuous variable, using the total HADS score, and categorizing it as psychological distress, family members who showed a positive score for anxiety or depression, or even both, as outcomes.

Limitations

The Sars-Cov-2 pandemic happened unexpectedly and generated mishaps during the fieldwork of this clinical trial. Social isolation, concern about the illness of relatives and friends, and changes in lifestyle habits caused by the pandemic damaged patients', relatives', and staff' emotional and mental health. The assessment of mental health outcomes and the impact of a child's hospitalization in this context may have been affected, as also the impact of the intervention in this context. The proposed methodological changes, such as adjusting for the pandemic in the logistic model and increasing the washout time, may have reduced this effect. However, it is impossible to specify what would have been different in another scenario.

The lack of a proposed cutoff point for the HADS overall score might pose challenges to psychological distress diagnosis since there is psychometric evidence that the HADS instrument has difficulties distinguishing anxiety from depression symptoms. Another methodological topic that deserves attention is that despite being a multicentric trial, the clusters included in this study were from cities in the same region of the country. Thus, we cannot directly extrapolate our findings to more remote locations or other countries without complementary studies in different scenarios. Finally, the small number of clusters included in the randomization may have limited the random and homogeneous distribution of participants in the intervention and control groups. However, when formally tested, both populations' demographic and clinical characteristics were relatively homogeneous.

Strengths

To improve the intervention's compliance, we conducted a cluster-randomized controlled study. Because there were few clusters, utilizing a crossover design increased the trial's power and minimized the impact of between-cluster variance, boosting precision. Another positive point was the extension of the washout period to approximately six months due to the huge first wave of Covid-19 in Brazil. This prolonged washout period minimized a possible carry-over effect in centers, preventing treatment in the first period from affecting the critical care later.

The value of using diaries was proved in our study by employing broader inclusion criteria, regardless of the severity of the disease or the use of invasive devices on the patient. Avoiding including only a subgroup of more severely ill patients was intentional, as we understand that the manifestations of mental illness among family members are diverse. Health professionals can't determine how family members should respond to adversity. This methodological option also enhanced external validity of the results.

The amount of loss to follow-up in our investigation can be considered missing at random and was lower than those typically documented in similar studies, implying greater validity of the conclusions found. The similar consent percentages of the intervention and the control group were also a favorable issue. In our research, our intervention was limited to preparing and delivering diaries to the families of patients who survived hospitalization.

Accessing the diaries was a choice of the relative who desired so. As a result, we avoided unpleasant memories of those who did not want them, while respecting each person's desires. Finally, to the best of the authors' knowledge, this was the largest multicenter clinical trial that evaluated the use of diaries in family members of critically ill children with a rigorous methodology and a primary outcome focused on family-centered outcomes.

CONCLUSION

This crossover randomized clinical trial corroborates the hypothesis that diaries have a protective effect on the psychological distress incidence of family members of critically ill children. The study also emphasized the importance of having families and health professionals playing together in using the diaries as sensitive and effective support for preventing psychological distress after child discharge.

The use of diaries aids in elucidating the sequence of events and significant moments experienced during hospitalization and maximizes the direct participation of family members in care. Considering that the patient's and their family's rehabilitation are impacted by intensive care, resulting in a substantial influence on their mental health, this intervention should be encouraged and supported in PICUs.

This study can help build future projects and hospitals' actions that focus on promoting mental health and prevention of psychological distress, early detection of vulnerable families, and on offering specific care to families by taking a proactive approach. The intricacy of psychological problems among PICU survivors' families and the numerous ways this intervention can function are inspirational and demand further study and research.

Sponsors and Collaborators

This publication, in part, was supported by the Rio de Janeiro State Research Supporting Foundation (FAPERJ), grant 403081/2020-3, and D'Or Institute for Research and Education.

Conflict of interests

The authors have no conflicts of interest to declare.

REFERENCES

1. le Brocque RM, Hendrikz J, Kenardy JA (2010) The Course of Posttraumatic Stress in Children: Examination of Recovery Trajectories Following Traumatic Injury. *Journal of Pediatric Psychology* 35:637–645. <https://doi.org/10.1093/jpepsy/jsp050>
2. Manning JC, Pinto NP, Rennick JE, et al (2018) Conceptualizing Post Intensive Care Syndrome in Children—The PICS-p Framework. *Pediatric Critical Care Medicine* 19:
3. Brocque LR, Ullman AJ HA (2014) Cochrane Database of Systematic Reviews Diaries for recovery from critical illness (Review). <https://doi.org/10.1002/14651858.CD010468.pub2>
4. Yagiela LM, Carlton EF, Meert KL, et al (2019) Parent Medical Traumatic Stress and Associated Family Outcomes After Pediatric Critical Illness: A Systematic Review. *Pediatric Critical Care Medicine* 20:
5. Gerritsen RT, Hartog CS, Curtis JR (2017) New developments in the provision of family-centered care in the intensive care unit. *Intensive Care Medicine*. <https://doi.org/10.1007/s00134-017-4684-5>
6. Manning JC, Redsell SA, Latour JM (2016) Should out of sight mean out of mind? Challenging the role of paediatric intensive care in understanding and supporting children and families following childhood critical illness. *Nursing in Critical Care*
7. Baker SC, Gledhill JA (2017) Systematic Review of Interventions to Reduce Psychiatric Morbidity in Parents and Children After PICU Admissions. 343–348. <https://doi.org/10.1097/PCC.0000000000001096>
8. Goldfarb MJ, Bibas L, Bartlett V, et al (2017) Outcomes of Patient- and Family-Centered Care Interventions in the ICU. *Critical Care Medicine* 45:1751–1761. <https://doi.org/10.1097/CCM.0000000000002624>
9. Hill C, Kna KA, Santacroce SJ (2017) Journal of Pediatric Nursing Family-Centered Care From the Perspective of Parents of Children Cared for in a Pediatric Intensive Care Unit : An Integrative Review. <https://doi.org/10.1016/j.pedn.2017.11.007>
10. Nielsen AH, Angel S (2016) How diaries written for critically ill influence the relatives: A systematic review of the literature. *Nursing in Critical Care* 21:88–96

11. Knowles RE, Tarrier N (2009) Evaluation of the effect of prospective patient diaries on emotional well-being in intensive care unit survivors: A randomized controlled trial*. *Critical Care Medicine* 37:
12. Garrouste-Orgeas M, Flahault C, Fasse L, et al (2017) The ICU-Diary study: prospective, multicenter comparative study of the impact of an ICU diary on the wellbeing of patients and families in French ICUs. *Trials* 18:542. <https://doi.org/10.1186/s13063-017-2283-y>
13. Tripathy S, Acharya SP, Sahoo AK, et al (2020) Intensive care unit (ICU) diaries and the experiences of patients' families: a grounded theory approach in a lower middle-income country (LMIC). *Journal of Patient-Reported Outcomes* 4:63. <https://doi.org/10.1186/s41687-020-00229-2>
14. Yamey G (2012) What are the barriers to scaling up health interventions in low and middle income countries? A qualitative study of academic leaders in implementation science. *Globalization and Health* 8:11. <https://doi.org/10.1186/1744-8603-8-11>
15. Campbell MK, Piaggio G, Elbourne DR, Altman DG (2012) Consort 2010 statement: extension to cluster randomized trials. *BMJ : British Medical Journal* 345:e5661. <https://doi.org/10.1136/bmj.e5661>
16. Dwan K, Li T, Altman DG, Elbourne D (2019) CONSORT 2010 statement: extension to randomised crossover trials. *BMJ* 366:l4378. <https://doi.org/10.1136/bmj.l4378>
17. Orkin AM, Gill PJ, Ghera D, et al (2021) Guidelines for Reporting Trial Protocols and Completed Trials Modified Due to the COVID-19 Pandemic and Other Extenuating Circumstances: The CONSERVE 2021 Statement. *JAMA* 326:257–265. <https://doi.org/10.1001/jama.2021.9941>
18. Jones C, Bäckman C, Griffiths RD (2012) Intensive Care Diaries and Relatives' Symptoms of Posttraumatic Stress Disorder After Critical Illness: A Pilot Study. *American Journal of Critical Care* 21:172–176. <https://doi.org/10.4037/ajcc2012569>
19. Waaktaar T, Torgersen S (2010) How resilient are resilience scales? The Big Five scales outperform resilience scales in predicting adjustment in adolescents. *Scandinavian Journal of Psychology* 51:157–163. <https://doi.org/10.1111/j.1467-9450.2009.00757.x>
20. Chor D, Griep RH, Lopes CS, Faerstein E (2001) Medidas de rede e apoio social no Estudo Pró-Saúde: pré-testes e estudo piloto. *Cadernos de Saúde Pública* 17:887–896. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2001000400022>
21. Botega N, Bio M, Zomignani M, et al (1995) Transtornos do humor em enfermagem de clínica médica e validação de escala de medida (HAD) de ansiedade e depressão [Mood disorders among medical in-patients: a validation study of the hospital anxiety and depression scale (HAD)]. *Rev Saúde Pública* 29:355–63. <https://doi.org/10.1590/S0034-89101995000500004>
22. Duan W, Zheng A, Mu X, et al (2003) Health and Quality of Life Outcomes. 4:6–9. <https://doi.org/10.1186/s12955-017-0709-6>

23. Sergipe UF de (2015) Análise Fatorial Confirmatória e Normatização da Hospital Anxiety and Depression Confirmatory Factor Analysis and Standardization of the Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS). 31:349–353
24. Rosa RG, Falavigna M, Robinson CC, et al (2018) Study protocol to assess the effectiveness and safety of a flexible family visitation model for delirium prevention in adult intensive care units : a cluster-randomised , crossover trial (The ICU Visits Study). 1–11. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-021193>
25. Bell ML, McKenzie JE (2013) Designing psycho-oncology randomised trials and cluster randomised trials: variance components and intra-cluster correlation of commonly used psychosocial measures. *Psycho-oncology* 22:1738–1747
26. Team RC (2015) R: A language and environment for statistical computing. Vienna, Austria: R Foundation for Statistical Computing; 2011. Available form: <https://www.R-project.org>
27. Turner RM, White IR, Croudace T (2007) Analysis of cluster randomized crossover trial data: a comparison of methods. *Stat Med* 26:274–289
28. StataCorp L (2015) Stata treatment-effects reference manual. College Station, TX: A Stata Press Publication
29. de Araujo OR, de Almeida CG, Lima-Setta F, et al (2020) The impact of the novel coronavirus on Brazilian PICUs. *Pediatric Critical Care Medicine* 21:1059
30. Philips K, Uong A, Buckenmyer T, et al (2020) Rapid Implementation of an Adult Coronavirus Disease 2019 Unit in a Children’s Hospital. *The Journal of Pediatrics* 222:22–27. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2020.04.060>
31. Kalin NH (2020) The critical relationship between anxiety and depression. *American Journal of Psychiatry* 177:365–367
32. Garrouste-Orgeas M, Coquet I, Périer A, et al (2012) Impact of an intensive care unit diary on psychological distress in patients and relatives*. *Critical Care Medicine* 40:
33. Nielsen AH, Angel S, Egerod I, et al (2020) The effect of family-authored diaries on posttraumatic stress disorder in intensive care unit patients and their relatives: A randomised controlled trial (DRIP-study). *Australian Critical Care* 33:123–129. <https://doi.org/10.1016/j.aucc.2019.01.004>
34. Garrouste-Orgeas M, Flahault C, Vinatier I, et al (2019) Effect of an ICU Diary on Posttraumatic Stress Disorder Symptoms Among Patients Receiving Mechanical Ventilation: A Randomized Clinical Trial. *JAMA* 322:229–239. <https://doi.org/10.1001/jama.2019.9058>
35. Thombs BD, Arthurs E, El-Baalbaki G, et al (2011) Risk of bias from inclusion of patients who already have diagnosis of or are undergoing treatment for depression in

diagnostic accuracy studies of screening tools for depression: systematic review. *BMJ* 343:d4825. <https://doi.org/10.1136/bmj.d4825>

36. Mikkelsen G (2018) The meaning of personal diaries to children and families in the paediatric intensive care unit: A qualitative study. *Intensive and Critical Care Nursing*. <https://doi.org/10.1016/j.iccn.2017.10.001>

37. Garrouste-Orgeas M, Périer A, Mouricou P, et al (2014) Writing in and reading ICU diaries: Qualitative study of families' experience in the ICU. *PLoS ONE* 9:. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0110146>

38. Herrup EA, Wieczorek B, Kudchadkar SR (2019) Feasibility and perceptions of PICU diaries. *Pediatric Critical Care Medicine* 20:E83–E90. <https://doi.org/10.1097/PCC.0000000000001814>

39. Hickey E, Hoehn KS (2020) The Role of Mothers in Resilience During PICU Recovery*. *Pediatric Critical Care Medicine* 21:

40. Cascella Carbó GF, García-Orellán R (2020) Burden and gender inequalities around informal care. *Investigación y educación en enfermería* 38:

41. Matheson A, Kidd J, Came H (2021) Women, patriarchy and health inequalities: The urgent need to reorient our systems. *International Journal of Environmental Research and Public Health* 18:4472

42. Jayachandran S (2015) The Roots of Gender Inequality in Developing Countries. *Annual Review of Economics* 7:63–88. <https://doi.org/10.1146/annurev-economics-080614-115404>

43. Bornstein MH, Putnick DL, Deater-Deckard K, et al (2016) Gender in low-and middle-income countries: Reflections, limitations, directions, and implications. *Monogr Soc Res Child Dev* 81:123

44. Stein MB, Walker JR, Forde DR (2000) Gender differences in susceptibility to posttraumatic stress disorder. *Behaviour research and therapy* 38:619–628

45. Zigmond AS, Snaith RP (1983) The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatr Scand* 67:361–370. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0447.1983.tb09716.x>

46. Cosco TD, Doyle F, Ward M, McGee H (2012) Latent structure of the Hospital Anxiety And Depression Scale: A 10-year systematic review. *Journal of Psychosomatic Research* 72:180–184. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.jpsychores.2011.06.008>

47. Norton S, Cosco T, Doyle F, et al (2013) The Hospital Anxiety and Depression Scale: a meta confirmatory factor analysis. *J Psychosom Res* 74:74–81

48. ABEP (2016) Critério Brasil 2015 e atualização da distribuição de classes para 2016. Associação Brasileira de Empresas de Pesquisa Critério de classificação econômica Brasil 1-6

49. Barreto BB, Luz M, Rios MNDO, et al (2019) The impact of intensive care unit diaries on patients' and relatives' outcomes: A systematic review and meta-analysis. *Critical Care* 23:1–10. <https://doi.org/10.1186/s13054-019-2678-0>
50. Bjelland I, Dahl AA, Haug TT, Neckelmann D (2002) The validity of the Hospital Anxiety and Depression Scale: An updated literature review. *Journal of Psychosomatic Research* 52:69–77. [https://doi.org/https://doi.org/10.1016/S0022-3999\(01\)00296-3](https://doi.org/https://doi.org/10.1016/S0022-3999(01)00296-3)
51. Brennan C, Worrall-Davies A, McMillan D, et al (2010) The Hospital Anxiety and Depression Scale: A diagnostic meta-analysis of case-finding ability. *Journal of Psychosomatic Research* 69:371–378.
<https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.jpsychores.2010.04.006>
52. Coyne JC, van Sonderen E (2012) No further research needed: abandoning the Hospital and Anxiety Depression Scale (HADS). *J Psychosom Res* 72:173

ADDITIONAL FILE

Additional Table 1- Characteristics of clusters

Hospital	Caxias D'Or	Rios D'Or	IFF/ FIOCRUZ	IPPMG/ UFRJ
Payment source	Private	Private	Public	Public
Number of PICU beds	10	11	6	7
Unit profile	Clinical- surgical	Clinical- surgical Cardiac surgery	Clinical- surgical	Clinical- surgical Oncohemato logical
Number of hospitalizations in 2017	456	812	247	145
Hospitalizations per month (mean)	38.0	67.7	20.6	12.1
Type of Hospitalization (%)				
Clinical	97.5	96.4	68.2	84.2
Surgical	2.2	3.5	25.6	12.9
Length of stay in days (mean)	5.8	3.9	7.4	11.1
Length of stay in days (median)	3	3	4	5
Age of patients in years (mean)	3	3	3	3
Invasive mechanical ventilation rate¹ (%)	4.2	3.6	46.1	33.6
Use of vasoactive drugs² (%)	4.4	1.1	20.3	12.4
Prognostic score of mortality - PIM2 (%; mean $\pm$ SD)	1.2 – 2.8	1.2 – 3.9	6.1 – 15.2	11.5 – 18.6
Total number of deaths	4	3	17	18
Absolute Mortality Rate³ (%)	0.9	0.4	6.9	13.1
Standardized Mortality Rate by PIM 2⁴	0.7	0.3	1.1	1.1

Abbreviations: IFF/FIOCRUZ, National Institute of Women, Children and Adolescents Health Fernandes Figueira of Oswaldo Cruz Foundation; IPPMG/UFRJ, Institute of Childcare and Pediatrics Martagão Gesteira of Federal University of Rio de Janeiro; PIM2, Pediatric Index of Mortality 2 – Prognostic score of mortality measured in the first hour of admission to the pediatric intensive care unit; SD, standard deviation.

¹ Invasive mechanical ventilation rate = (number of patients invasively ventilated in the period / total number of hospitalizations).

² Use of vasoactive drugs = (number of patients using vasoactive drugs in the period / total number of hospitalizations).

³ Absolute Mortality Rate = (number of deaths in the period / total number of hospitalizations).

⁴ Standardized Mortality Rate by PIM2 = (absolute mortality rate observed in the period/percentage of deaths expected by PIM2 mean in the period).

Additional Table 2 – Comparison of patients analyzed data and lost to follow-up patients

Characteristic	Total N (%) = 431 ¹	Analyzed data N (%) = 335 ¹	Lost to follow-up N (%) = 96 ¹	p- value ²
Study Data				
Randomized to intervention – PICU Diary	218 (51)	166 (50)	52 (54)	NS
Patient Data				
Sex				NS
Female	190 (44)	152 (45)	38 (40)	
Male	241 (56)	183 (55)	58 (60)	
Age in months, Median (IQR)	17 (5, 45)	16 (4, 44)	20 (6, 51)	NS
Age group				NS
Infants (< 12 m)	179 (42)	140 (42)	39 (41)	
Toddler (≥ 12 m, < 3 y)	119 (28)	94 (28)	25 (26)	
Preschool (≥ 3 y, < 5 y)	51 (12)	40 (12)	11 (11)	
Grade-schooler (≥ 5 y, < 12 y)	82 (19)	61 (18)	21 (22)	
Prognostic score - PIM3, Median (IQR)	1.3 (0.2, 3.6)	1.3 (0.2, 3.2)	1.5 (0.2, 4.5)	NS
Chronic disease or comorbidity	232 (54)	171 (51)	61 (64)	0.030
Invasive mechanical ventilation	157 (37)	116 (35)	41 (43)	NS
Elective admission	29 (7)	19 (6)	10 (11)	NS
PICU length of stay, Median (IQR)	4 (2, 10)	4 (2, 9)	4 (2, 12)	NS
Hospital length of stay, Median (IQR)	8 (5, 19)	8 (5, 19)	7 (4, 20)	NS
Family Data				
Age in years, Median (IQR)	31 (26, 37)	31 (25, 37)	32 (27, 37)	NS
Sex				NS
Female	412 (96)	318 (95)	94 (98)	
Male	19 (4)	17 (5)	2 (2)	
Civil status				NS
Single/divorced/widowed	151 (35)	123 (37)	28 (29)	
Married/living as a couple	280 (65)	212 (63)	68 (71)	
Scholar				NS
Elementary school	131 (30)	104 (31)	27 (28)	
High school	201 (47)	156 (47)	45 (47)	
College/graduate	99 (23)	75 (22)	24 (25)	
Religion	348 (81)	272 (81)	76 (80)	NS
Responsible for the care of others	294 (68)	223 (67)	71 (75)	NS
Currently employed	191 (45)	155 (46)	36 (38)	NS
Financial stratification				NS
Class A-B	176 (41)	140 (42)	36 (39)	
Class C	164 (38)	121 (36)	43 (47)	
Class D-E	87 (20)	74 (22)	13 (14)	
Social support – MOS total score, Median (IQR)	87 (75, 94)	87 (76, 94)	87 (73, 94)	NS
Social support classification				NS
Lack of social support in at least two dimensions of the MOS score	64 (15)	47 (14)	17 (18)	
Psychological support during PICU stay	85 (21)	70 (21)	15 (20)	NS
Frequency of visits to the patient in PICU				NS
Up to three times a week	40 (10)	33 (10)	7 (9)	
Daily	370 (90)	302 (90)	68 (91)	
Approximate length of stay during a PICU visit				NS
Up to 6 hours	42 (10)	38 (11)	4 (5.3)	
From 6 to 12 hours	48 (12)	37 (11)	11 (15)	
Continuously	320 (78)	260 (78)	60 (80)	

Abbreviations: PICU, pediatric intensive care unit; IQR, interquartile range; PIM3, pediatric index of mortality 3; MOS, medical outcomes scale; NS – Non-significant result

¹n (%); Median (IQR); ²Pearson's Chi-squared test; Wilcoxon rank-sum test; Fisher's exact test

²Pearson's Chi-squared test; Wilcoxon rank-sum test; Fisher's exact test; NS – Non-significant result

Additional Figure 1 – Example of Diary



IDENTIFICAÇÃO

Nome do paciente:

O que eu gosto de fazer?

O que eu não gosto?

Data da internação na UTI Pediátrica:

Motivo da internação:

{ 5 }

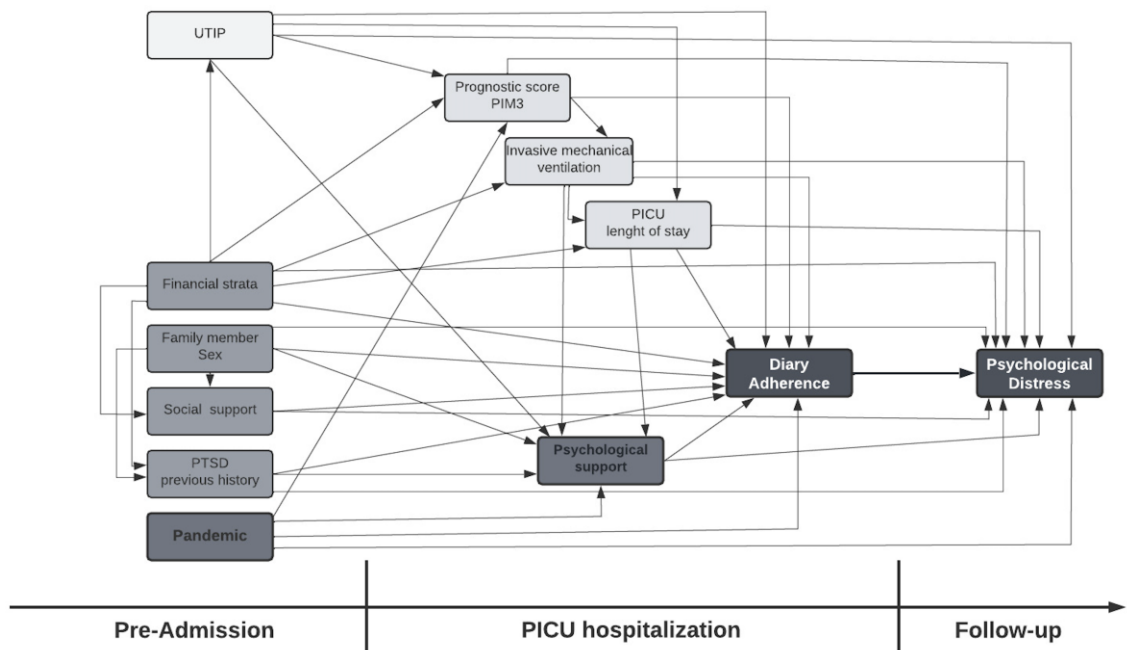
Lembre-se de escrever no início da anotação: a data e hora, o responsável pela anotação e o relacionamento com o paciente.

{ 6 }

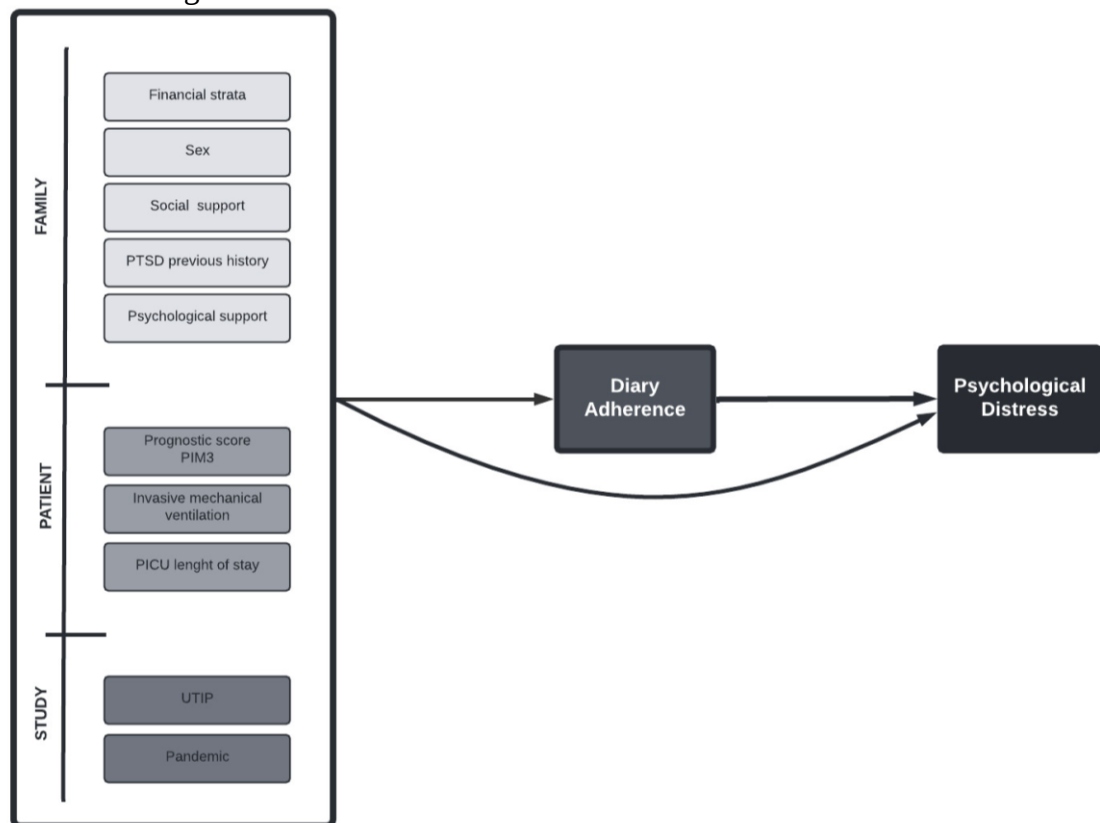
Lembre-se de escrever no início da anotação: a data e hora, o responsável pela anotação e o relacionamento com o paciente.

{ 7 }

Additional Figure 2 – Conceptual Model



Additional Figure 3 – Statistical Model



Additional Table 3 – Demographic and clinical data from patient and parents by diary adherence (to be continued)

Characteristic	Total N (%) = 332 ¹	Absence of diaries or non-adherence	Any type of notes or photographs	Notes from family members, professionals, and photographs	p-value ²
		N (%) = 173 ¹	N (%) = 90 ¹	N (%) = 69 ¹	
Patient Data					
Sex					NS
Female	150 (45)	79 (46)	38 (42)	33 (48)	
Male	182 (55)	94 (54)	52 (58)	36 (52)	
Age in months, Median (IQR)	16 (4, 44)	13 (4, 38)	18 (6, 57)	17 (7, 44)	NS
Age group					NS
Infants (< 12 m)	140 (42)	81 (47)	32 (36)	27 (39)	
Toddler (≥ 12 m, < 3 y)	92 (28)	43 (25)	27 (30)	22 (32)	
Preschool (≥ 3 y, < 5 y)	39 (12)	21 (12)	9 (10)	9 (13)	
Grade-schooler (≥ 5 y, < 12 y)	61 (18)	28 (16)	22 (24)	11 (16)	
Prognostic score - PIM3, Median (IQR)	1.3 (0.22, 3.4)	0.6 (0.19, 2.7)	1.4 (0.24, 2.1)	1.8 (0.34, 5.2)	0.006
Chronic disease or comorbidity	171 (52)	96 (55)	47 (52)	28 (41)	NS
Invasive mechanical ventilation	116 (35)	63 (36)	22 (24)	31 (45)	0.023
Elective admission	19 (6)	13 (8)	4 (4)	2 (3)	NS
PICU length of stay, Median (IQR)	4 (2, 9)	4 (2, 10)	4 (2, 7)	7 (3, 12)	0.002
Hospital length of stay, Median (IQR)	8 (5, 19)	7 (4, 19)	7 (4, 14)	16 (7, 28)	<0.001
Not discharged from the hospital during the follow-up interview	34 (10)	15 (9)	11 (12)	8 (12)	NS
Family Data					
Age in years, Median (IQR)	31 (25, 37)	31 (25, 37)	30 (26, 37)	31 (25, 36)	NS
Sex					NS
Female	315 (95)	161 (93)	88 (98)	66 (96)	
Male	17 (5)	12 (7)	2 (2)	3 (4)	
Civil status					NS
Single/divorced/widowed	123 (37)	65 (38)	36 (40)	22 (32)	
Married/living as a couple	209 (63)	108 (62)	54 (60)	47 (68)	
Scholar					NS
Elementary school	104 (31)	52 (30)	30 (33)	22 (32)	
High school	154 (46)	75 (43)	43 (48)	36 (52)	
College/graduate	74 (22)	46 (27)	17 (19)	11 (16)	

Additional Table 3 – Demographic and clinical data from patient and parents by diary adherence (conclusion)

Characteristic	Total N (%) = 332 ¹	Absence of diaries or non-adherence	Any type of notes or photographs	Notes from family members, professionals, and photographs	p-value ²
		N (%) = 173 ¹	N (%) = 90 ¹	N (%) = 69 ¹	
Religion	269 (81)	131 (76)	76 (84)	62 (90)	0.025
Responsible for the care of others	221 (67)	114 (66)	61 (68)	46 (67)	NS
Currently employed	153 (46)	85 (49)	41 (46)	27 (39)	NS
Financial stratification					NS
Class A-B	137 (41)	73 (42)	38 (42)	26 (38)	
Class C	121 (36)	60 (35)	35 (39)	26 (38)	
Classe D-E	74 (22)	40 (23)	17 (19)	17 (25)	
Psychological support during PICU stay	70 (21)	43 (25)	17 (19)	10 (14)	NS
Social support-MOS total score, Median (IQR)	87 (76, 94)	86 (72, 93)	87 (77, 94)	90 (79, 94)	NS
Social support classification					NS
Lack of social support in at least two dimensions of the MOS score	47 (14)	29 (17)	11 (12)	7 (10)	
Frequency of visits to the patient in PICU					NS
Up to three times a week	33 (10)	18 (10)	9 (10)	6 (9)	
Daily	299 (90)	155 (90)	81 (90)	63 (91)	
Approximate length of stay during a PICU visit					0.002
Up to 6 hours	38 (11)	9 (5)	15 (17)	14 (20)	
From 6 to 12 hours	37 (11)	25 (14)	7 (8)	5 (7)	
Continuously	257 (77)	139 (80)	68 (76)	50 (72)	
Anxiety Classification	101 (30)	61 (35)	21 (23)	19 (28)	NS
Total Anxiety	5 (3, 9)	6 (3, 10)	5 (3, 8)	5 (3, 10)	NS
Depression Classification	65 (20)	36 (21)	14 (16)	15 (22)	NS
Total Depression	4 (2, 7)	4 (2, 8)	4 (2, 7)	4 (1, 8)	NS
HADS - Classification - Anxiety or Depression	112 (34)	67 (39)	25 (28)	20 (29)	NS
Total HADS	10 (5, 16)	10 (4, 17)	10 (5, 14)	9 (5, 15)	NS

Abbreviations: IQR, interquartile range; PIM3, prognostic index of mortality 3; PMH, past medical history; MOS, medical outcomes scale; PICU, pediatric intensive care unit; HADS, Hospital Anxiety and Depression Scale.

The absence of diaries or non-adherence comprises the control group that did not receive the diaries or those who received them but did not have any adherence (lack of notes or photographs).

¹n (%); Median (IQR);

²Pearson's Chi-squared test; Fisher's exact test; Wilcoxon rank-sum test; NS – Non-significant result

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os resultados apresentados nesta tese corroboram a hipótese de que diários têm efeito protetor sobre a incidência de TEPT e de sofrimento psíquico em familiares de crianças criticamente doentes, sendo, portanto, benéficos na prevenção de PICS-F. Este resultado é encorajador, já que o TEPT é uma doença grave e pode ser extremamente duradoura e debilitante, com enorme repercussão na vida dos pacientes e de quem com eles convive. O mesmo pode ser dito com relação ao sofrimento psicológico, já que ansiedade e depressão são doenças comórbidas e ambos cursam com diminuição da qualidade de vida. Uma intervenção que apresenta uma magnitude de efeito protetor como a descrita neste estudo é de extrema relevância e deve ser estimulada nas unidades.

A demonstração de que não é necessário um diário completo e detalhado para reduzir estes sintomas de forma efetiva também é digna de nota, já que a aplicação da intervenção de forma pragmática e conveniente à família e à unidade local a torna ainda mais simples e factível. Para além desta constatação, unidades que consigam investir em diários mais completos podem alcançar resultados ainda mais efetivos, como demonstrado para sofrimento psicológico. Para este desfecho, o estudo enfatizou a importância de ter família e profissionais de saúde atuando juntos na produção e utilização dos diários, como suporte ainda mais eficaz na sua prevenção.

Além de inédita no Brasil, a avaliação de um programa de diários hospitalares em desfechos centrados em familiares também é inovadora e vai de encontro a realidade atual em que se propõe a prática assistencial humanizada, mesmo em ambientes críticos, com atendimentos dinâmicos e cenários mais desafiadores. A redução de desfechos negativos associados à internação nas UTIPs pode melhorar a qualidade de vida das famílias após a alta, reduzir custos diretos relacionados ao manejo de agravos à saúde, seu seguimento e tratamento. Pode, ainda, reduzir custos indiretos, secundários à dificuldade dos principais cuidadores, habitualmente as mães, se realocarem no mercado de trabalho e de sua redução da capacidade laborativa plena. Além disso, diminuir a dificuldade em manter relacionamentos positivos, bem como o esgotamento físico e emocional crescente. A compreensão das possíveis repercussões do cuidado crítico para a saúde de familiares de pacientes pediátricos também pode ajudar a embasar políticas que busquem atenuar o sofrimento, estimular a adoção de ambientes mais humanizados e oferecer mais conforto aos pacientes.

A relevância dos resultados desta tese fica mais evidente considerando que a identificação de consequências tão graves da internação em UTI é de fundamental importância para permitir o desenvolvimento de programas de pesquisa que tenham como foco seu tratamento e principalmente sua prevenção. Estudos de intervenção com foco em prevenção podem resultar em diminuição do número de consultas ambulatoriais após a alta, menor número de reinternações e menor morbidade em pacientes e familiares.

Os resultados aqui apresentados são encorajadores e demonstram que esta intervenção segue sendo potencialmente promissora e não deve ser descartada, apesar dos resultados conflitantes na literatura. A escassez de estudos representativos, de boa qualidade metodológica e bem conduzidos acerca dos diários de terapia intensiva demonstra que ainda há muito espaço para a realização de pesquisas nesta área, especialmente em países em desenvolvimento. Isto porque, esta intervenção tem baixíssimo custo e é facilmente replicável em UTIPs de quaisquer regiões do Brasil e do mundo. A experiência positiva relatada nesta tese e a evidência do seu impacto em nosso cenário abrem caminho para que a ideia seja posteriormente reproduzida em outras regiões do Brasil, sejam elas do sistema público ou da saúde suplementar.

Como mais um resultado desta tese, o modelo de diário desenvolvido neste estudo está sendo registrado para posterior disseminação gratuita e utilização por familiares de crianças criticamente doentes em diversas outras unidades, bem como seus prospectos e ferramentas utilizadas. Acreditamos que a implementação de um programa de diários no cuidado crítico pediátrico em unidades brasileiras pode estimular o acolhimento aos familiares e a comunicação empática, elucidar acontecimentos em momentos complexos, esclarecer a sequência de eventos, além de otimizar a participação direta dos responsáveis no cuidado.

Ao longo dessa jornada, a pandemia de COVID-19 se impôs como um enorme desafio. Além das dificuldades vivenciadas por todos, a delicada tarefa de seguir um trabalho de tamanha sensibilidade em momento tão complexo só foi possível com muito esforço e plena dedicação de todo o time, que trabalhou como uma verdadeira equipe. Frente ao acontecido, grande parte da pesquisa de fundo precisou ser reformulada, pois o estresse e a sobrecarga de trabalho vivenciados pelos profissionais de saúde e por familiares durante a pandemia não era comparável à situação anterior. Esta mudança no cenário e no contexto sanitário durante o período de coleta de dados poderiam ser responsáveis por uma maior incidência de agravos em saúde mental, dificultando uma análise conjunta de profissionais pré e durante a pandemia.

A oportunidade de explorar o efeito da pandemia fez com que o projeto de fundo se desdobrasse em um novo estudo, que se propôs a avaliar o impacto da pandemia nos desfechos

de saúde mental previamente aferidos em profissionais de saúde dos quatro centros participantes. Esta segunda onda de aferição acabou ganhando magnitude e optamos por fazer uma avaliação transversal durante a pandemia, incluindo novas UTIP. Esta nova proposta de estudo foi intitulada: “Saúde mental e aspectos emocionais de profissionais atuantes em Unidades de Terapia Intensiva Pediátrica durante a pandemia de Covid-19”. Submetemos os dois projetos a agências de fomento e fomos agraciados por três editais e financiamentos, sendo dois da FAPERJ e um do CNPQ. Como resultado, este segundo estudo avaliou 1084 profissionais de saúde de 29 UTIP em 8 regiões do Brasil. O primeiro manuscrito deste segundo projeto é portanto mais um trabalho desenvolvido ao longo deste doutorado e se encontra ao final desta tese no Apêndice D.

Além deste manuscrito, estes dois estudos de fundo vêm possibilitando a formação de recursos humanos especializados agregando alunos de iniciação científica, mestrandos e doutorandos, resultando em uma tese de Doutorado, cinco Dissertações de Mestrado em curso e dois Trabalhos de Conclusão de Curso. Estas atividades permitirão a difusão do conhecimento aos pares e profissionais interessados na área, fortalecendo a base científica atualmente disponível na área no Brasil e no mundo (apêndice E).

Outros resultados obtidos ao longo deste doutorado incluem a participação e apresentação de trabalhos científicos em congressos e simpósios nacionais e internacionais, além da promoção de atividades acadêmicas e apresentação do tema em palestras nas áreas de ciência e tecnologia relacionadas ao projeto. Foram apresentados um total de dez trabalhos, pôsteres e apresentações orais para congressos, entre eles o brasileiro de epidemiologia e o mundial de terapia intensiva pediátrica (apêndice F). Cinco destes trabalhos foram publicados nos anais de congresso da revista *Pediatric Critical Care Medicine*, que é a principal revista temática da área. Também foram realizadas diversas outras atividades de ensino e pesquisa com os profissionais, alunos e convidados, em que foram discutidos temas relacionados a este projeto.

Como próximos passos, há ainda muitos dados e aspectos a serem trabalhados. Temos a intenção de avaliar outras formas de categorização dos diários a partir de seu conteúdo mais detalhado. Além disso, os inúmeros diários coletados tiveram seus conteúdos digitalizados e em breve pretendemos avaliar e publicar dados referentes às percepções de familiares e profissionais quanto à intervenção. A análise quantitativa e qualitativa do conteúdo dos diários é de extrema importância e pretendemos realizá-las o quanto antes. Intencionamos ainda avaliar outros desfechos e variáveis coletadas nos estudos de fundo que não foram analisados, iniciando pela satisfação do cuidado recebido na UTIP e qualidade de vida dos familiares. Também

esperamos utilizar estes dados para a condução de estudos de análise psicométrica dos instrumentos utilizados, já que vários foram recentemente adaptados para uso no Brasil e possuem ainda lacunas a serem preenchidas no que concerne aos diferentes aspectos de confiabilidade e validade.

Apesar dos resultados animadores, não se pode deixar de considerar que este estudo apresenta limitações. O pequeno número de *clusters* randomizados pode ter prejudicado a distribuição aleatória e homogênea dos participantes nos grupos de intervenção e controle, embora as características demográficas e clínicas de ambas as populações tenham sido relativamente homogêneas. Além disso, há limitações de validade externa dos dados, já que todos as unidades incluídas neste estudo eram centros de excelência em uma grande área metropolitana do Brasil. Assim, tais achados não podem ser extrapolados diretamente para locais mais remotos ou outros países sem estudos complementares nesses cenários. Seria interessante reproduzir este estudo com um maior número de centros, representativos de outras regiões do país, para ampliar o conhecimento sobre o tema.

Há ainda muitas lacunas em aberto e questões a serem respondidas acerca dos diários hospitalares e seu impacto em PICS e PICS-F. Seria interessante elucidar e identificar subgrupos específicos de pacientes e familiares que mais se beneficiariam desta intervenção. Além disso, o esclarecimento dos mecanismos que fazem com que os diários tenham efeito na prevenção de problemas em saúde mental também poderia auxiliar na prevenção e otimização de sua utilização. Também seria fundamental a avaliação desta intervenção em um estudo mais pragmático, com ambiente menos controlado e sem o contínuo estímulo à participação de todos, para avaliar se sua adesão se manteria tão significativa quanto a que encontramos.

Por fim, esperamos que a divulgação dos resultados da tese ampliando o conhecimento acerca da Síndrome Pós-Terapia Intensiva Familiar e identificação de desfechos centrados nos familiares após a alta da UTIP possa aprimorar a qualidade do atendimento prestado, melhorar a performance das unidades e repercutir na redução de agravos à saúde de pacientes e seus familiares, abrindo espaço para novas linhas de pesquisa sobre o tema.

REFERÊNCIAS

- ADAMSON, H. et al. Memories of intensive care and experiences of survivors of a critical illness: an interview study. *Intensive Crit Care Nurs*, v. 20, n. 5, p. 257-263, 2004.
- ALS, L. C. et al. A supported psychoeducational intervention to improve family mental health following discharge from paediatric intensive care: feasibility and pilot randomised controlled trial. *BMJ Open*. v. 5, n.12:e009581, 2015.
- APA. American Psychiatric Association DSM-5 Task Force. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM-5)*, 2013.
- BAKER, S. C.; GLEDHILL, J. A. Systematic Review of Interventions to Reduce Psychiatric Morbidity in Parents and Children After PICU Admissions. *Pediatric Intensive and Critical Care Societies*, v. 18, n.4, p. 343-348, 2017.
- BJELLAND, I. et al. The validity of the Hospital Anxiety and Depression Scale. An updated literature review. *Journal of psychosomatic research*, v. 52, n. 2, p. 69–77, 2002.
- BLEVINS, C. A. et al. The posttraumatic stress disorder checklist for DSM-5 (PCL-5): Development and initial psychometric evaluation. *Journal of traumatic stress*, v. 28, n. 6, p. 489–498, 2015.
- BOTEGA, N. et al. Transtornos do humor em enfermaria de clínica médica e validação de escala de medida (HAD) de ansiedade e depressão [Mood disorders among medical in-patients: a validation study of the hospital anxiety and depression scale (HAD)]. *Revista de. Saúde Pública*, v. 29, n. 5, p. 355–63, 1995.
- BOUVÉ, L. R.; ROZMUS, C. L.; GIORDANO, P. Preparing parents for their child's transfer from the PICU to the pediatric floor. *Applied nursing research*, v. 12, n. 3, p. 114–120, 1999.
- BOVIN, M. J. et al. Psychometric properties of the PTSD Checklist for Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders-Fifth Edition (PCL-5) in veterans. *Psychological assessment*, v. 28, n.11, p. 1379-1391, 2016.
- BROCQUE, L. R.; ULLMAN AJ, H. Intensive care diaries to promote recovery for patients and families after critical illness: A Cochrane Systematic Review, *International Journal of Nursing Studies*, v.52. n.7, p. 1243- 1253,3 2014.
- CAMPBELL, M. K. et al. Consort 2010 statement: extension to cluster randomised trials. *BMJ : British Medical Journal*, v. 345, p. e5661, 2012.
- CHOR, D. et al. Medidas de rede e apoio social no Estudo Pró-Saúde: pré-testes e estudo piloto. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 17, n. 4, p. 887–896, 2001.
- COLVILLE, G. A.; CREAM, P. R.; KERRY, S. M. Do parents benefit from the offer of a

follow-up appointment after their child ' s admission to intensive care ? : an exploratory randomised controlled trial. *Intensive & critical care nursing*, v. 26, n.3, p. 146–153, 2010.

COLVILLE, G. A.; GRACEY, D. Mothers ' recollections of the Paediatric Intensive Care Unit : Associations with psychopathology and views on follow up. *Intensive and Critical Care Nursing*, v. 22, p. 49–55, 2006.

COSCO, T. D. et al. Latent structure of the Hospital Anxiety And Depression Scale: A 10-year systematic review. *Journal of Psychosomatic Research*, v. 72, n. 3, p. 180–184, 2012.

DAVIDSON, J. E. et al. Implementation of the pain, agitation, and delirium clinical practice guidelines and promoting patient mobility to prevent post-intensive care syndrome. *Critical Care Medicine*, v. 41, n. 9 SUPPL.1, 2013.

DAVIDSON, J. E. et al. Guidelines for Family-Centered Care in the Neonatal, Pediatric, and Adult ICU. *Critical Care Medicine*, v. 45, n. 1, p. 103-128, 2017.

DAVIDSON, J. E.; JONES, C.; BIENVENU, O. J. Family response to critical illness: Postintensive care syndrome–family. *Critical Care Medicine*, v. 40, n. 2, p. 618-624.2012.

DE ARAUJO, O. R. et al. The impact of the novel coronavirus on Brazilian PICUs. *Pediatric Critical Care Medicine*, v. 21, n. 12, p. 1059-1063, 2020.

DERVAN, L. A.; WATSON, R. S. Incorporating morbidity into picu quality measures: A topic of critical importance. *Critical Care Medicine*, v. 43, n. 8, p. 1781–1782, 2015.

DUAN, W. et al. *Health and Quality of Life Outcomes*. v. 4, p. 6–9, 2003.

DWAN, K. et al. CONSORT 2010 statement: extension to randomised crossover trials. *BMJ*, v. 366, p. 14378, 2019.

EGEROD, I.; STORLI, S. L.; ÅKERMAN, E. Intensive care patient diaries in Scandinavia: A comparative study of emergence and evolution. *Nursing Inquiry*, v. 18, n.3, p. 235-46, 2011.

ELLIOTT, D. et al. Exploring the scope of post-intensive care syndrome therapy and care: Engagement of non-critical care providers and survivors in a second stakeholders meeting. *Critical Care Medicine*, v. 42, n. 12, p. 2518–2526, 2014.

ELY, E. W. The ABCDEF bundle: Science and philosophy of how ICU liberation serves patients and families. *Critical Care Medicine*, v. 45, n. 2, p. 321–330, 2017.

GARRALDA, M. E. et al. Longer-term psychiatric adjustment of children and parents after meningococcal disease. *Pediatric Intensive and Critical Care Societies*, v. 10, n. 6, p. 675–680, 2009.

GARROUSTE-ORGEAS, M. et al. Impact of an intensive care unit diary on psychological distress in patients and relatives. *Critical Care Medicine*, v. 40, n. 7, p. 2033–2040, 2012.

GARROUSTE-ORGEAS, M. et al. Writing in and reading ICU diaries: Qualitative study of

families' experience in the ICU. *PLoS ONE*, v. 9, n. 10, e110146, 2014.

GARROUSTE-ORGEAS, M. et al. Effect of an ICU Diary on Posttraumatic Stress Disorder Symptoms Among Patients Receiving Mechanical Ventilation: A Randomized Clinical Trial. *Journal of the American Medical Association*, v. 322, n. 3, p. 229–239, 2019.

GERRITSEN, R. T.; HARTOG, C. S.; CURTIS, J. R. New developments in the provision of family-centered care in the intensive care unit. *Intensive Care Medicine*, v. 43, n. 4, p. 550–553, 2017.

GLEDHILL, J. et al. Joint Paediatric and Psychiatric Follow-Up for Families following Paediatric Intensive Care Unit Admission: An Exploratory Study. *Advances in Critical Care*, v. 2014, p.1-5, 2014.

GLEDHILL, J.; GARRALDA, M. E. Psychiatric outcome following paediatric intensive care unit (PICU) admission: a cohort study. *Intensive Care Medicine*, v. 30, n.8, p. 1607-1614, 2004.

GOLDFARB, M. J. et al. Outcomes of Patient- and Family-Centered Care Interventions in the ICU. *Critical Care Medicine*, v. 45, n. 10, p. 1751–1761, 2017.

GRADE. The GRADE working group. 2017. Disponível em:
<<http://www.gradeworkinggroup.org/>>.

GRIEP, R. H. et al. Apoio social: confiabilidade teste-reteste de escala no Estudo Pró-Saúde. *Cadernos de saude publica*, v. 19, n. 2, p. 625–634, 2003.

GRIEP, R. H. et al. Validade de constructo de escala de apoio social do Medical Outcomes Study adaptada para o português no Estudo Pró-Saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 21, n. 3, p. 703–714, 2005.

HARVEY, M. A. The truth about consequences-Post-intensive care syndrome in intensive care unit survivors and their families. *Critical Care Medicine*, v. 40, n. 8, p. 2506–2507, 2012.

HERRUP, E. A.; WIECZOREK, B.; KUDCHADKAR, S. R. Characteristics of postintensive care syndrome in survivors of pediatric critical illness: A systematic review. *World Journal of Critical Care Medicine*, v. 6, n. 2, p. 124, 2017.

HILL, C.; KNAFL, K. A.; SANTACROCE, S. J. Family-Centered Care From the Perspective of Parents of Children Cared for in a Pediatric Intensive Care Unit: An Integrative Review. *Journal of Pediatric Nursing*, v. 41, p. 22–33, 2018.

HUGGINS, E. L. et al. A Clinic Model: Post-Intensive Care Syndrome and Post-Intensive Care Syndrome-Family. *AACN Advanced Critical Care*, v. 27, n. 2, p. 204-211, 2016.

JEZIERSKA, N.; BORKOWSKI, B.; GASZYNSKI, W. Psychological reactions in family members of patients hospitalised in intensive care units. *Anaesthesiol Intensive Ther*, v. 46, n. 1, p. 42-45, 2014.

- JOHANSSON, M. et al. Family members' experiences of keeping a diary during a sick relative's stay in the intensive care unit: A hermeneutic interview study. *Intensive and Critical Care Nursing*, v. 31, n.4, p. 241-9, 2015.
- JONES, C. et al. Intensive care diaries reduce new onset post traumatic stress disorder following critical illness: a randomised, controlled trial. *Critical Care*, v. 14, n.5, R168, 2010.
- JONES, C.; BÄCKMAN, C.; GRIFFITHS, R. D. Intensive Care Diaries and Relatives' Symptoms of Posttraumatic Stress Disorder After Critical Illness: A Pilot Study. *American Journal of Critical Care*, v. 21, n. 3, p. 172–176, 2012.
- KACHMAR, A. G. et al. A Systematic Review of Risk Factors Associated With Cognitive Impairment After Pediatric Critical Illness. *Pediatric Intensive and Critical Care*, v. 19, n. 3: e164-e171, 2018.
- KLEINMAN, K. et al. ClusterPower: power calculations for cluster-randomized and cluster-randomized crossover trials. *R Package Version 0.6*, v. 111, 2017.
- KNOWLES, R. E.; TARRIER, N. Evaluation of the effect of prospective patient diaries on emotional well-being in intensive care unit survivors: A randomized controlled trial. *Critical Care Medicine*, v. 37, n. 1, p. 184-91, 2009.
- KUO, D. Z. et al. Family-Centered Care : Current Applications and Future Directions in Pediatric Health Care American Academy of Pediatrics. *Maternal and child health journal*, v. 16, n.2 ,p. 297–305, 2012.
- LOCKE, M. et al. Developing a Diary Program to Minimize Patient and Family Post-Intensive Care Syndrome. *AACN Advanced Critical Care*, *AACN advanced critical care*, v. 27, n. 2, p. 212-20, 2016.
- MACDONALD, M. E. et al. An office or a bedroom? Challenges for family-centered care in the pediatric intensive care unit. *Journal of Child Health Care*, v. 16, n. 3, p. 237–249, 2012.
- MANNING, J. C. et al. Conceptualizing Post Intensive Care Syndrome in Children-The PICS-p Framework. *Pediatric Critical Care Medicine*, v. 19, n. 4, p. 298-300, 2018.
- MANNING, J. C.; REDSELL, S. A.; LATOUR, J. M. Should out of sight mean out of mind? Challenging the role of paediatric intensive care in understanding and supporting children and families following childhood critical illness. *Nursing in Critical Care*, v. 21, n. 5, p. 262-4, 2016.
- MARRA, A. et al. The ABCDEF Bundle in Critical Care. *Critical care clinics*, v. 33, n. 2 p. 225-243, 2017.
- MCILROY, P. A. et al. The Effect of ICU Diaries on Psychological Outcomes and Quality of Life of Survivors of Critical Illness and Their Relatives: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Critical Care Medicine*, v. 47, n. 2, p. 273–279, 2019.
- MELNYK, B. M. et al. Creating Opportunities for Parent Empowerment: Program Effects on

the Mental Health/Coping Outcomes of Critically Ill Young Children and Their Mothers. *Pediatrics*, v. 113, n.6 e597-607, 2004.

MIKKELSEN, G. The meaning of personal diaries to children and families in the paediatric intensive care unit: A qualitative study. *Intensive and Critical Care Nursing*, v. 45, p. 25-30, 2018.

MORANDI, A. et al. Worldwide Survey of the Assessing Pain, Both Spontaneous Awakening and Breathing Trials, Choice of Drugs, Delirium Monitoring/Management, Early Exercise/Mobility, and Family Empowerment (ABCDEF) Bundle. *Critical care medicine*, v. 45, n. 11, p. e1111-e1122, 2017.

MORRISSEY, M.; COLLIER, E. Literature review of post-traumatic stress disorder in the critical care population. *Journal of clinical nursing*, v. 25, n. 11-12, p. 1501–1514, 2016.

MYERS, E. A. et al. Post-ICU syndrome: Rescuing the undiagnosed. *Journal of the American Academy of Physician Assistants*, v. 29, n.4, p. 34-7, 2016.

MYHREN, H.; KARLSSON, S. Patients ' memory and psychological distress after ICU stay compared with expectations of the relatives. *Intensive care medicine*, v. 35, n. 12, 2078–2086, 2009.

NAMACHIVAYAM, P. et al. Three decades of pediatric intensive care: Who was admitted, what happened in intensive care, and what happened afterward. *Pediatric Critical Care Medicine*, v. 11, n. 5, p. 549–555, 2010.

NEEDHAM, D. M. et al. Improving long-term outcomes after discharge from intensive care unit: Report from a stakeholders' conference. *Critical Care Medicine*, v. 40, n. 2, p. 502–509, 2012.

NIELSEN, A. H. et al. The effect of family-authored diaries on posttraumatic stress disorder in intensive care unit patients and their relatives: A randomised controlled trial (DRIP-study). *Australian Critical Care*, v. 33, n. 2, p. 123–129, 2020.

NIELSEN, A. H.; ANGEL, S. How diaries written for critically ill influence the relatives: A systematic review of the literature, *Nursing in Critical Care*, v. 21, n.2, p. 88-96, 2016.

NORTON, S. et al. The Hospital Anxiety and Depression Scale: a meta confirmatory factor analysis. *Journal of psychosomatic research*, v. 74, n. 1, p. 74–81, 2013.

ORKIN, A. M. et al. Guidelines for Reporting Trial Protocols and Completed Trials Modified Due to the COVID-19 Pandemic and Other Extenuating Circumstances: The CONSERVE 2021 Statement. *Journal of the American Medical Association*, v. 326, n. 3, p. 257–265, 2021.

PHILIPS, K. et al. Rapid Implementation of an Adult Coronavirus Disease 2019 Unit in a Children's Hospital. *The Journal of Pediatrics*, v. 222, p. 22–27, 2020.

POLLACK, M. M. et al. Pediatric intensive care outcomes: Development of new morbidities

- during pediatric critical care. *Pediatric Critical Care Medicine*, v. 15, n. 9, p. 821–827, 2014.
- RATTRAY, J. E.; JOHNSTON, M.; WILDSMITH, J. A. W. Predictors of emotional outcomes of intensive care. *Anaesthesia*, v. 60, n. 11, p. 1085–1092, 2005.
- REICH, N. G. et al. Empirical power and sample size calculations for cluster-randomized and cluster-randomized crossover studies. *PLoS One*, v. 7, n. 4, p. e35564, 2012.
- ROSA, R. G. et al. Study protocol to assess the effectiveness and safety of a flexible family visitation model for delirium prevention in adult intensive care units : a cluster-randomised , crossover trial (The ICU Visits Study). *BMJ Open*, v. 8, n. 4 e021193.p. 1–11, 2018.
- SAMUEL, V. M. et al. The Value of Screening Parents for Their Risk of Developing Psychological Symptoms After PICU: A Feasibility Study Evaluating a Pediatric Intensive Care Follow-Up Clinic, *Pediatric Intensive and Critical Care Societies*, v. 16, n. 9, p.808-813, 2015.
- SCHOEMAN, T. et al. The impact on new-onset stress and PTSD in relatives of critically ill patients explored by diaries study (The “INSPIRED” study). *Australian Critical Care*, v. 31, n. 6, p. 382–389, 2017.
- SCRUTH, E. A.; OVEISI, N.; LIU, V. Innovation and Technology: Electronic Intensive Care Unit Diaries. *AACN Advanced Critical Care*, v. 28, n.), p. 191–199, 2017.
- SERGIPE, U. F. De. Análise Fatorial Confirmatória e Normatização da Hospital Anxiety and Depression Confirmatory Factor Analysis and Standardization of the Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS), *Psicologia: Teoria e Pesquisa*, v. 31, n. 3, p. 349–353, 2015.
- STATACORP, L. Stata treatment-effects reference manual. *College Station, TX: A Stata Press Publication*, 2015.
- STATEMENT, P. Patient- and Family-Centered Care and the Pediatrician ’ s Role abstract. *Pediatrics*, v. 129, n.2, p. 394–404, 2012.
- STRANDBERG, S.; VESTERLUND, L.; ENGSTRÖM, Å. The contents of a patient diary and its significance for persons cared for in an ICU: A qualitative study. *Intensive and Critical Care Nursing*, v. 45, p. 31–36, 2018.
- SUKANTARAT, K. et al. Physical and psychological sequelae of critical illness. *The British Psychological Society*. v. 12 (Pt 1), p. 65–74, 2007.
- SVENNINGSSEN, H. et al. Post-ICU symptoms, consequences, and follow-up: an integrative review. *Nursing in Critical Care*, v. 22, n. 4, p. 212–220, 2017.
- TEAM, R. C. R: A language and environment for statistical computing. Vienna, Austria: R Foundation for Statistical Computing; 2011. Disponível em: <https://www.R-project.org>, 2015.
- TRAUBE, C. et al. Cornell Assessment of Pediatric Delirium: A Valid, Rapid, Observational Tool for Screening Delirium in the PICU. *Critical care medicine*, v. 42, n.3, p, 656-663, 2014.

TURNER, R. M.; WHITE, I. R.; CROUDACE, T. Analysis of cluster randomized cross-over trial data: a comparison of methods. *Statistics in medicine*, v. 26, n. 2, p. 274–289, 2007.

ULLMAN, A. J. et al. Diaries for recovery from critical illness. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, v. 2014, n. 12, 2014.

WAAKTAAR, T.; TORGERSEN, S. How resilient are resilience scales? The Big Five scales outperform resilience scales in predicting adjustment in adolescents. *Scandinavian Journal of Psychology*, v. 51, n. 2, p. 157–163, 2010.

WEATHERS, F. W. et al. The ptsd checklist for dsm-5 (pcl-5). *Scale available from the National Center for PTSD at www.ptsd.va.gov*, v. 10, p. 2013, 2013.

ZIGMOND, A. S.; SNAITH, R. P. The Hospital Anxiety and Depression Scale. *Acta psychiatrica Scandinavica*, v. 67, n. 6, p. 361–370, 1983.

APÊNDICE A – Modelo de diário utilizado



INSTRUÇÕES

DIÁRIOS DE UTI PEDIÁTRICA

O QUE SÃO OS DIÁRIOS?

Sabemos que qualquer internação em uma Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica (UTIP) é um período muito conturbado e difícil, não só para o paciente. Seus familiares também podem evoluir com alterações psicológicas e da saúde mental após a alta, tais como: estresse agudo, ansiedade, depressão e Transtorno do Estresse Pós-Traumático, além de redução da qualidade de vida.

Com o objetivo de diminuir essas complicações e auxiliar no suporte aos pacientes e seus familiares, foram criados os diários de UTIP. O diário tem como objetivo permitir que os familiares, a equipe de saúde ou mesmo o paciente registre os acontecimentos diários na UTIP ou fora dela. Desta forma, auxilia pacientes que ficaram sedados ou comatosos a reconstruir a narrativa de sua doença e do tempo em que esteve internado, reduzindo lacunas de memória e pensamentos distorcidos em relação à estadia na UTIP. Estimulam, ainda, sentimentos de compaixão e acolhimento, incluindo a família no cuidado com o paciente, ajudando a manter uma relação de confiança e comunicação aberta entre a equipe e os familiares.

Ao internar na UTIP, você receberá um caderno pautado para realização de anotações. O registro de informações é livre, voluntário e aberto a todos. Estimulamos o uso de uma linguagem simples e prática.

{ 1 }

SOBRE O QUE ESCREVER?

- ✦ A rotina diária de cuidados ao paciente (banho, alimentação, exames realizados, outros procedimentos...).
- ✦ Ambiente da UTIP: máquinas, monitores e sons.
- ✦ Reações físicas e emocionais do paciente e das pessoas envolvidas nos seus cuidados.
- ✦ Marcos de melhora, como abertura dos olhos, movimentos, início de alimentação, retirada de dispositivos.
- ✦ Se a melhora for lenta, tente manter pelo menos registros rápidos, para não perder a evolução cronológica do paciente – ex: *"hoje a sua condição está igual / você ainda precisa do respirador"*.
- ✦ Anotações gerais sobre o tempo, as pessoas que o visitaram e o que está acontecendo na vida de seus familiares e no mundo naquele momento.
- ✦ Seus sentimentos, preocupações e medos.

IMPORTANTE:

- ✦ Fotos são muito ilustrativas e bem-vindas!
- ✦ Cada paciente poderá tirar e colar no diário até 10 fotos. Poderão ser fotografados: os dias da admissão e da alta, as mudanças na condição do paciente, os equipamentos da UTIP, as visitas dos familiares, bem como a equipe que participa do cuidado.
- ✦ Basta solicitar à equipe o tablet e a impressora de fotos. A foto será tirada, impressa, colada no diário e posteriormente apagada do tablet.
- ✦ Desenhos do próprio paciente, de amigos ou da família, bem como cartas também poderão ser colados no diário.

{ 3 }

IDENTIFICAÇÃO

Nome do paciente:

O que eu gosto de fazer?

O que eu não gosto?

Data da Internação na UTI Pediátrica:

Motivo da internação:

{ 5 }

APÊNDICE B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para familiares



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Título da Pesquisa: Desfechos centrados nos pacientes e seus familiares após internação em Unidades de Terapia Intensiva Pediátrica no Rio de Janeiro.

Leia este documento cuidadosamente

Estamos convidando você para participar de uma pesquisa que visa avaliar estratégias que minimizem consequências negativas após a alta e reduzam agravos à saúde como ansiedade, depressão, Transtorno de Estresse Pós-Traumático e alterações na qualidade de vida em familiares e pacientes internados em Unidades de Terapia Intensiva Pediátricas. A sua participação nesta pesquisa é voluntária. Por favor, leia este documento cuidadosamente. O pesquisador e sua equipe estarão disponíveis para que você possa esclarecer todas as dúvidas que tiver.

Pesquisador Responsável: Fernanda Lima Setta

Por que esta pesquisa está sendo realizada?

Porque a internação de crianças em Unidades de Terapia Intensiva é uma situação muito delicada e pode ser traumática tanto para os pacientes, quanto para seus familiares. Durante a internação na UTI, ambos podem experimentar inúmeros estressores físicos e psicológicos incluindo a doença crítica, o medo, a falta de privacidade, o barulho, a dor e a privação do sono. Muitas vezes, as crianças não se recordam do período da internação, seja pela gravidade da doença ou pelo uso de medicações sedativas utilizadas para diminuir seu desconforto. Além disso, nem sempre os familiares compreendem todos os acontecimentos clínicos e as informações dadas pela equipe de saúde. Desta forma, é comum que tanto os pacientes, quanto os seus familiares, desenvolvam sintomas de estresse, ansiedade e até mesmo depressão após a alta de seu filho(a).

O uso de diários hospitalares pode ajudar a esclarecer melhor a sequência de eventos durante a internação, diminuindo as lacunas de memória, sintomas psicológicos negativos e redução da qualidade de vida após a alta da UTI. Assim, este estudo pode resultar em maior conhecimento e disseminação de importantes repercussões da internação em UTI, permitindo o futuro desenvolvimento de programas de pesquisa que tenham como foco o tratamento e principalmente a prevenção de consequências negativas em familiares e pacientes pediátricos sobreviventes de doenças graves.

Objetivo da pesquisa: Avaliar o impacto do uso de diários hospitalares durante a internação de crianças em Unidades de Terapia Intensiva do Rio de Janeiro na prevenção de consequências negativas em familiares e pacientes pediátricos sobreviventes de doenças graves até dois meses da alta hospitalar.

Como será a participação?

Sua participação se dará da seguinte forma: A UTI na qual seu filho(a) está internado(a),

juntamente com outras três unidades, está participando de uma pesquisa sobre as consequências da internação de crianças em UTI e o impacto do uso de diários hospitalares em seus familiares. Assim, você responderá a perguntas através de entrevistas e aplicação de questionários padronizados, com duração total de aproximadamente 20 minutos. Estas perguntas serão realizadas durante a internação, na alta da unidade e dois meses após a alta, quando poderão ser efetuadas presencialmente, por telefone ou por correio eletrônico, conforme sua preferência.

As unidades participantes serão sorteadas para utilizar ou não diários hospitalares em períodos alternados do estudo. Desta forma, se a unidade onde seu filho(a) está internado for sorteada para utilizar diários naquele período, cada paciente receberá um caderno próprio, onde diariamente os familiares terão a possibilidade de expressar livremente seus pensamentos acerca da internação, seus sentimentos com relação aos acontecimentos e descrições de situações que entendam ser relevantes e necessárias para esclarecimentos futuros com o seu filho(a). Este preenchimento é totalmente voluntário. Na ausência do familiar principal, profissionais de saúde também poderão realizar anotações no diário, bem como outros familiares, conforme desejo da família.

Caso vocês autorizem e a sua UTI esteja no período de utilização de diários, fotos de momentos importantes da internação poderão ser obtidas pela equipe e fixadas no diário com as devidas anotações, com o objetivo de documentar o progresso e a evolução do paciente. Os pesquisadores se comprometem a não manter nenhuma imagem dos pacientes arquivada e garantem que a única cópia disponível das fotos será aquela afixada nos diários. A autorização para a realização das fotos é opcional e será entregue à parte. No entanto, sua participação na pesquisa também será possível mesmo que você prefira não as permitir. Além disso, no diário ainda poderão ser realizados desenhos pelos próprios pacientes, irmãos ou familiares, além de colagens de materiais que julguem necessários para reavivar a memória dos fatos e acontecimentos passados.

No momento da alta da UTI, o diário será copiado pela equipe de pesquisa para avaliação da intervenção e sua versão original será entregue para a família do paciente que poderá fazer o uso que melhor entender do diário.

Sou obrigada a participar?

Não! Sua participação é voluntária, isto é, você tem plena autonomia para decidir se quer ou não participar, bem como retirar sua participação a qualquer momento. Você não será prejudicado de nenhuma maneira caso decida não participar da pesquisa ou desistir da mesma e seu filho(a) terá o seu tratamento assegurado independente de sua contribuição. Contudo, a sua participação tem total relevância para a execução desta pesquisa.

Quais são os benefícios deste estudo?

Este estudo traz como benefício direto para o participante a possível identificação de alterações psicológicas e clínicas em familiares, o que permitirá uma abordagem precoce e adequada condução clínica, evitando um maior impacto negativo em sua qualidade de vida.

A identificação de consequências nos familiares após a alta da UTIP pode aprimorar a qualidade do atendimento prestado, melhorar a performance das unidades e resultar em grande impacto na redução de agravos à saúde de pacientes pediátricos e seus familiares.

Quais são os riscos deste estudo?

Como se trata de uma intervenção simples, riscos mínimos são previstos com a utilização dos diários, principalmente relacionados à quebra de confidencialidade de seu conteúdo, porém a equipe de pesquisa tomará todas as providências pertinentes para evitá-los. Os diários serão entregues para as famílias no momento da alta e só serão revistos por aqueles familiares que assim o desejarem. Além disso, os questionários utilizados são internacionalmente conhecidos e validados e seu conteúdo não

Se você lembrar de alguma pergunta mais tarde, você pode entrar em contato pelos telefones informados acima. Você está assinando porque concorda livre e espontaneamente com a sua participação neste estudo. Este termo será emitido em duas vias para que uma fique com o pesquisador e outra fique com você.

Assinaturas

Eu declaro que estou recebendo uma via deste documento, assinado e rubricado por mim e pelo pesquisador, que também representa a instituição de pesquisa.

Nome completo do participante, com letra legível

Nome completo do paciente, com letra legível

Registro

Telephone

Partecipante

Confirmando que as informações contidas neste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido foram precisamente explicadas e compreendidas por mim e que o consentimento foi voluntário.

Assinatura do participante da pesquisa

Data (dd/mm/yyyy)

Pesquisador

Confirmando que expliquei a natureza e objetivos desta pesquisa e os potenciais riscos e benefícios ao participante. Declaro que cumprirei as exigências contidas na Resolução 466/12.

Nome completo do pesquisador, com letra legível

Assinatura do pesquisador

Data (dd/mm/aaaa)

APÊNDICE C – Termo de assentimento para crianças acima de 8 anos



TERMO DE ASSENTIMENTO INFORMADO

Título da Pesquisa: **Desfechos centrados nos pacientes e seus familiares após internação em Unidades de Terapia Intensiva Pediátrica no Rio de Janeiro.**

Pesquisador Responsável: Dra. Fernanda Lima Setta

Contato: felimasetta@gmail.com

Telefone: (21) 38836000

Instituição responsável pela pesquisa: Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino

Endereço: Rua Diniz Cordeiro, 30 - Botafogo - Rio de Janeiro/RJ - CEP: 22281-100

Nome do paciente:

Número do prontuário:

Nome do responsável:

Telefone de contato:

Por que esta pesquisa está sendo realizada?

Este lugar em que você está internado agora se chama Unidade de Terapia Intensiva, ou apenas UTI. É nele que cuidamos das crianças quando elas estão muito doentes e têm falta de ar, fraqueza no corpo e cansaço. Como muitas vezes as crianças precisam de ajuda para comer, levantar da cama ou até mesmo respirar, frequentemente precisamos fazer procedimentos que incomodam.



Você também já deve ter percebido que a UTI é um lugar barulhento, as luzes são fortes, há muitos aparelhos estranhos e o ar condicionado é frio. Por isso, é comum as crianças e seus familiares ficarem muito assustados e tristes quando estão na UTI.



É por isso também que estamos trabalhando em uma pesquisa para tentar diminuir a angústia e o sofrimento das crianças internadas em UTI e de seus familiares.

Estamos convidando você e todas as crianças entre 8 e 12 anos que internaram na UTI para esta pesquisa.

Você quer?



Seus pais sabem que estamos convidando você e eles só vão assinar este papel se você quiser participar.

Se quiser conversar com outras pessoas antes de decidir, OK! Você não precisa decidir agora!



Você tem dúvidas?



Pode perguntar que eu respondo!

Na nossa pesquisa, algumas unidades serão sorteadas para distribuir um diário para as crianças doentes. Se a sua unidade for sorteada, você e seus familiares vão receber um diário para escrever como estão se sentindo, contar as coisas que aconteceram na UTI e até mesmo fazer desenhos e colar fotos.

Nós queremos descobrir se o diário pode ajudar toda a família a sofrer menos quando lembrar da internação na UTI. Por isso, se o seu hospital for sorteado para receber diários, queremos que você faça anotações sobre o que está acontecendo durante a internação e sobre o que estiver sentindo sempre que tiver vontade, como se estivesse contando uma história. Quando você for embora, entregaremos o diário para você.



Para participar, você não precisará fazer nenhum exame, além dos que os médicos já programaram para o seu tratamento.

Nós queremos saber como era a sua vida antes de ficar doente e depois que voltar pra casa. Para isso vamos pedir que você responda a algumas perguntas. Essas perguntas serão feitas três vezes durante o estudo: nos primeiros dias da internação na UTI, no dia em que você tiver alta e dois meses após a alta.

Você pode responder as perguntas sozinho ou os seus pais poderão responder por você. Também faremos perguntas para eles sobre como estão se sentindo.



Quando você tiver voltado para casa, repetiremos algumas das perguntas e isto poderá ser feito pessoalmente através de consulta no próprio hospital, pelo telefone ou por email.



Se percebermos que você ou os seus pais estão muito tristes ou ansiosos e precisarem de ajuda, nós vamos explicar o que podem fazer e vamos encaminhar vocês para atendimento com um psicólogo.

Só quem trabalha na pesquisa vai saber das suas informações. Você terá um número ao invés de seu nome.

~~Maria~~ → 1
~~João~~ → 2

Só os pesquisadores saberão qual é o seu número e manteremos em segredo.



Os resultados dos seus exames estarão no seu prontuário.

No final da pesquisa, vamos contar para você e seus pais o que aprendemos com a pesquisa e como ela ajudou todos vocês. Depois, nós vamos dizer para outros médicos tudo o que aprendemos, escrevendo em revistas e em reuniões de médicos.

Se você desistir de participar do estudo, poderá sair a qualquer momento e garantimos a você que o seu tratamento não será alterado por conta disso.

Assinaturas

Participante

Eu entendi que a pesquisa é sobre um modo de diminuir a preocupação e angústia das crianças internadas na UTI e de seus familiares.

Eu entendi que responderei a algumas perguntas e questionários durante a internação e após a minha alta.

.....

Assinatura dos pais/responsáveis

.....

Data (dd/mm/aaaa)

Pesquisador

Confirmo que expliquei a natureza e objetivos desta pesquisa e os potenciais riscos e benefícios ao participante. Declaro que cumprirei as exigências contidas na Resolução 466/12.

.....

Nome completo do pesquisador, com letra legível

.....

Assinatura do pesquisador

.....

Data (dd/mm/aaaa)

APÊNDICE D –Manuscrito profissionais de saúde**Mental health and emotional disorders during the COVID-19 pandemics: Prevalence and Extent in Pediatric Intensive Care Unit staff****Abstract**

Objectives: To assess the prevalence and extent of burnout, symptoms of anxiety and depression, compassion satisfaction, secondary traumatic stress, and post-traumatic stress disorder (PTSD) in Pediatric Intensive Care Unit (PICU) staff in Brazil during the first peak of COVID-19 pandemic. The secondary objective was to compare the results according to subgroups stratified by age, gender, professional category, and the presence of mental health disorders.

Design: Cross-sectional observational study using a survey.

Setting: 29 public and private Brazilian PICUs.

Subjects: Multidisciplinary healthcare workers.

Interventions: None.

Measurements and main results: Self-reported questionnaires were used to measure burnout (Maslach Burnout Inventory-MBI), symptoms of anxiety and depression (Hospital Anxiety and Depression Scale-HADS), compassion satisfaction, and secondary traumatic stress

(Professional Quality of Life 5th version-ProQOL5), and PTSD (Posttraumatic Stress Disorder Checklist for DSM-5) in 1,084 respondents. Burnout score for emotional exhaustion (16 [IQR, 8–24]) was higher than in adult Brazilian ICU workers. The prevalence of anxiety (33%) and depression (19%) was higher than in pre-pandemic PICU and ICU workers. The 13% prevalence of PTSD symptoms was higher than in pre-pandemic population-based reports. Still, compassion satisfaction scores were high in 59% of the respondents (43 [IQR, 39–47]). Physicians had worse burnout scores than other professional categories and had secondary traumatic stress scores more often classified as high (47.3%, $p=0.003$). The subgroup with a previous history of mental health disorders was more vulnerable to all the outcomes studied than those without such a history.

Conclusions: The prevalence of mental health disorders symptoms in Brazilian PICU workers during the first 2020 peak of COVID-19 was similar to those observed in adult ICU workers. Those with a previous history of mental health disorders were the most affected and should receive special attention when aiming to prevent these mental health problems in future health crises.

Keywords: COVID-19, SARS-CoV-2, Mental Health, Healthcare Workers, Pediatric Intensive Care Unit, Prevalence.

Introduction

Interest in the mental well-being of healthcare providers has increased in the last couple of decades. Thus, when the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) outbreak became a rapidly spreading pandemic in early 2020, concerns regarding the mental health of Intensive Care Unit (ICU) workers were raised (1–5). Despite children being less affected by COVID-19 than adults, Pediatric ICU (PICU) workers also faced challenges such as redeployment of pediatric staff to adult units and dealing with critical adult patients (6, 7); changes in clinical protocols (8, 9); tension related to the risk of acquiring the infection by symptomatic patients or even asymptomatic children (10); and dealing with the threatening Multisystem Inflammatory Syndrome in Children (MIS-C) associated with COVID-19 (11). Besides, children remain a

susceptible group in many countries while discussions and studies towards pediatric vaccination continue.

Like adult ICU workers, PICU workers may be particularly at risk of developing burnout, compassion fatigue, anxiety, depression, and post-traumatic stress disorder (PTSD). They are subjected daily to heavy workloads, long work hours and nightshifts, constant exposure to family suffering, dealing with ethical issues, and the challenge of caring for patients in potentially life-threatening situations (12–14). Previous pre-pandemic studies on burnout showed prevalence rates as high as 50% in PICU personnel (15), much closer to adult ICU workers' rates than in general pediatricians (16). Anxiety, depression, and PTSD followed this same trend (12, 17–20).

The COVID-19 pandemic has imposed an exhausting and prolonged workload on healthcare workers, particularly ICU staff, pushing them to the limits of their physical and emotional strengths. Furthermore, in Brazil, the current political tension and disorganized public health measures against COVID-19 were additional stressors (40). However, the literature lacks data regarding the effect of the COVID-19 pandemic on PICU professionals' mental health. Therefore, the primary objective of this study was to assess the prevalence and extent of burnout, symptoms of anxiety and depression, compassion satisfaction, secondary traumatic stress, and PTSD in PICU staff in Brazil during the first peak of COVID-19 pandemics. The secondary objective was to compare the results according to subgroups stratified by age, gender, professional category, and a previous history of mental health disorders.

Materials and methods

This survey included 29 PICUs (13 public and 16 private) across all Brazilian regions between July and October 2020. The research was approved by the Research Ethics Committees of the coordinating center (registration nº 31435120.6.1001.5249) and all participant centers. Online informed consent forms were applied to all participants.

All 1,506 healthcare workers of the participant centers were considered eligible and sent an invitation via email or mobile message. Four professional cadres were enrolled: physicians, registered nurses, physical therapists, and nurse technicians, the latter being providers of

primary nursing care working under the supervision of registered nurses. The online survey included demographic variables, occupational characteristics, and self-reported mental and emotional well-being questionnaires. This manuscript complies with Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement reporting guidelines (Supplemental Digital Content 1).

The primary outcome measures were the extent of burnout and the prevalence and extent of psychological distress (anxiety and depression), compassion satisfaction, secondary traumatic stress, and PTSD affecting PICU professionals. Burnout was measured using the Maslach Burnout Inventory (MBI), a questionnaire tapping three dimensions: emotional exhaustion, depersonalization, and personal accomplishment. The total scores assigned to each subscale could vary from 0-54, 0-30, and 0-48, respectively; the higher the emotional exhaustion and depersonalization scores, and the lower the personal accomplishment score, the higher the burnout subtype. As recommended, MBI scores are reported without applying any cut-off points (21).

Psychological distress was measured using the Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS), a two-dimension questionnaire scoring nine or more in each subscale that defines anxiety and depression (22). Score results ranging from 0 to 42 are also reported, as psychometric studies suggest HADS as a unidimensional tool measuring a summed score of psychological distress (23).

Compassion satisfaction and secondary traumatic stress are two of the three dimensions of the 30-item questionnaire - Professional Quality of Life 5th version (ProQOL5). The third dimension is burnout, which, together with secondary traumatic stress, makes up the concept of compassion fatigue, as opposed to compassion satisfaction. Burnout was not evaluated with this instrument since the MBI had already assessed it. The scores assigned to each subscale are reported as continuous variables with the following categorization proposed by the authors: < 23 (low), 23-41 (moderate), and > 41 (high) (24).

PTSD symptoms were screened using the PCL-5 (Posttraumatic Stress Disorder Checklist for DSM-5), a self-report 20-item questionnaire comprising Likert-type responses covering four DSM-5 criteria: intrusion symptoms (criterion B), avoidance symptoms (criterion C), negative alterations in cognition, and mood symptoms (criterion D), and arousal and reactivity symptoms (criterion E). PCL-5 component A refers to the stressor the participant was exposed to, which was the pandemic, in this case. For this reason, the PCL-5 form without Criterion A was used. Results are reported as the proportion of positive participants for PTSD

symptoms according to the DSM-5 diagnostic rule: one item of criteria B and C and two items of criteria D and E rated as "moderately" or higher (25–27). The secondary outcome was comparing the scores of subgroups stratified by age, gender, professional category, and the history of previous mental disorders.

Exploratory analysis per subgroups was done as secondary outcomes, according to age, gender, professional category, and history of previous mental disorders.

Categorical variables are described as proportions; continuous variables as mean and standard deviation (SD) or median and interquartile range (IQR), according to normal or non-normal distribution, respectively. Scores are presented as medians (IQR) and prevalences as percentages. Standardized scores ranging from 0 to 1 are also reported to compare scales. Median subgroup scores were compared with Kruskal-Wallis and Rank sum tests; a *post hoc* Dunn's test for multiple comparisons was used for three subgroups or more. The percentages of patients with positive results in different subgroups were compared with the Chi-square test. Violin plots and density plots are also provided. Data were collected and managed using REDCap electronic data capture tools hosted at the proponent institution in Rio de Janeiro. All statistical analyses were performed at a significance level of 0.05 with two-sided tests and conducted in R (R Core Team, version 3.4.3), using the package ggplot2 to make the figures.

Results

A total of 1,090 participants accessed their surveys, while six individuals declined to participate. The remaining 1,084 professionals, representing a response rate of 72%, made up our final study population. Among non-respondents, 48% were nurse technicians (Figure 1).

The number of participants *per* variable differed slightly due to missing data. Respondents were mainly young (37.1 ± 8.4 years old), females (85%), almost half were Caucasian, and one-third were physicians. The length of PICU experience was around seven years, and the median weekly workload was 50 hours. About 20% of all participants reported a previous diagnosis of mental health disorder confirmed by a specialist; almost 80% declared themselves satisfied or very satisfied with their current work; one-third reported attending to adult COVID-19 patients (Table 1).

Outcome measures are shown in Table 2. The overall median burnout scores were relatively low in the emotional exhaustion and depersonalization dimensions (16 [IQR, 8–24] and 2 [IQR, 0–5], respectively) while high in the personal accomplishment dimension (40 [IQR, 33–44]). The aggregate median psychological distress score was 11 (IQR, 6 – 17), above the cut-off point of 9. The prevalence of anxiety and depression symptoms was 33% and 19%, respectively. Regarding the professional quality of life measures, the total compassion satisfaction score was high (43 points), and 59% of the respondents were classified as high for this dimension. For the secondary traumatic stress dimension, the global score was low (21 points), and 41% of the respondents were classified as moderate/high (≥ 23 points). The median score of PTDS was 14 points (out of 80 total possible points), and the prevalence of PTSD symptoms was 13%.

Physicians had worse burnout scores in all three dimensions ($p < 0.05$) and higher secondary traumatic stress scores ($p < 0.001$) than the other professional categories. In contrast, physical therapists had a higher prevalence of high compassion satisfaction (68%, $p = 0.04$). Nursing professionals had slightly higher prevalences of anxiety and depression (registered nurses) and PTSD symptoms (nurse technicians) compared to the other professional categories, albeit not statistically significant (Table 2). The graphical representation of the results of the professional categories subgroups is available in Supplemental Digital Content 2.

Professionals reporting prior mental health disorders had worse scores and higher prevalence of all outcomes compared to those without such a history: worse burnout scores ($p < 0.05$), higher prevalence of symptoms of anxiety (51% vs. 29%, $p < 0.001$) and depression (32.5% vs. 15%, $p < 0.001$), lower compassion satisfaction ($p < 0.05$), higher secondary traumatic stress ($p < 0.001$, respectively) and higher PCL-5 scoring for PTSD symptoms ($p < 0.001$) (Table 2). Figure 2 depicts the results of this subgroup graphically.

Data on gender and age subgroups are detailed in the Supplemental Digital Content 3. Women had higher prevalence of anxiety (34.9% vs. 25.2%, $p = 0.02$) and depression (19.9% vs. 12.7%, $p = 0.04$), and higher scoring in PCL-5 for PTSD symptoms ($p < 0.01$) than men. Younger professionals had higher burnout scores ($p < 0.05$ in all three dimensions) while older professionals had less psychological distress (9, IQR [4–15], $p = 0.03$) and higher compassion satisfaction (46, IQR [40–49], $p < 0.01$).

The results of the Dunn's test for comparing three or more subgroups of professional categories and age are available in Supplemental Digital Content 3.

Discussion

To the best of our knowledge, the present study is the most extensive survey on the mental health of PICU workers during the COVID-19 pandemic. The results showed prevalences and extents of burnout, psychological distress, secondary traumatic stress, and PTSD symptoms similar to that found among adult ICU workers. The findings suggest that outcomes vary according to age, professional category, gender, and a history of mental health disorders.

The median burnout scores found in the present study, they were higher than those reported in a recent Brazilian study conducted before the COVID-19 pandemic in a large sample of adult ICU professionals (28). They are closer to a worldwide survey among adult intensivists carried out by Azoulay et al., 2020 (4), which showed about half of the participants with severe burnout. Two other extensive studies that included non-ICU healthcare workers in Europe and Asia (29, 30) also found similar prevalence rates of burnout. To be noted, though, is that the prevalence rates reported in these international studies rely on arbitrary cut-offs. Our study reported only the median burnout scores and avoided using cut-offs, a procedure not recommended for diagnostic purposes in the MBI manual (21). The lack of clear diagnostic criteria led to multiple understandings of the definition of burnout with fluctuating prevalence rates through the years (31–33). Therefore, despite the milder behavior of COVID-19 in pediatric patients, our results suggest that PICU professionals are as much burned out as their adult ICU counterparts. Another interesting feature is that we did not find differences between PICU professionals who cared only for pediatric patients and those who cared for adult patients (data not shown). It is possible that professionals who agreed to work in adult ICUs felt prepared to assume this responsibility and did not perceive the situation as an extra burden.

Closely related to burnout is compassion fatigue, which is emotional distress resulting from exposure to the suffering of others during working hours. In the ProQOL5 questionnaire, the concept of compassion fatigue comprises burnout and secondary traumatic stress features and stands for the opposite of compassion satisfaction. Burnout gradually arises due to the emotional exhaustion of the healthcare worker resulting from the struggle between promoting patient well-being and dealing with inadequate policies and structures of health services. In contrast, secondary traumatic stress may develop suddenly, adding PTSD-like symptoms such as isolation, confusion, and helplessness (34). The combination of higher levels of secondary traumatic stress and compassion satisfaction and milder levels of burnout reported in the present

study is usually found in high-risk environments such as wars and catastrophes. According to Stamm (2010), in contexts like these, feelings of altruism increase since professionals acknowledge their work matters while also facing fear and living traumatic experiences of others mixed with their own (24). Possibly, altruism is also why almost 80% of professionals declared themselves satisfied or very satisfied with their current work in an occupational activity usually associated with high turnover (Table 1).

Psychological distress was also observed, albeit with prevalences not as high as the 40-50% found in other countries' professionals during the first wave of COVID-19 (35, 36). Yet, the present study's prevalence of anxiety and depression was higher than in pre-pandemic studies in PICU (12) and adult ICU (28) healthcare workers. These studies showed anxiety and depression prevalence rates of 18% and 7%, respectively, which align with the estimated 12-month prevalence rates in the US general population (19). Moreover, as previously stated in other studies (30, 35, 36), the present study also suggests that females and professionals with a previous history of mental health disorders are more susceptible to psychological distress.

The overall 13% prevalence of PTSD symptoms is higher than the 7 to 9% prevalences described in population-based studies from Brazil and US (19, 26, 37). Other studies conducted during the pandemic also found high PTSD prevalence rates. One meta-analysis showed an overall prevalence of 18% in all three Coronaviruses outbreaks (38). Another systematic review described prevalence rates as high as 50% in healthcare workers (39).

The exploratory subgroup analyses conducted in the current study highlighted possible risk factors for several outcomes. Professionals with a previous history of mental health disorders seem to be the most vulnerable subgroup, as outlined in other studies (2, 39). Their scores on burnout, psychological distress, professional quality of life, and PTSD symptoms reported in the present study suggest an alarming setting without adequate institutional help, support, and intervention.

Regarding professional categories, burnout was higher among physicians, as in previous COVID-19 studies (20, 35), possibly due to complex decision-making when dealing with limited resources in the face of extremely high demands imposed by the pandemic. Nursing professionals presented lower percentages of high compassion satisfaction than physicians and physical therapists. Previous studies suggest an association between this category and mental health symptoms, possibly because of their long work hours, lower salaries, and close and frequent contact with infected patients (14, 20, 36).

Younger professionals had a combination of higher psychological distress and burnout with low compassion satisfaction than older professionals, which is especially of concern. They accounted for many participants with few years of experience and increased work hours. This subgroup also demands specific care, benefiting from preventive institutional strategies.

In the present study, no differences were observed in the occurrence of PTSD symptoms between subgroups of age, gender, and professional category, but females had higher PCL-5 median scores, in addition to higher scores for psychological distress, and a higher prevalence of anxiety and depression. A systematic review on PTSD symptoms in healthcare workers facing the three coronavirus outbreaks highlighted possible risk factors such as frontline workers, female gender, professional category of ICU nurses, younger professionals, and workers with a previous history of mental health disorders (39). A Spanish survey with more than 9,000 healthcare workers and a PTSD prevalence rate of 22% suggested that female gender, younger age, and previous history of mental health disorder were associated with worse outcomes (2).

The clinical significance of some often marginal statistically significant differences observed between subgroups remains unclear.

Study results should be interpreted in light of their strengths and limitations. The strengths include large sample size and a high response rate. Moreover, the study's multicentric design comprising multi-professional staff helps gauge a more accurate picture of the Brazilian PICU during the COVID-19 peak of 2020. A first limitation is a cross-sectional design that impairs the longitudinal assessment of these PICU professionals, which is recommended when using screening tools such as MBI or PCL-5 (21, 25). A second limitation is the possibility of selection bias since we cannot guarantee that those who refused to answer were not different from the study population in many characteristics, including how they were affected by the COVID-19 pandemic. However, in addition to the good response rate, the distribution of professional categories of the non-respondents was not so different from the study population. The third is the possibility of information bias inherent to the survey format of the research. However, we believe that the use of validated standardized questionnaires and the guarantee of confidentiality could minimize this bias.

Looking forward, we need further evaluation on other suggested risk and protective factors during situations of pandemics such as coping strategies and resilience, organizational factors including adequate training, personal protective equipment, and resources (12, 38, 39).

In conclusion, Brazilian PICU workers seem to be at increased risk of presenting mental health disorders symptoms during COVID-19's first peak in 2020. Specific strata, especially those reporting prior mental health conditions, should receive special attention now and in future health crises. Despite high compassion satisfaction and personal accomplishment levels combined with general feelings of satisfaction with current work, organizational support is imperative at both collective and individual levels. It can help these professionals go through challenging situations of high levels of psychological distress and traumatic stress that they may still face in this pandemic.

Acknowledgments

We thank the following collaborating authors, from the Brazilian Research Network in Pediatric Intensive Care (BRnet-PIC), in alphabetical order: **Carlos Gustavo de Almeida**, Hospital Assunção; **Carolina Friedrich Amoretti**, Hospital Universitário Prof. Edgard Santos; **Ana Paula Novaes Bellinat**, Hospital Martagao Gesteira; **Thaís de Mello Cesar Bernardi**, Hospital São Luiz Jabaquara; **Fernanda Raquel Oliveira Boedo**, Hospital Norte D'Or; **Igor Bromonschenkel Brandão**, Hospital Niteroi D'Or; **Fábio Joly Campos**, Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu; **Patrícia Barbosa de Carvalho**, Hospital Oncológico Infantil Otávio Lobo; **Ricardo Viana Falcão**, Hospital Geral Dr. Waldemar Alcântara; **Cláudia Lopes Falconiere**, Hospital Estadual Adão Pereira Nunes; **Manuela de Castro Monte Frota**, Hospital Regional Norte; **Simone Camera Gregory**, Hospital Estadual da Criança; **Melissa de Lorena Jacques**, Hospital Quinta D'Or; **Claudia Mei Lan Jae**, Hospital São Rafael e Hospital Irmã Dulce; **Adriana Koliski**, Complexo Hospital de Clínicas da UFPR; **João Ronaldo Mafalda Krauzer**, Hospital Moinhos de Vento; **Lúcio Flávio Peixoto de Lima**, Hospital Sepaco; **Vivian Botelho Lorenzo**, Instituto Couto Maia; **João Henrique Garcia Cobas Macedo**, Hospital Copa D'Or; **Sandra Lange Zaponi Melek**, Hospital Angelina Caron; **Daniella Campelo Batalha Cox Moore**, Instituto Fernandes Figueira; **Isabele Coelho da Mota**, Hospital Jutta Batista; **Cinara Carneiro Neves**, Hospital Infantil Albert Sabin; **Felipe Rezende Caino de Oliveira**, Hospital Alvorada Moema; **Mariana Barros Genuíno de Oliveira**, Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino (IDOR); **Fernanda Lobo Rascão**, Instituto Nacional de Câncer; **Letícia Massaud Ribeiro**, Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão

Gesteira (IPPMG-UFRJ); **Paula Marins Riveiro**, Hospital Caxias D'Or; **Jaqueline Rodrigues Robaina**, Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino (IDOR); **Gustavo Rodrigues-Santos**, Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino (IDOR); **Klara Amanda Rodrigues**, Hospital São Camilo; **Ana Carolina Cabral Pinheiro Scarlato**, Hospital Rios D'Or; **Priscila Castro Teixeira de Mattos Sillero**, Hospital Federal da Lagoa; **Juliana Freitas de Mello e Silva**, Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino (IDOR); **Thiago Peres da Silva**, Hospital Real D'Or; **Ana Carolina Miranda C F F Souza**, Hospital Oeste D'Or; **Lara de Araújo Torreão**, Hospital Aliança, and **Raquel de Seixas Zeitel**, Hospital Universitário Pedro Ernesto.

References

1. Shanafelt T, Ripp J, Trockel M: Understanding and Addressing Sources of Anxiety among Health Care Professionals during the COVID-19 Pandemic. *JAMA - J Am Med Assoc* 2020; 323:2133–2134.
2. Alonso J, Vilagut G, Mortier P, et al.: Mental health impact of the first wave of COVID-19 pandemic on Spanish healthcare workers: A large cross-sectional survey. *Rev Psiquiatr Salud Ment* 2021; 14:90–105.
3. Firew T, Sano ED, Lee JW, et al.: Protecting the front line: A cross-sectional survey analysis of the occupational factors contributing to healthcare workers' infection and psychological distress during the COVID-19 pandemic in the USA. *BMJ Open* 2020; 10.
4. Azoulay E, De Waele J, Ferrer R, et al.: Symptoms of burnout in intensive care unit specialists facing the COVID-19 outbreak. *Ann Intensive Care* 2020; 10.
5. Huang Y, Zhao N: Generalized anxiety disorder, depressive symptoms and sleep quality during COVID-19 outbreak in China: a web-based cross-sectional survey. *Psychiatry Res* 2020; 288.
6. Yager PH, Whalen KA, Cummings BM: Repurposing a Pediatric ICU for Adults. *N Engl J Med* 2020; 382:e80.
7. French-O'Carroll R, Feeley T, Tan MH, et al.: Psychological impact of COVID-19 on staff working in paediatric and adult critical care. *Br J Anaesth* 2021; 126.
8. Zeng P, Luo X, Zeng W, et al.: Strategic management of pediatric intensive care unit in a tertiary children's hospital in southwest China during the COVID-19 pandemic. *Transl Pediatr* 2020; 9:849–862.
9. Kanthimathinathan HK, Pollak U, Shekerdemian L: Paediatric intensive care challenges

caused by indirect effects of the COVID-19 pandemic. *Intensive Care Med* 2021; 47:698–700.

10. Debiase RL, Delaney M: Symptomatic and Asymptomatic Viral Shedding in Pediatric Patients Infected with Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2): Under the Surface. *JAMA Pediatr* 2021; 175:16–18.

11. Dennis-Heyward EA: Disparities in Susceptibility to Multisystem Inflammatory Syndrome in Children . *JAMA Pediatr* 2021.

12. Colville GA, Smith JG, Brierley J, et al.: Coping with Staff Burnout and Work-Related Posttraumatic Stress in Intensive Care. *Pediatr Crit Care Med* 2017; 18:e267–e273.

13. Galvan M: Síndrome de desgaste profesional (burnout) en médicos de unidades de cuidados intensivos pediátricos en la Argentina. *Arch Argent Pediatr* 2012; 110:466–473.

14. Larson CP, Dryden-Palmer KD, Gibbons C, et al.: Moral distress in PICU and neonatal ICU practitioners: A cross-sectional evaluation. *Pediatr Crit Care Med* 2017; 18:e318–e326.

15. Sheno AN, Kalyanaraman M, Pillai A, et al.: Burnout and Psychological Distress among Pediatric Critical Care Physicians in the United States. *Crit Care Med* 2018; 46:116–122.

16. Garcia TT, Garcia PCR, Molon ME, et al.: Prevalence of burnout in pediatric intensivists: An observational comparison with general pediatricians. *Pediatr Crit Care Med* 2014; 15:e347–e353.

17. West CP, Dyrbye LN, Sinsky C, et al.: Resilience and Burnout among Physicians and the General US Working Population. *JAMA Netw Open* 2020; 3.

18. Shanafelt TD, West CP, Sinsky C, et al.: Changes in Burnout and Satisfaction With Work-Life Integration in Physicians and the General US Working Population Between 2011 and 2017. *Mayo Clin Proc* 2019; 94:1681–1694.

19. Kessler RC, Wang PS: The descriptive epidemiology of commonly occurring mental disorders in the United States. In: Annual Review of Public Health. 2008. p. 115–129.

20. Jones GAL, Colville GA, Ramnarayan P, et al.: Psychological impact of working in paediatric intensive care. A UK-wide prevalence study. *Arch Dis Child* 2020; 105:470–475

21. Maslach C, Jackson SE, Leiter MP: Maslach Burnout Inventory Manual. 2018.

22. Zigmond AS, Snaith RP: The Hospital Anxiety and Depression Scale. 1983.

23. Razavi D, Delvaux N, Farvacques C, et al.: Screening for adjustment disorders and major depressive disorders in cancer in-patients. *Br J Psychiatry* 1990; 156:79–83.

24. Stamm BH: The concise ProQOL manual [Internet]. 2010. Available from: http://proqol.org/uploads/ProQOL_Concise_2ndEd_12-2010.pdf

25. Weathers FW, Litz BT, Keane TM, et al.: The PTSD Checklist for DSM-5 (PCL-5). *Natl Cent PTSD* 2013; 5
26. American Psychiatric Association: *Diagnostics and Statistics Manual of Mental Disorders: DSM-V*. 2014.
27. Blevins CA, Weathers FW, Davis MT, et al.: The Posttraumatic Stress Disorder Checklist for DSM-5 (PCL-5): Development and Initial Psychometric Evaluation. *J Trauma Stress* 2015; 28:489–498
28. Fischer R, Mattos P, Teixeira C, et al.: Association of Burnout with Depression and Anxiety in Critical Care Clinicians in Brazil. *JAMA Netw Open* 2020; 3
29. Barello S, Palamenghi L, Graffigna G: Burnout and somatic symptoms among frontline healthcare professionals at the peak of the Italian COVID-19 pandemic. *Psychiatry Res* 2020; 290
30. Denning M, Goh ET, Tan B, et al.: Determinants of burnout and other aspects of psychological well-being in healthcare workers during the Covid-19 pandemic: A multinational cross-sectional study. *PLoS One* 2021; 16
31. Laurent E, Schonfeld IS, Bianchi R, et al.: On the "bubble" of burnout's prevalence estimates: Discussion on: Psychological burnout and critical care medicine: big threat, big opportunity. *Intensive Care Med* 2018; 44:544–545
32. Rotenstein LS, Torre M, Ramos MA, et al.: Prevalence of burnout among physicians a systematic review. *JAMA - J Am Med Assoc* 2018; 320:1131–1150
33. Eckleberry-Hunt J, Kirkpatrick H, Barbera T: The problems with burnout research. *Acad Med* 2018; 93:367–370
34. Figley CR: Compassion fatigue as secondary traumatic stress disorder: An overview. In: *Compassion fatigue: Coping with secondary traumatic stress disorder in those who treat the traumatised*. 1995.
35. Dosil M, Ozamiz-Etxebarria N, Redondo I, et al.: Psychological Symptoms in Health Professionals in Spain After the First Wave of the COVID-19 Pandemic. *Front Psychol* 2020; 11.
36. Lai J, Ma S, Wang Y, et al.: Factors Associated With Mental Health Outcomes Among Health Care Workers Exposed to Coronavirus Disease 2019. *JAMA Netw open* 2020; 3.
37. Longo MS de C, Vilete LMP, Figueira I, et al.: Comorbidity in post-traumatic stress disorder: A population-based study from the two largest cities in Brazil. *J Affect Disord* 2020; 263:715–721.
38. Salehi M, Amanat M, Mohammadi M, et al.: The prevalence of post-traumatic stress disorder related symptoms in Coronavirus outbreaks: A systematic-review and meta-analysis. *J Affect Disord* 2021; 282:527–538.

39. Carmassi C, Foghi C, Dell'Oste V, et al.: PTSD symptoms in healthcare workers facing the three coronavirus outbreaks: What can we expect after the COVID-19 pandemic. *Psychiatry Res* 2020; 292:113312.
40. Lima-Setta F, Magalhães-Barbosa MC de, Rodrigues-Santos G, et al.: Multisystem inflammatory syndrome in children (MIS-C) during SARS-CoV-2 pandemic in Brazil: a multicenter, prospective cohort study. *J Pediatr (Rio J)* 2021; 97:354–361.

Figures legends

Figure 1. Study flowchart

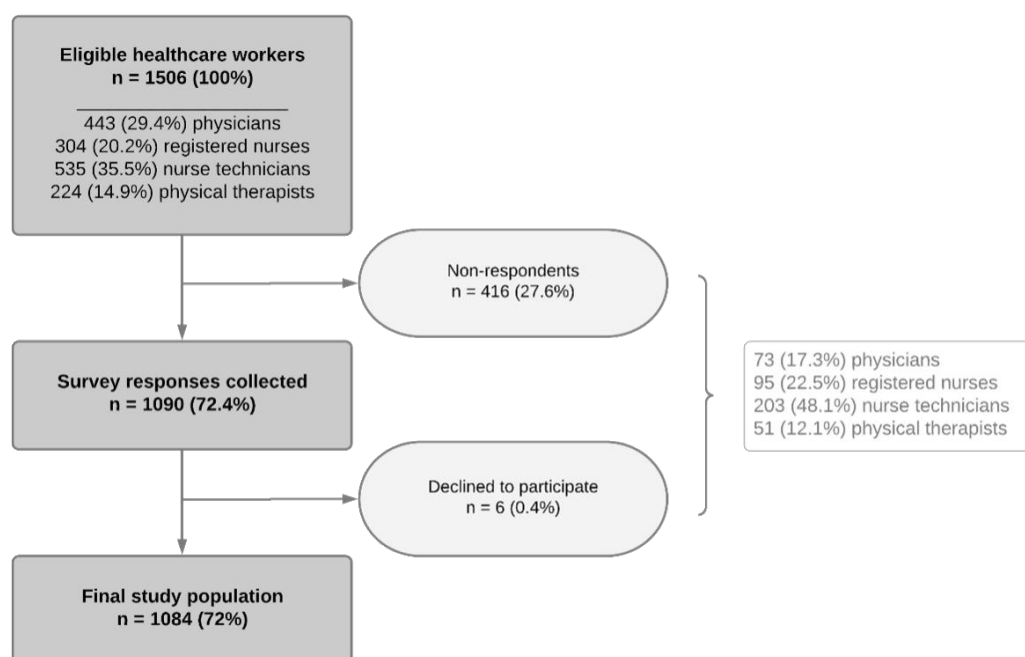


Figure 2. Violin plots (left panels) and density plots (right panels) on the previous mental health disorder subgroup, colored in blue (No) and green (Yes). Straight lines in the violin plots are the median values. Black dashed lines in the density plots are the density function of a normal distribution calculated considering the entire study population. A and B, HADS plots. C, D, E, F, G, H, Burnout dimensions plots. I, J, K, L, ProQOL dimensions plots. M and N, PTSD symptoms plots.

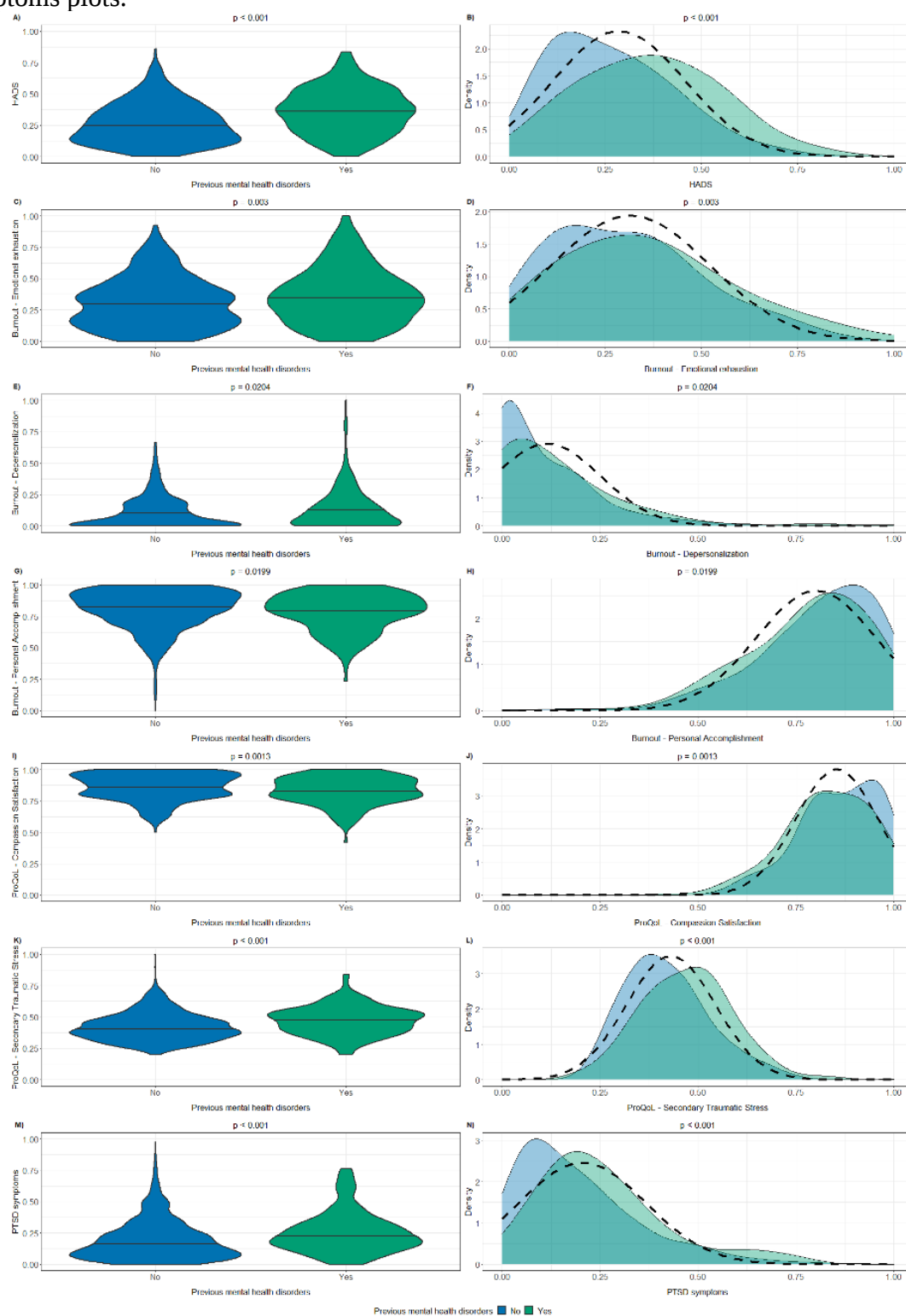


TABLE 1. Demographic and professional profile of the PICU sample (n= 1,084)

Characteristics	n (%) or mean $\pm$ SD
Age, yr. (n = 1,061)	37.1 $\pm$ 8.4
Gender (n = 1,083)	
Female	920 (85)
Race/ethnicity (n = 1,080)	
White	547 (51)
Civil Status (n = 1,083)	
Married	641 (59)
Practice of physical exercises, yes (n = 1,083)	547 (50)
Smoking (n = 1,082)	27 (3)
Alcohol consumption (n = 1,080)	441 (41)
Total family income during last month (n = 1,069)	
$\leq$ 1 minimum wage	23 (2)
2 – 3 minimum wages	243 (23)
4 – 5 minimum wages	185 (17)
6 – 10 minimum wages	254 (24)
>10 minimum wage	364 (34)
Previous mental health disorders (n = 1,065)	228 (21)
Anxiety (n = 1,083)	221 (21)
Depression (n = 1,084)	117 (11)
PTSD (n = 889)	12 (1)
Acute Stress (n = 1,083)	52 (5)
Other (n = 1,084)	43 (4)
Professional category (n = 1,082)	
Physician	367 (34)
Registered Nurse	210 (19)
Nurse technician §	332 (31)
Physical therapist	173 (16)
Length of PICU experience, yrs (n = 1,041)	7 (3–12)
Exclusive work in pediatric intensive care (n = 1,055)	659 (62)
Work Frequency at this PICU (n = 1,051)	
Once/twice a week	268 (25)
Three/four times a week	500 (48)
More than five times a week	283 (27)
Total workload per week, hours (n = 1,021)	50 (40–60)
Average patients per shift under responsibility (n = 1,021)	6 (3–8)
Degree of satisfaction with current work (n = 1,050)	
Very satisfied	202 (19)
Satisfied	627 (60)
Indifferent	87 (8)
Unsatisfied	85 (8)
Very unsatisfied	49 (5)
Directly provided care for PEDIATRIC COVID-19 patients ¶ (n = 985)	884 (90)
Directly provided care for ADULT COVID-19 patients ‡ (n = 980)	311 (32)

Suspected or confirmed cases

‡ Suspected or confirmed cases of adult patients admitted to the PICU or professional redeployment to adult ICU

§ In Brazil, bedside nursing care is delivered by nurse technicians supervised by registered nurses.

TABLE 2. Prevalence (%) and extent [median scores (IQR)] of psychological distress, burnout, professional quality of life, and PTSD in professional category and previous mental health disorder subgroups

Outcomes	n ¶	Total sample	Professional category n = 1,082 ¶				p	Previous mental health disorder scores, n = 1,065 ¶		
			Nurse technician (n = 332)	Registered nurse (n = 210)	Physical therapist (n = 173)	Physician (n = 367)		No (n = 837)	Yes (n = 228)	p
MBI, Burnout										
Emotional exhaustion	945	16 (8–24)	12 (6–22)	17.5 (10–25)	13 (8–21)	19 (11–25)	< 0.001*	16 (8–23)	18.5 (10–26)	< 0.01*
Depersonalization	948	2 (0–5)	1 (0–5.2)	2 (0–6)	1 (0–4)	3 (1–5.7)	< 0.001*	2 (0–5)	3 (0–6)	0.02*
Personal accomplishment	930	40 (34–44)	41 (35–45)	40 (33–45)	40 (36–43)	39 (34–43)	0.01*	40 (34–45)	38 (33–43)	0.02*
HADS, psychological distress	954	11 (6–17)	10 (6–17)	12 (6–18)	11 (7–16)	12 (7–16)	0.69	10 (6–16)	15 (9–21)	< 0.00*1
Anxiety	964	321 (33%)	87 (31%)	68 (36.4%)	47 (30.9%)	119 (35%)	0.54	214 (29%)	103 (51%)	< 0.001*
Depression	957	180 (19%)	58 (20.9%)	40 (21.3%)	23 (15.2%)	59 (17.4%)	0.35	113 (15%)	65 (32.5%)	< 0.001*
ProQOL, professional quality of life										
Compassion satisfaction	930	43 (39–47)	43 (39–47)	42 (39–47)	44 (40–47)	44 (39–47)	0.23	44 (40–47)	42 (38–46)	0.001*
Low/moderate		378 (41%)	118 (44%)	83 (46%)	46 (31.9%)	131 (39%)	0.04*	277 (39%)	91 (48%)	0.02*
High		552 (59%)	152 (56%)	97 (54%)	98 (68.1%)	204 (61%)		444 (61%)	100 (52%)	
Secondary traumatic stress	926	21 (17–25)	20 (17–25)	21 (17–26)	21 (16–25)	22 (19–26)	< 0.001*	20 (17–24)	24 (20–27)	< 0.001*
Low		550 (59%)	181 (68%)	107 (60%)	84 (59.2)	177 (53%)	< 0.01*	457 (64%)	80 (42%)	< 0.001*
Moderate/high		376 (41%)	87 (32%)	72 (40%)	58 (40.8)	159 (47%)		262 (36%)	109 (58%)	
PCL-5 / PTSD	847	14 (7–23)	15 (7–24.7)	13 (7–23.7)	14 (7–22)	13 (7–21)	0.56	12 (6–21)	17 (12–26)	< 0.001*
PTSD symptoms (DSM-5)	927	116 (13%)	43 (16%)	21 (11.9%)	14 (9.7)	38 (11.3%)	0.21	85 (11.8%)	29 (15.4%)	0.18

Abbreviations: IQR – interquartile range, DMS-5 - Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders – version 5, HADS - Hospital Anxiety and Depression Scale, MBI - Maslach Burnout Inventory, ProQOL5 Professional Quality of Life 5th version, PCL-5 / PTSD - Posttraumatic Stress Disorder Checklist for DSM-5.

Continuous data described as median scores (interquartile range); categorical data described as proportion (percentage).

¶ the number of participants varied for different outcomes and variables due to missing data

* Significant p values <0.05

TABLE 3. Median scores and prevalence of psychological distress, burnout, professional quality of life, and PTSD in age and gender subgroups

Outcomes	n ¶	Total sample	Age subgroup, n=1061 ¶			p	Gender subgroup, n=1083 ¶		p
			(< 35 yrs.] (n = 487)	(35–50 yrs.] (n = 492)	(50-75 yrs.] (n = 82)		Female (n = 920)	Male (n = 163)	
MBI, Burnout									
Emotional exhaustion	945	16 (8–24)	17 (9–25)	15 (8–23)	12 (8–22.5)	0.02	16 (8–24)	16 (8.2–22)	0.53
Depersonalization	948	2 (0–5)	3 (0–6)	2 (0–5)	2 (0–5)	0.02	2 (0–5)	3 (0–6)	0.03
Personal accomplishment	930	40 (34–44)	39 (34–44)	40 (35–45)	42 (34–45)	0.03	40 (34–44)	39 (34.8–44)	0.97
HADS, psychological distress	954	11 (6–17)	12 (7–17)	11 (6–17)	9 (4–15)	0.03	11.5 (6–17)	9 (4–15)	< 0.001
Anxiety	964	321 (33%)	152 (35.6%)	147 (33.6%)	18 (22.8%)	0.09	283 (34.9%)	38 (25.2%)	0.02
Depression	957	180 (19%)	77 (18.2%)	86 (19.7%)	14 (17.7%)	0.81	161 (19.9%)	19 (12.7%)	0.04
ProQOL, professional quality of life									
Compassion satisfaction	930	43 (39–47)	43 (39–47)	43.5 (40–47)	46 (40–49)	< 0.01	43 (40–47)	43 (39–47)	0.58
Low/moderate		378 (41%)	180 (43.8%)	166 (39.2%)	25 (33.3%)	0.15	314 (40.2%)	64 (43.2%)	0.49
High		552 (59%)	231 (56.2%)	258 (60.8%)	50 (66.7%)		467 (59.8%)	84 (56.8%)	
Secondary traumatic stress	926	21 (17–25)	22 (17–25)	21 (17.7–25)	20 (18–24)	0.50	21 (18–25)	20 (17–24)	0.16
Low		550 (59%)	235 (57.7%)	251 (59.2%)	50 (65.8%)	0.42	458 (58.9%)	91 (61.9%)	0.49
Moderate/high		376 (41%)	172 (42.3%)	173 (40.8%)	26 (34.2%)		320 (41.1%)	56 (38.1%)	
PCL-5 / PTSD	847	14 (7–23)	14 (7–22)	14 (6–24)	10 (5.7–19.7)	0.07	14 (7–24)	11 (5–20)	< 0.01
PTSD symptoms (DSM-5)	927	116 (13%)	56 (13.7%)	56 (13.2%)	3 (4%)	0.06	104 (13.4)	12 (8.1)	0.076

Abbreviations: IQR - interquartile range, DMS-5 - Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders – version 5, HADS - Hospital Anxiety and Depression Scale,

MBI -Maslach Burnout Inventory, ProQOL5 -Professional Quality of Life 5th version, PCL-5/PTSD -Posttraumatic Stress Disorder Checklist for DSM-5

¶ the number of participants varied for different outcomes and variables due to missing data

* Significant p values <0.05

Continuous data described as median (interquartile range); categorical data described as proportion (percentage).

APÊNDICE E – Listagem dos trabalhos acadêmicos em andamento ou concluídos com dados do projeto que subsidiou a tese ou de seu desdobramento

1. **Nome:** Gabrielle Diogo Melo

Título: Cuidado Ampliado em Saúde: o familiar no contexto do cuidado intensivo e a percepção de apoio social

Orientador: Michael Eduardo Reichenheim.

Mestrado acadêmico

Instituto de Medicina Social - Universidade do Estado do Rio de Janeiro

2. **Nome:** Marcela Cancio de Ponte Rodrigues de Souza de Oliveira

Título: Sobrecarga em familiares cuidadores de crianças após a alta de Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica no Rio de Janeiro

Orientadora: Claudia Leite de Moraes

Mestrado acadêmico

Instituto de Medicina Social - Universidade do Estado do Rio de Janeiro

3. **Nome:** Clarice Monteiro Vianna

Título: Um retrato estrutural de funcionamento das UTIs Pediátricas durante a pandemia de COVID-19

Orientador: Michael Eduardo Reichenheim.

Mestrado acadêmico

Instituto de Medicina Social - Universidade do Estado do Rio de Janeiro

4. **Nome:** Ana Cecília Aziz Ramos Saud de Oliveira

Título: A incidência de Novas Morbidades em crianças criticamente doentes na alta e seguimento pós-UTI Pediátrica

Orientador: Arnaldo Prata Barbosa e Antonio Lêdo Alves da Cunha

Mestrado acadêmico

Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira – Universidade Federal do Rio de Janeiro

5. **Nome:** Pedro Henrique Nunes Costa Silami

Título: Transtorno de Estresse Pós-Traumático em profissionais atuantes em Unidades de Terapia Intensiva Pediátricas durante a pandemia de COVID-19

Orientador: Arnaldo Prata Barbosa e Antonio Lêdo Alves da Cunha

Mestrado acadêmico

Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira – Universidade Federal do Rio de Janeiro

6. **Nome:** Deylaine Lourenço Pacheco

Título: Burnout em profissionais de saúde de unidades de Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica no Rio de Janeiro

Orientadora: Fernanda Lima Setta

Coorientadora: Adriana Teixeira Reis

Monografia – Especialização em Enfermagem Pediátrica

Programa de Residência de Enfermagem em Pediatria do Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira - Fundação Oswaldo Cruz

7. **Nome:** Gabriela Leal de Barros

Título: (entre)linhas da pesquisa: O diário hospitalar como estratégia de humanização de uma Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica do Rio de Janeiro

Orientador: Claudia Carneiro Cunha

Coorientadora: Luciane Stochero

Monografia do Curso de Graduação em Psicologia em andamento

Centro de Educação e Humanidades - Instituto de Psicologia - Universidade do Estado do Rio de Janeiro

APÊNDICE F - Trabalhos vinculados à tese apresentados em congressos científicos

A) TRABALHOS DIRETAMENTE VINCULADOS À TESE

1. Título: Incidence of anxiety and depression in parents of critically ill children at picu discharge in Rio de Janeiro/Brazil

Autores: Fernanda Lima-Setta, Luciane Stochero, Deylaine L. Pacheco, Daiane S. De Oliveira, Gabriela L. De Barros, Mariana B. De Oliveira, Arnaldo Prata-Barbosa, Michael E. Reichenheim, Maria Clara Magalhães-Barbosa, Claudia L. Moraes

Evento: 10th Congress of the World Federation of Pediatric Intensive and Critical Care Societies (WFPICCS20)

Data: Novembro de 2020

Resumo: Aims & Objectives

Pediatric Intensive Care Unit (PICU) environment is tense, unstable and often traumatizing to parents, who are exposed to stress, sleep deprivation and forced to make important decisions. Hospitalization can trigger anxiety and depression in relatives, evolving into Family Post-Intensive Care Syndrome, that can negatively interfere in Quality of Life and family dynamic. The aim of this study was to estimate the incidence of anxiety and depression in parents at PICU discharge.

Methods: Prospective cohort at four PICU in Rio de Janeiro/enrolling patients from 29days to 12years. Anxiety and Depression were evaluated with Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) at PICU admission and discharge, using cut-off points of 8 in either dimension. The main outcome measures were incidence of anxiety and depression in parents at PICU discharge. Groups were compared with statistical tests and logistic regression using demographic and clinical variables.

Results: Interviews were conducted in 163 parents with mean age of 31.8 (SD 7.7) years, mostly married (65.8%) and white (41.6%). Incidence of anxiety was 6.1%, depression 10.4%, while anxiety and depression concomitantly were 1.8%. Groups were significantly different regarding age ($p=0.017$) for anxiety; race ($p=0.046$) and total family income ($p=0.019$) for depression. Parent age was associated with incidence of anxiety (OR 0.9; 95%CI 0.82-0.98), while total family income was associated with incidence of depression (OR 0.023; 95%CI 0.0-0.94).

Conclusions: Identifying anxiety and depression in parents of critically children enable proper diagnosis and treatment, supporting the development of interventions to minimize these disorders and quality of care.

LIMA-SETTA, F. ; STOCHERO, L. ; PACHECO, D. ; DE OLIVEIRA, D. ; DE BARROS, G. ; DE OLIVEIRA, M. ; PRATA-BARBOSA, A. ; REICHENHEIM, M. ; MAGALHÃES-BARBOSA, M.C. ; MORAES, C. . P0486 / #1668: INCIDENCE OF ANXIETY AND DEPRESSION IN PARENTS OF CRITICALLY ILL CHILDREN AT PICU DISCHARGE IN RIO DE JANEIRO/BRAZIL. *Pediatric Critical Care Medicine JCR*, v. 22, p. 246-246, 2021. doi: 10.1097/01.pcc.0000740280.98666.69

2. Título: Parent satisfaction with care in four pediatric intensive care units in rio de janeiro/brazil: a family reported outcome measured at discharge

Autores: Fernanda Lima-Setta, Deylaine L. Pacheco, Luciane Stochero, Lucas Pulcheri, Thaísa G. De Azevedo, Gabrielle D. Melo, Arnaldo Prata-Barbosa, Maria Clara Magalhães-Barbosa, Claudia L. Moraes, Michael E. Reichenheim

Evento: 10th Congress of the World Federation of Pediatric Intensive and Critical Care Societies (WFPICCS20)

Data: Novembro de 2020

Resumo: Aims & Objectives: Patient and family-reported outcomes are of increasing importance in Pediatric Intensive Care Units (PICU). Caring of critically ill children is a complex task and family's perceived care is of great interest to improve performance and provide support and guidance to families. In the pediatric context, family satisfaction can be used as an important indicator for health professionals, allowing benchmarking and also tailoring quality improvement programs. The objective of this study is to assess parent satisfaction with care using a PICU specific multidimensional instrument.

Methods: Multicenter study carried out in four PICUs in Rio de Janeiro/Brazil. The interviews were conducted with 160 parents at PICU discharge using the EMPATHIC-30 instrument. The overall scores were calculated, as also dimension scores: information, care and treatment, organization, parent participation and professional attitude. Group means were compared with T-Test using demographic and clinical variables.

Results: The mean average satisfaction score reported was 117,8 (SD 34,8). The information dimension was the best evaluated, followed by care and treatment, professional attitude, organization and parent participation. There was no difference between male and female parent responses (125.3 vs. 118.9; $p=0.193$), and parents of children who presented shock (as proxy of severe disease) stated lower satisfaction scores than those without (125.3 vs. 98.1; $p=0.041$).

Conclusions: The results indicate a high level of satisfaction with PICU care in the four units evaluated, as well as in its five dimensions. It is noteworthy that satisfaction with care is an important quality of performance indicator, allowing the identification of problems and proposals for improvements.

LIMA-SETTA, F. ; PACHECO, D. ; STOCHERO, L. ; PULCHERI, L. ; DE AZEVEDO, T. ; MELO, G. ; PRATA-BARBOSA, A. ; MAGALHÃES-BARBOSA, M.C. ; MORAES, C. ; REICHENHEIM, M. . P0487 / #1684: PARENT SATISFACTION WITH CARE IN FOUR PEDIATRIC INTENSIVE CARE UNITS IN RIO DE JANEIRO/BRAZIL: A FAMILY-REPORTED OUTCOME MEASURED AT DISCHARGE. *Pediatric Critical Care Medicine JCR*, v. 22, p. 246-246, 2021. doi: 10.1097/01.pcc.0000740284.79955.df

3. Título: A implementação de diários em unidade de terapia intensiva pediátrica: relato de experiência

Autores: Luciane Stochero, Deylaine Lourenço Pacheco, Fernanda Lima Setta, Claudia Leite de Moraes, Gabrielle Diogo Melo, Daiane Santos de Oliveira, Gabriela Leal de Barros, Thaísa Goulart Lambranco de Azevedo

Evento: 14º Congresso Internacional da Rede Unida

Data: 28 de outubro a 1 de novembro 2020

Resumo: A internação em uma Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica (UTIP) é um período muito conturbado, não só para o paciente, mas também para seus familiares. Cada vez mais evidências científicas relatam o impacto na saúde mental dos familiares, decorrentes do estresse e das situações vividas durante a internação. Após a alta, os pacientes podem apresentar

sintomas como fraqueza muscular, alterações cognitivas e sintomas psicológicos, além de perturbações do sono, que podem persistir por longos períodos, alterando sua qualidade de vida. Com o intuito de diminuir essas complicações e auxiliar no suporte aos pacientes e seus familiares, foram criados os Diários de UTIP. Esta ferramenta tem por objetivo permitir que os familiares, a equipe de saúde ou mesmo o paciente registre os acontecimentos cotidianos na UTIP ou fora dela, de modo a construir um relato cronológico sobre aquele momento crítico de internação. Desta forma, auxilia pacientes que ficaram sedados ou comatosos a reconstruir a narrativa de sua doença e do tempo em que esteve internado, reduzindo lacunas de memória e pensamentos distorcidos em relação à estadia na UTIP. Estimulam, ainda, sentimentos de compaixão e acolhimento, incluindo a família no cuidado com o paciente, ajudando a manter uma relação de confiança e comunicação aberta entre a equipe e os familiares. Assim, o uso dos Diários pode reduzir possíveis repercussões à saúde de pacientes e familiares após a alta hospitalar, contribuindo com a melhoria na sua qualidade de vida.

Desenvolvimento do trabalho: A implementação dos Diários ocorreu em duas UTIP do Rio de Janeiro (rede pública e privada), de novembro de 2019 a janeiro de 2020, totalizando 64 Diários. As unidades receberam previamente um treinamento teórico-prático. No momento da internação o familiar recebia um *kit* contendo o Diário, caneta, folder explicativo e autorização de uso de imagem. Durante o processo, a equipe de pesquisa estimulava o preenchimento dos Diários pelos familiares e pela equipe de saúde. A orientação para os profissionais é que a escrita fosse clara e acessível. Além disso, poderiam ser inseridas fotos autoadesivas no diário, feitas em um *tablet* e reveladas numa impressora portátil, bem como desenhos do próprio paciente. No momento da alta era realizada uma cópia do Diário e este entregue para a família.

Resultados e/ou impactos: Uma das grandes contribuições da utilização do Diário de UTIP são os retornos positivos apresentados por pacientes e familiares com relação à estadia na UTIP. Além disso, profissionais relatam que escrever os Diários também é uma ferramenta a mais de cuidado e que estreita os laços com a família. Os pacientes e familiares sentem-se acolhidos, percebem o cuidado mais individualizado e descobrem que não estão sozinhos nessa experiência.

Considerações finais: Sabemos que existem obstáculos à redação no Diário, como evolução incerta, falta de tempo, sobrecarga de trabalho na equipe e ausência de ligação com o paciente. Porém a escrita mostra-se benéfica para o paciente e seus familiares e os ajudará em sua recuperação. Além disso, escrever nos Diários aumenta a empatia pelos pacientes e suas famílias, tornando o ambiente e relações na UTIP mais humanizados.

STOCHERO, LUCIANE; PACHECO, D. L. ; SETTA, F. L. ; MORAES, C. L. ; MELO, G. D. ; OLIVEIRA, D. S. ; BARROS, G. L. ; AZEVEDO, T. G. L. . A IMPLEMENTAÇÃO DE DIÁRIOS EM UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA PEDIÁTRICA: RELATO DE EXPERIÊNCIA. In: 14º Congresso Internacional Rede Unida, 2020, Niterói. Anais do 14º Congresso Internacional Rede Unida. Porto Alegre: Saúde em Redes, 2020. v. 6.

4. Título: Use of the Redcap tool in a longitudinal study in critically ill pediatric patients and their families

Autores: Fernanda Lima Setta; Luciane Stochero; Deylaine Lourenço Pacheco; Claudia Leite de Moraes; Michael Eduardo Reichenheim; Maria Clara de Magalhães Barbosa

Evento: Second Latin American & Brazilian REDCap Congresso Virtual

Data: 03 a 05 de março de 2021

Resumo: Introduction: Health professionals who work in Pediatric Intensive Care Units (PICU) are exposed to an environment of daily tension that generates physical and psychological stress. Identifying and mapping staff enables the development of BurnOut and Moral Distress

preventive strategies and quality improvement programs. REDCap was chosen in this study because it is practical and dynamic and allows the use of online surveys, favoring the participation of professionals through computers and cell phones at any time.

Objective: Describe the challenges of using the REDCap application in clinical research with PICU staff.

Methods: Four PICU were inserted, totaling 227 health professionals - doctors, nurses, physiotherapists and nursing technicians. Sociodemographic, labor and emotional questionnaires were used, in addition to validated instruments on BurnOut Syndrome, moral distress, compassion fatigue and quality of life. The electronic data collection form was assembled in REDCap with longitudinal data and surveys, using survey queue and automated invitations. As an alternative to the nominal message via email, links were also triggered via Whatsapp and printed forms.

Results: Up to now 85% of the professionals have responded. However, 8% were unable to fill the online survey and requested a printed version of the questionnaire, as they did not use or have access to personal email at the unit and mobile phone use was prohibited. Despite the proper functioning of the program, we identified several difficulties such as: nominal emails sent by REDCap got lost or dropped in spam boxes; the Wi-Fi network of the units and coverage of the mobile operators had limitations, disturbing the online filling in the PICU.

Conclusion: Despite being an excellent tool with multiple functions to optimize research, online adherence to REDCap can be particularly difficult in developing countries, where cultural, economic and educational barriers still exist, even when the research subject is a health professional.

SETTA, F. L. ; STOCHERO, LUCIANE ; PACHECO, D. L. ; MORAES, C. L. ; REICHENHEIM, M. E. ; BARBOSA, M. C. M. . USE OF THE REDCAP TOOL IN A LONGITUDINAL STUDY IN CRITICALLY ILL PEDIATRIC PATIENTS AND THEIR FAMILIES. In: SECOND LATIN AMERICAN & BRAZILIAN REDCapCon Virtual, 2021, São Paulo. CLINICS. São Paulo: CLINICS, 2021. v. 76. p. 21-21.

5. Título: Use of the redcap tool in a longitudinal study in critically ill pediatric patients and their families.

Autores: Fernanda Lima Setta; Luciane Stochero; Deylaine Lourenço Pacheco; Claudia Leite de Moraes; Michael Eduardo Reichenheim; Maria Clara de Magalhães Barbosa

Evento: Second Latin American & Brazilian REDCap Congresso Virtual

Data: 03 a 05 de março de 2021

Resumo: Introduction: Hospitalization in a Pediatric Intensive Care Unit (PICU) is a turbulent period for patients and families. Often, children do not remember the period of hospitalization, either due to severity of disease or the use of sedative medications. Family members do not always understand all clinical events and information provided by clinical staff. The use of hospital diaries can help reconstruct the sequence of events, empower family and bring team closer to family members, humanizing care.

Objective: To demonstrate the use of REDCap in a longitudinal study that evaluates the impact of PICU Diary on different outcomes in family members and critically ill children.

Methods: Ongoing multicenter longitudinal crossover interventional study in four PICU, which evaluates the impact of PICU Diaries on the development of Post-Intensive Care Syndrome and Quality of Life in critically ill children and their families. Variables and outcomes are assessed on PICU admission, discharge and follow-up. 162 of 400 patients are already enrolled, 50 in each arm per center and one family member per patient.

REDCap tools used: longitudinal module; two arms; different events with repeated instruments and tools; calendar for follow-up organization (45 to 60 days after discharge) and online surveys for selected families. Bedside interviews are conducted via REDCap Mobile application, using tablets.

Results: The research is ongoing with 162 patients and family members inserted. Two centers already completed phase I and are in washout period, as 35 subjects have already been submitted to follow-up interviews.

Through REDCap patients are enrolled in real time, relatives interviewed by bedside, double datachecks can be performed, missing data controlled, data collection through dashboard overviewed and follow-up calendar is optimized.

Conclusion: REDCap facilitates fieldwork, allowing data collection in a simple way, ensuring quality and safety of data, organizing follow-up, minimizing losses and missing data, favoring later analyzes.

SETTA, F. L. ; STOCHERO, LUCIANE ; PACHECO, D. L. ; BARBOSA, A. P. ; SOUZA, L. O. R. ; MORAES, C. L. . USE OF REDCAP IN CLINICAL RESEARCH WITH PEDIATRIC INTENSIVE CARE UNITS HEALTH PROFESSIONALS: STILL A CHALLENGE IN A DEVELOPING COUNTRY. In: SECOND LATIN AMERICAN & BRAZILIAN REDCapCon Virtual, 2021, São Paulo. CLINICS. São Paulo: CLINICS, 2021. v. 76. p. 20-21.

6. Título: Conteúdo de diários hospitalares de familiares e profissionais de saúde em duas Unidades de Terapias Intensivas Pediátricas do Rio de Janeiro

Autores: Daiane Santos de Oliveira, Luciane Stochero, Daniela Porto Faus, Fernanda Lima Setta, Claudia Leite de Moraes

Evento: 29ª edição da Semana de Iniciação Científica da UERJ

Data: 23 a 27 de novembro 2020

Resumo:

Introdução: Internações de crianças em Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica (UTIP) têm grande impacto na saúde e na qualidade de vida de seus familiares. Estudos internacionais sugerem que o uso dos Diários Hospitalares (DH) ao longo da internação reduzem tais repercussões negativas após a alta. No Brasil, ainda não há estudos sobre o tema.

Objetivo: Analisar o conteúdo de Diários Hospitalares redigidos por familiares e profissionais de saúde em duas UTIP do Rio de Janeiro que estão sediando estudo sobre o impacto dos DH na evolução clínica dos pacientes e na saúde mental de familiares após a alta hospitalar. **Método:** Trata-se de um estudo longitudinal com 105 crianças internadas em hospital público e privado (novembro de 2019 a julho de 2020). No dia da internação, as famílias foram entrevistadas e receberam um kit (DH, caneta e folder sobre o projeto). Os profissionais de saúde e familiares foram estimulados a registrar as impressões sobre a internação. A partir da leitura integral dos diários por duas pesquisadoras de forma independente, seus conteúdos foram analisados para identificar as principais questões clínicas, comportamentais e gerais registradas e os tipos mais frequentes de anotações (otimista, pessimista, descritiva, sentimental, espiritual).

Resultados: Do total de 105 DH analisados, 53 eram do hospital público e 52 do privado. Observou-se que 68,0% e 97,0% dos diários tinham anotações de familiares e profissionais de saúde, respectivamente. A maior parte das anotações dos familiares continha informações gerais (63,2%), enquanto as questões clínicas se sobressaíram nos registros dos profissionais (46,4%), especialmente entre os médicos (87,5%) e fisioterapeutas (64,5%). Por outro lado, enfermeiros (41,3%) e técnicos de enfermagem (68,3%) registraram majoritariamente questões

comportamentais. As anotações consideradas sentimentais apareceram mais nos registros de familiares (41,2%), enquanto que 90,7% dos profissionais fizeram anotações descritivas. Não foram observadas anotações pessimistas no DH. Considerações Finais: Percebe-se que houve boa adesão ao DH, tanto por parte dos familiares como dos profissionais. O conteúdo dos DH esclarece situações clínicas para os familiares e faz com que eles se sintam mais acolhidos tornando as relações com os profissionais de saúde mais humanizadas.

OLIVEIRA, D. S. ; MORAES, C. L. ; STOCHERO, LUCIANE; SETTA, F. L. ; FAUS, D. P. . CONTEÚDO DE DIÁRIOS HOSPITALARES DE FAMILIARES E PROFISSIONAIS DE SAÚDE EM DUAS UNIDADES DE TERAPIAS INTENSIVAS PEDIÁTRICAS DO RIO DE JANEIRO. In: XXIX SEMANA DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA, 2020, Rio de Janeiro. XXIX SEMANA DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA - "SEMIC VIRTUAL UERJ 2020", 2020. p. 251-251.

7. Título: The ICU diary's impact in a pediatric intensive care unit: an experience report

Autores: L. Stochero, C. Da Silva, F. Lima-Setta, K. Camacho, M. Jacques, D. Pacheco, D. Moore, Z. Azevedo, P. Riveiro, C. Moraes

Evento: 10th Congress of the World Federation of Pediatric Intensive and Critical Care Societies (WFPICCS20)

Data: Novembro de 2020

Resumo:

AIMS & OBJECTIVES: Hospitalization in a Pediatric Intensive Care Unit (PICU) is a turbulent period for patients and families. PICU Diaries were created to help and support individuals. This tool allows family members, health staff and patients to record events in the PICU or outside it, constructing a chronological report of the hospitalization period and preventing Post-Intensive Care Syndrome. The aim of this study is to describe the experience of using a diary in a PICU.

METHODS: Experience report with a qualitative approach using content analysis according to Bardin. Source of information was a diary of a five-year-old child hospitalized for one month in a PICU in Rio de Janeiro/Brazil with rapid-onset obesity, pneumonia, seizures, hypoventilation and autonomic dysregulation, later diagnosed as ROHHAD Syndrome.

RESULTS: The diary had 56 reports (25 from health team and 31 from family members) that spoke about the patient's clinical condition in an understandable way, showing fear, anxiety, concern and hope of recovery. The family members manifested faith and expectations of healing, while the child made drawings of the staff and customized diary with stickers. The health team was hopeful most of the time, reporting: routine care, PICU environment, moments of tension, extubation and clinical improvement. The diary contained pictures of the child with the health team, family members and the moment when she stood up for the first time.

CONCLUSIONS: The implementation of a PICU diary helped family members express themselves and brought them closer to the health team. It also helped them better understand the child's evolution, humanizing health care.

STOCHERO, L.; DA SILVA, C.; LIMA-SETTA, F. ; CAMACHO, K. ; JACQUES, M. ; PACHECO, D. ; MOORE, D. ; AZEVEDO, Z. ; RIVEIRO, P. ; MORAES, C. . P0720 / #1690: THE ICU DIARY'S IMPACT IN A PEDIATRIC INTENSIVE CARE UNIT: AN EXPERIENCE REPORT. *Pediatric Critical Care Medicine JCR*, v. 22, p. 347-348, 2021. doi: 10.1097/01.pcc.0000741216.75172.5c

B) TRABALHOS COM DADOS DO PROJETO QUE SUBSIDIOU A TESE OU SEU DESDOBRAMENTO

1. Título: Prevalence of anxiety and depression in health professionals working in Pediatric Intensive Care Units in Rio de Janeiro/Brazil

Autores: Fernanda Lima-Setta, Deylaine L. Pacheco, Luciane Stochero, Margarida D. Salú, Fabiola P. Borba, Carlos E. Raymundo, Arnaldo Prata-Barbosa, Maria Clara Magalhães-Barbosa, Michael E. Reichenheim, Claudia L. Moraes

Evento: 10th Congress of the World Federation of Pediatric Intensive and Critical Care Societies (WFPICCS20)

Data: Novembro de 2020

Resumo: Aims & Objectives: The health professional team is directly affected by working with severe patients and their feelings. Pediatric Intensive Care Units (PICU) are often the most tense, unstable and traumatizing environments in hospital. Work overload, difficulty in accepting death, pain, scarcity of resources, closed units, among other factors, are identified as triggers of anxiety and depression. Aim of this study is to estimate the prevalence of Anxiety and Depression in PICU staff.

Methods: Multicenter study in four PICUs in Rio de Janeiro/Brazil. The interviews were conducted with 197 health professionals (doctors, nurses, physiotherapists and nursing technicians), using Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) instrument. Anxiety was classified when the professional scored 9 or more on odd items, and Depression when 9 or more on even items. The results were submitted to descriptive analysis and groups compared with statistical tests using demographic and clinical variables.

Results: The average age was 37 (SD 10.5) years, majority were female (84.8%), white (55.4%) and married (56.6%). Prevalence of anxiety was 28.9%, depression 18.3% and 14.7% of the subjects were positive for depression and anxiety concomitantly, when outcomes were analyzed as dichotomous variables. There was no difference between groups for demographic variables, while average of sleep hours per day, physical exercise, total family income, average of patients under care and satisfaction with job were different in Anxiety and Depression groups ($p < 0.05$).

Conclusions: Identifying anxiety and depression in PICU staff team enable appropriate treatment, monitorization and care of vulnerable professional, allowing early detection of the problem and implementation of preventive strategies.

LIMA-SETTA, F. ; PACHECO, D. ; STOCHERO, L. ; SALÚ, M. ; BORBA, F. ; RAYMUNDO, C. ; PRATA-BARBOSA, A. ; MAGALHÃES-BARBOSA, M.C. ; REICHENHEIM, M. ; MORAES, C. . P0315 / #1683: PREVALENCE OF ANXIETY AND DEPRESSION IN HEALTH PROFESSIONALS WORKING IN PEDIATRIC INTENSIVE CARE UNITS IN RIO DE JANEIRO/BRAZIL. *Pediatric Critical Care Medicine JCR*, v. 22, p. 171-171, 2021. doi:10.1097/01.pcc.0000739600.12091.0d

2. Título: Incidence of new morbidities based on functional status scale in Pediatric Intensive Care Units Rio de Janeiro/Brazil

Autores: F. Lima-Setta, L. Stochero, D. Pacheco, D. De Oliveira, G. De Barros, M. De Oliveira, A. Prata-Barbosa, M. Reichenheim, M.C. Magalhães-Barbosa, C. Moraes

Evento: 10th Congress of the World Federation of Pediatric Intensive and Critical Care Societies (WFPICCS20)

Data: Novembro de 2020

Resumo:

AIMS & OBJECTIVES: Despite observed improvement in mortality rates, there is an increase in the development of new morbidities in Pediatric Intensive Care Units (PICU). Few studies explore this issue, which should gain importance as a consequence of critical illnesses and therapies; and can be used as an alternative patient-centered outcome in the pediatric reality. The aim of this study is to investigate the development of new morbidities in pediatric critical care.

METHODS: Prospective cohort at four PICU in Rio de Janeiro/Brazil. All patients from 29 days to 12 years, with a length of stay longer than 36h were enrolled. Functional Status Scale (FSS) was determined at PICU admission and discharge. The main outcome measure was incidence of new morbidity defined as an increase of 3 or more points in FSS at PICU discharge. Demographic and clinical variables were used in logistic regression (level of significance 0.05).

RESULTS: Of 160 patients, 155 had complete data. Incidence of new morbidities was 9%. Mean FSS at admission was 6,23 (SD 2.56) and 6,69 (SD 3.29) at discharge. Groups were significantly different regarding PICU length of stay ($p=0.008$), presence of shock ($p<0.001$), Multiple Organ Dysfunction Syndrome (MODS) ($p<0.001$), Acute Respiratory Distress Syndrome ($p=0.022$), use of inotropes ($p=0.002$) and invasive mechanical ventilation ($p=0.001$). Shock and MODS were associated with new morbidities at discharge (OR 0.05; 95%CI 0.02-0.17 and OR 0.02; 95%CI 0.0-0.09, respectively).

CONCLUSIONS: New morbidities are common after pediatric critical care and should be a new focus of assistance, and quality improvement programs.

AZIZ, A.C. ; LIMA-SETTA, F. ; STOCHERO, L. ; PACHECO, D. ; VALLE, M. ; CUNHA, A.J. ; RIVEIRO, P. ; PRATA-BARBOSA, A. ; MAGALHÃES-BARBOSA, M.C. ; MORAES, C. . P0488 / #1686: INCIDENCE OF NEW MORBIDITIES BASED ON FUNCTIONAL STATUS SCALE IN PEDIATRIC CRITICAL CARE UNITS IN RIO DE JANEIRO/BRAZIL. Pediatric Critical Care Medicine **JCR**, v. 22, p. 247-247, 2021. doi: 10.1097/01.pcc.0000740288.11928.be

3. Título: Burnout em profissionais de saúde de UTI Pediátricas no Rio de Janeiro

4.

Autores: Luciane Stochero; Deylaine Lourenço Pacheco; Fernanda Lima Setta; Arnaldo Prata Barbosa; Maria Clara de Magalhães Barbosa; Michael Eduardo Reichenheim; Claudia Leite de Moraes

Evento: 11º Congresso Brasileiro de Epidemiologia da ABRASCO

Data: 22 a 26 de novembro de 2021

Resumo:

Objetivo: Estimar a prevalência de Burnout em profissionais de saúde de quatro Unidades de Terapia Intensiva Pediátrica (UTIP) no Rio de Janeiro. **Método:** Estudo transversal com 201 profissionais de saúde de quatro UTIP (2 públicas e 2 privadas) no RJ entre dezembro/2019 e janeiro/2020, através de survey eletrônico. Burnout foi mensurado através do instrumento Maslach Burnout Inventory (MBI-HSS(MP)), composto por três dimensões - exaustão emocional, despersonalização e realização pessoal, totalizando 22 itens. A pontuação de cada dimensão foi somada e ponderada pelo seu número de itens. Calculou-se as medianas e intervalos interquartílicos (IQR). A igualdade das medianas de acordo com as categorias profissionais foi testada utilizando-se o teste de Kruskal Wallis, com nível de significância de 0,05. **Resultados:** Participaram 69 médicos(as), 40 enfermeiros(as), 26 fisioterapeutas e 66

técnicos(as) de enfermagem. O grupo como um todo apresentou pontuação mediana de 17,5 (11,0-26,0) em exaustão emocional, 3,0 (0,0-6,0) em despersonalização e 38,5 (33,0-44,0) em realização pessoal. Quando ponderada pelo número de itens, a dimensão que apresentou valor mais alto foi exaustão emocional (1,9 – IQR1,2-2,9), ou seja, os profissionais sentiam-se emocionalmente exaustos algumas vezes ao ano em média, mas não todos os meses. No entanto, se sentiam pessoalmente realizados uma vez por semana em média ou algumas vezes por semana (4,8 - IQR4,1-5,5). Ao analisar os resultados nas diferentes categorias profissionais, não encontramos diferença estatisticamente significativa em nenhuma dimensão. Conclusão: Profissionais de UTIP apresentavam maior pontuação para exaustão emocional, mas apesar disso continuavam a apresentar realização pessoal satisfatória. Não houve diferença em esgotamento profissional entre as diferentes categorias profissionais.

STOCHERO, L.; PACHECO, D. L. ; LIMA-SETTA, F. ; BARBOSA, A. P. ; BARBOSA, M. C. M. ; REICHENHEIM, MICHAEL E. ; MORAES, C. . BURNOUT EM PROFISSIONAIS DE SAÚDE DE UTI PEDIÁTRICAS NO RIO DE JANEIRO, 2021, Fortaleza. Campinas. v. 2.

ANEXO A - Instrumento de aferição utilizado para a detecção de casos com diagnóstico presumível de TEPT – PCL - 5 - PTSD checklist for DSM-5

Abaixo há uma lista de problemas que as pessoas às vezes apresentam em resposta a uma experiência muito estressante. Pensando especificamente na internação da criança, por favor, leia cuidadosamente cada problema e então circule um dos números à direita para indicar o quanto você tem sido incomodado pelas LEMBRANÇAS DA INTERNAÇÃO NA UTI no último mês.

No último mês, quanto você foi incomodado por:	De modo algum	Um pouco	Moderadamente	Muito	Extremamente
1. Lembranças indesejáveis, perturbadoras e repetitivas da internação da criança na UTI?	0	1	2	3	4
2. Sonhos perturbadores e repetitivos com a internação da criança na UTI?	0	1	2	3	4
3. De repente, sentindo ou agindo como se a internação da criança na UTI estivesse, de fato, acontecendo de novo (como se você estivesse revivendo-a, de verdade, lá no passado)?	0	1	2	3	4
4. Sentir-se muito chateado quando algo lembra você da internação da criança na UTI?	0	1	2	3	4
5. Ter reações físicas intensas quando algo lembra você da internação da criança na UTI (por exemplo, coração apertado, dificuldades para respirar, suor excessivo)?	0	1	2	3	4
6. Evitar lembranças, pensamentos, ou sentimentos relacionados à internação da criança na UTI?	0	1	2	3	4
7. Evitar lembranças externas da internação da criança na UTI (por exemplo, pessoas, lugares, conversas, atividades, objetos ou situações)?	0	1	2	3	4
8. Não conseguir se lembrar de partes importantes da internação da criança na UTI?	0	1	2	3	4
9. Ter crenças negativas intensas sobre você, outras pessoas ou o mundo (por exemplo, ter pensamentos tais como: "Eu sou ruim", "existe algo seriamente errado comigo", "ninguém é confiável", "o mundo todo é perigoso")?	0	1	2	3	4
10. Culpar a si mesmo ou aos outros pela internação da criança na UTI ou pelo que aconteceu depois dela?	0	1	2	3	4
11. Ter sentimentos negativos intensos como medo, pavor, raiva, culpa ou vergonha?	0	1	2	3	4
12. Perder o interesse em atividades que você costumava apreciar?	0	1	2	3	4
13. Sentir-se distante ou isolado das outras pessoas?	0	1	2	3	4
14. Dificuldades para vivenciar sentimentos positivos (por exemplo, ser incapaz de sentir felicidade ou sentimentos positivos)?	0	1	2	3	4
15. Comportamento irritado, explosões de raiva ou agir agressivamente?	0	1	2	3	4
16. Correr muitos riscos ou fazer coisas que podem lhe causar algum mal?	0	1	2	3	4
17. Ficar "super" alerta, vigilante ou de sobreaviso?	0	1	2	3	4
18. Sentir-se apreensivo ou assustado facilmente?	0	1	2	3	4
19. Ter dificuldades para se concentrar?	0	1	2	3	4
20. Problemas para adormecer ou continuar dormindo?	0	1	2	3	4

Fonte: A Autora, 2022

ANEXO B – Instrumento de aferição utilizado para a detecção de casos com diagnóstico presumível de sofrimento psíquico - HADS – *Hospital Anxiety and Depression Scale*

Este é um questionário breve que busca entender como você está se sentindo. Leia todas as frases. Marque a resposta que melhor corresponder a como você tem se sentido NA ÚLTIMA SEMANA. Não é preciso ficar pensando muito em cada questão. Neste questionário, as respostas espontâneas têm mais valor do que aquelas em que se pensa muito. Marque apenas uma resposta para cada pergunta e responda a todos os itens. Seus resultados são estritamente confidenciais.

NA ÚLTIMA SEMANA...				
1. Eu me sinto tenso(a) ou contraído(a):	A maior parte do tempo (3)	Boa parte do tempo (2)	De vez em quando (1)	Nunca (0)
2. Eu ainda sinto gosto pelas mesmas coisas de antes:	Sim, do mesmo jeito que antes (0)	Não tanto quanto antes (1)	Só um pouco (2)	Já não sinto mais prazer em nada (3)
3. Eu sinto uma espécie de medo, como se alguma coisa ruim fosse acontecer:	Sim, e de um jeito muito forte (3)	Sim, mas não tão forte (2)	Um pouco, mas isso não me preocupa (1)	Não sinto nada disso (1)
4. Dou risada e me divirto quando vejo coisas engraçadas:	Do mesmo jeito que antes (0)	Atualmente um pouco menos (1)	Atualmente bem menos (2)	Não consigo mais (3)
5. Estou com a cabeça cheia de preocupações:	A maior parte do tempo (3)	Boa parte do tempo (2)	De vez em quando (1)	Raramente (0)
6. Eu me sinto alegre:	Nunca (3)	Poucas vezes (2)	Muitas vezes (1)	A maior parte do tempo (0)
7. Consigo ficar sentado à vontade e me sentir relaxado(a):	Sim, quase sempre (0)	Muitas vezes (1)	Poucas vezes (2)	Nunca (3)
8. Eu estou lento(a) para pensar e fazer as coisas:	Quase sempre (3)	Muitas vezes (2)	De vez em quando (1)	Nunca (0)
9. Eu tenho uma sensação ruim de medo, como um frio na barriga ou um aperto no estômago:	Nunca (0)	De vez em quando (1)	Muitas vezes (2)	Quase sempre (0)
10. Eu perdi o interesse em cuidar da minha aparência:	Completamente (3)	Não estou mais me cuidando como deveria	Talvez não tanto quanto antes (1)	Me cuido do mesmo jeito que antes (0)
11. Eu me sinto inquieto(a), como se eu não pudesse ficar parado(a) em lugar nenhum:	Sim, demais (3)	Bastante (2)	Um pouco (1)	Não me sinto assim (0)
12. Fico esperando animado(a) as coisas boas que estão por vir	Do mesmo jeito que antes (0)	Um pouco menos que antes (1)	Bem menos do que antes (2)	Quase nunca (3)
13. De repente, tenho a sensação de entrar em pânico:	A quase todo momento (3)	Várias vezes (2)	De vez em quando (1)	Não sinto isso (0)
14. Consigo sentir prazer quando assisto a um bom programa	Quase sempre (0)	Várias vezes (1)	Poucas vezes (2)	Quase nunca (3)