



UNIVERSIDADE ESTADUAL DO CEARÁ
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO CUIDADOS CLÍNICOS EM
ENFERMEGEM E SAÚDE
MESTRADO ACADÊMICO EM CUIDADOS CLÍNICOS EM
ENFERMAGEM E SAÚDE

WANDRA CAMILA PENAFORTE DA SILVA

CONTROLE TÉRMICO DE RECÉM-NASCIDO PREMATURO: USO DA
MEMBRANA SEMIPERMEÁVEL COMO RECURSO TECNOLÓGICO

FORTALEZA - CEARÁ

2017

WANDRA CAMILA PENAFORTE DA SILVA

CONTROLE TÉRMICO DE RECÉM-NASCIDO PREMATURO: USO DA
MEMBRANA SEMIPERMEÁVEL COMO RECURSO TECNOLÓGICO

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado Acadêmico em Cuidados Clínicos em Enfermagem e Saúde do Programa de Pós-Graduação em Cuidados Clínicos em Enfermagem e Saúde do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Estadual do Ceará, como requisito parcial à obtenção do título de mestre em Cuidados Clínicos em Enfermagem e Saúde Área de concentração: Cuidados Clínicos em Enfermagem e Saúde

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Edna Maria Camelo Chaves

FORTALEZA - CEARÁ

2017

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação

Universidade Estadual do Ceará

Sistema de Bibliotecas

Silva, Wanda Camila Penaforte de.

Controle térmico de recém-nascido prematuro: uso da membrana semipermeável como recurso tecnológico [recurso eletrônico] / Wanda Camila Penaforte de Silva. - 2017.

1 CD-ROM: il.; 4 ¼ pol.

CD-ROM contendo o arquivo no formato PDF do trabalho acadêmico com 90 folhas, acondicionado em caixa de DVD Slim (19 x 14 cm x 7 mm).

Dissertação (mestrado acadêmico) - Universidade Estadual do Ceará, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação em Cuidados Clínicos em Enfermagem e Saúde, Fortaleza, 2017.

Área de concentração: Cuidados Clínicos em Enfermagem e Saúde.

Orientação: Prof.^a Dra. Edna Maria Camelo Chaves .

1. Recém-Nascido. 2. Enfermagem. 3. Hipotermia. 4. Umidade. 5. Membrana. I. Título.

WANDRA CAMILA PENAFORTE DA SILVA

CONTROLE TÉRMICO DE RECÉM-NASCIDO PREMATURO: USO DA
MEMBRANA SEMIPERMEÁVEL COMO RECURSO TECNOLÓGICO

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado Acadêmico em Cuidados Clínicos em Enfermagem e Saúde do Programa de Pós-Graduação em Cuidados Clínicos em Enfermagem e Saúde do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Estadual do Ceará, como requisito parcial à obtenção do título de mestre em Cuidados Clínicos em Enfermagem e Saúde Área de concentração: Cuidados Clínicos em Enfermagem e Saúde

Aprovada em: 07 de Março de 2017.

BANCA EXAMINADORA


Profa. Dra. Edna Maria Camelo Chaves - UECE

(Orientadora e Presidente)


Prof. Dr. Paulo César de Almeida - UECE

(1º membro)


Profa. Dra. Maria Veraci Oliveira Queiroz - UECE

(2º membro)

AGRADECIMENTOS

A Deus, pela benção da vida, por me proporcionar alcançar os sonhos sendo um deles finalizar esse Mestrado. Por estar presente em todos os momentos da minha vida e da minha família. Obrigada Senhor!

Aos meus pais, Francisco e Ana, minha irmã Sara, por me acompanhar em todas as fases, me apoiar, compreender minhas ausências e por todas as orações para que o estudo caminhasse e fosse finalizado, como também as comemorações em cada etapa.

À um anjo que veio em forma de orientadora, Profa. Dr^a. Edna Maria Camelo Chaves, por compartilhar conhecimentos, seu ombro amigo, dedicação e paciência nos momentos de dificuldade. Os seus atributos nos ajudaram a chegar até aqui!

À Profa. Dr^a. Eloah de Paula Pessoa Gurgel, pela sua gentil contribuição durante todo o período de coleta. O meu muito obrigada.

Às enfermeiras da unidade neonatal da Maternidade Escola Assis-Chateaubriand pela recepção tão calorosa para a realização do estudo, contribuindo quando possível. Como também a coordenação médica e de enfermagem pela aceitação do estudo.

À banca, pelas contribuições que foram dadas desde a qualificação.

Aos amigos, pela escuta ativa e momentos de trocas de saberes durante nossas aulas e até mesmo após. Obrigada Patrícia e Daisy!!

RESUMO

A hipotermia é um dos problemas clínicos que compromete a estabilização hemodinâmica do recém-nascido essencialmente, dos bebês prematuros. A termorregulação é uma função fisiológica intimamente relacionada com a transição e sobrevivência dos recém-nascidos. Uma das características do prematuro é a imaturidade da pele e como consequência tem-se a perda transepidermica de água, a qual se intensifica na ocorrência de lesões de pele, rompendo assim a barreira cutânea contra a evaporação. Dentre os mecanismos para prevenir tais lesões, utiliza-se a membrana semipermeável. O objetivo do estudo foi analisar a eficácia da membrana semipermeável e incubadora aquecida e umidificada para a prevenção de hipotermia em recém-nascidos prematuros. Trata-se de um ensaio clínico randomizado, com cegamento em dois braços. Realizado em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal da Maternidade-Escola Assis Chateaubriand em Fortaleza-Ceará, Brasil. Participaram 61 prematuros com idade gestacional ≤ 34 semanas gestacional, peso ≤ 1500 gramas, separados em grupo controle e intervenção. A coleta ocorreu de julho a novembro de 2016, registrando-se as observações em um formulário. Os preceitos éticos e legais foram respeitados de acordo com a Resolução 466/12, tendo sido aprovado sob número 1.626.923. Os resultados mostraram que em relação ao peso, no grupo controle foram 12 os RN hipotérmicos desses, àqueles que têm entre 1000-1500g foram em quantidade superior. Quanto à idade gestacional, houve relevância estatística ao se comparar o grupo controle ao de intervenção, representada pelo valor de p (p de 0,004). Em relação às médias de temperatura nos três turnos, têm valores próximos, no entanto, os prematuros do grupo intervenção teve estabilização mais rápida da temperatura corporal quando relacionado ao grupo controle, a partir do primeiro dia de vida. Os recém-nascidos que receberam a membrana semipermeável conseguem ter menor variação na temperatura corporal. Ao comparar a temperatura do controle no primeiro dia manhã com o período da tarde, há uma melhora no valor da temperatura do prematuro, mostrando que a membrana é importante nesse processo de estabilização da temperatura corporal. Os resultados desse estudo mostraram que a utilização da membrana semipermeável como instrumento para a prevenção de hipotermia foi válida, indicando que quando aplicada logo após o nascimento, ajuda na estabilização da temperatura corporal de prematuros.

Palavras-chave: Recém-Nascido. Enfermagem. Hipotermia. Umidade. Membrana.
Pele

ABSTRACT

Hypothermia is one of the clinical problems that imply a hemodynamic stabilization of the newborn essentially of premature babies. Thermoregulation is a physiological function closely related to the transition and survival of newborns. One of the characteristics of premature is a skin immaturity and as a consequence there is a transepidermal loss of water, an intensive qualification in the occurrence of skin lesions, as a skin barrier against evaporation. Among the mechanisms to prevent such lesions, use the semipermeable membrane. Objective of the study to evaluate the efficacy of semipermeable membrane and heated incubation and humidification for prevention of hypothermia in preterm infants. This is a randomized, double-blind, blinded trial. Performed in the Neonatal Intensive Care Unit of Maternity-School Assis Chateaubriand in Fortaleza-Ceará, Brazil. Participants were 61 premature infants with gestational age ≤ 34 gestational weeks, weights ≤ 1500 grams, separated into control and intervention groups. A collection occurred from July to November 2016, registering as observations on a form. The ethical and legal precepts were respected in accordance with Resolution 466/12, and was approved under number 1,626,923. The results showed that in relation to weight, in the control group were 12 the hypothermic RN of the, that have between 1000-1500g were in superior superior. Concerning gestational age, there was statistical significance at the level of the intervention control, represented by 0.004. Regarding the temperature averages in the three shifts, the values approximate, however, the preterm of the group experienced a faster stabilization of body temperature when related to the control group, from the first day of life. Newborns who have received a semipermeable membrane may have less variation in body temperature. When comparing the temperature of the control on the first day with the afternoon period, there is an improvement in the temperature value of the premature, showing that a membrane important that the process of stabilizing the body temperature. The results of t study show that the use of the semipermeable membrane as an instrument for the prevention of hypothermia was valid, indicating that applied soon after birth, helps stabilize the body temperature of preterm infants.

Keywords: Newborn. Nursing. Hypothermia. Humidity. Membrane. Skin.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Troca de calor no RN por radiação	22
Figura 2 - Troca de calor no RN por condução.....	23
Figura 3 - Troca de calor no RN por convecção	23
Figura 4 - Troca de calor no RN por evaporação.....	24
Figura 5 - Recém-nascido prematuro com a membrana semipermeável, aplicada em tórax, abdômen e membros inferiores	30
Figura 6 - Incubadora de Tarnier.....	31
Figura 7 - Incubadora de parede dupla.....	32
Figura 8 - Incubadora aquecida e umidificada em funcionamento	33
Figura 9 - Fluxograma para a coleta dos dados	40
Quadro 1 - Descrição dos artigos selecionados sobre cuidados na termorregulação	26
Quadro 2 - Descrição dos artigos selecionados sobre o impacto da umidificação das incubadoras na termorregulação do recém- nascido	26
Quadro 3 - Valores de hipotermia leve, hipotermia moderada e hipotermia grave em RNPT	36

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Faixas de ambiente termoneutro nas primeiras semanas de vida, conforme peso de nascimento, idade gestacional e pós-natal	25
Tabela 2 - Descrição das variáveis dos recém-nascidos internados na unidade neonatal. Fortaleza- CE, 2017	43
Tabela 3 - Comparação das variáveis em relação à hipotermia na admissão neonatal. Fortaleza-Ce. 2017	44
Tabela 4 - Síntese da avaliação diária das médias da temperatura corporal por turno em recém-nascidos prematuros. Fortaleza, CE, Brasil, 2016.	46
Tabela 5 - Comparação da avaliação da média dos grupos em relação à variação da temperatura corporal dos recém-nascidos	47
Tabela 6 - Comparação dos grupos com relação às médias de peso corporal, glicemia capilar, frequência cardíaca e temperatura da incubadora em recém-nascidos prematuros. Fortaleza, CE, Brasil, 2016	48

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CPD	Centro de Processamento de Dados
DMH	Doença da Membrana Hialina
DNV	Declaração de Nascido Vivo
IC	Intervalo de Confiança
IG	Idade Gestacional
GC	Grupo Controle
GI	Grupo Intervenção
MBP	Muito Baixo Peso
MEAC	Maternidade – Escola Assis Chateaubriand
NBS	<i>New Ballard Score</i>
NV	Nascido Vivo
PICC	Catéter Central de Inserção Periférica
PTEA	Perda Transepidérmica de Água
RN	Recém-Nascido
RNPT	Recém-Nascido Prematuro
SPSS	<i>Statistical Package for the Social Sciences</i>
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UTIN	Unidade de Terapia Intensiva Neonatal

SUMÁRIO

1	PROBLEMATIZAÇÃO	12
2	HIPÓTESES DA PESQUISA	17
3	OBJETIVOS	18
3.1	GERAL	18
3.2	ESPECÍFICOS	18
4	REVISÃO DE LITERATURA	19
4.1	TERMORREGULAÇÃO NO RECÉM – NASCIDO.....	19
4.2	A PELE DO RNPT E A MEMBRANA SEMIPERMEÁVEL.....	28
4.3	PROCESSO HISTÓRICO DAS INCUBADORAS NEONATAIS	30
5	METODOLOGIA	34
5.1	TIPO DE ESTUDO	34
5.2	LOCAL DA PESQUISA	34
5.3	POPULAÇÃO E AMOSTRA	35
5.4	CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE	36
5.5	VARIÁVEIS DO ESTUDO	36
5.5.1	Variável dependente	36
5.5.2	Variáveis independentes	37
5.6	PROCEDIMENTOS DE COLETA DE DADOS.....	38
5.7	A ANÁLISE DOS DADOS	41
5.8	ASPECTOS ÉTICOS	41
6	RESULTADOS	43
7	DISCUSSÃO	49
8	CONCLUSÃO	59
	REFERÊNCIAS	60
	APÊNDICES	66
	APÊNDICE A - INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS	67
	APÊNDICE B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	69
	ANEXOS	71
	ANEXO A - CRONOGRAMA	72
	ANEXO B - ORÇAMENTO E DESPESA	73
	ANEXO C – APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA	74

1 PROBLEMATIZAÇÃO

A hipotermia é um dos problemas clínicos que compromete a estabilização hemodinâmica do recém-nascido (RN) nos primeiros dias de vida. Quando nos reportamos ao recém-nascido prematuro (RNPT), o cuidado quanto à termorregulação deve ser ainda maior, por estes serem frágeis, sendo necessária observação contínua dos cuidadores para a manutenção e recuperação da vida deste ser.

O cuidado à saúde do RN tem importância fundamental para a redução da mortalidade infantil, ainda elevada no Brasil, assim como a promoção de melhor qualidade de vida e a diminuição das desigualdades em saúde. (BRASIL, 2011)

O Brasil situa-se no 85º lugar do *ranking* entre 192 nações (UNICEF, 2008). Suas taxas de mortalidade infantil estão em níveis semelhantes aos encontrados nos países desenvolvidos no final da década de 1960. Aproximadamente 60% das mortes infantis decorrem de causas perinatais, atualmente representando os principais motivos de morte no primeiro ano de vida.

No estudo de Lansky et al. (2014), mostram-se que a taxa de mortalidade infantil do Brasil em 2011 foi 15,3 por mil nascidos vivos (NV), no Nordeste, 18/1000 NV e, no Ceará, 15,2/1000 NV, sendo a prematuridade e o baixo peso ao nascer os principais fatores associados a essa ocorrência. Na região Nordeste, 59% dos óbitos neonatais correspondem aos de baixo peso ao nascer (<1500g) e o de prematuridade extrema (<32 semanas gestacionais), 60%.

Segundo o Centro de Processamento de Dados (CPD) da Maternidade Escola Assis Chateaubriand (MEAC/UFC), o número de nascimentos em 2014 de janeiro a junho foi de 2.566 bebês, entre os quais 73 (2,84%) prematuros com peso inferior a 1.500g. Observa-se que práticas neonatais diferem de um centro para outro, e essas variações podem ter importante impacto no resultado neonatal, inclusive o cuidado dos RN pode variar significativamente em diferentes Unidades de Terapia Intensiva Neonatal(UTIN).

Durante a gestação, mecanismos maternos mantêm a temperatura intrauterina. Após o nascimento, os RN precisam adaptar-se ao meio ambiente relativamente frio pela produção metabólica de calor, pois são incapazes de gerar uma resposta adequada por meio de calafrios (CLOHERTY et al., 2015).

A termorregulação é uma função fisiológica intimamente relacionada com a transição e sobrevivência dos RN. Estes têm a capacidade de controlar a temperatura corpórea, porém, em condições extremas de temperatura (muito baixas ou muito altas), esta condição é prejudicada pela incapacidade física de manter a homeostase. Dessa forma, os cuidados para o controle e à manutenção da temperatura corporal do RN são essenciais para sua sobrevivência, uma vez que essas crianças resfriam-se e se superaquecem com facilidade, acompanhando as alterações do ambiente térmico (SCOCHI; GAÍVA; SILVA, 2002).

A prematuridade representa uma das principais causas de morbimortalidade neonatal, fato este relacionado ao fato de o RNPT possuir órgãos em fase de desenvolvimento, com imaturidade morfológica e funcional. A equipe de Enfermagem, portanto precisa adotar condutas adequadas para que o RNPT não venha a perder calor, como: aquecê-lo durante os primeiros cuidados imediatos após o parto, mantê-lo em incubadora aquecida e umidificada adequadamente, como também, afastada de paredes, janelas e correntes de ar.

Em decorrência dessa prematuridade, faz-se necessária uma atenção diferenciada quanto à termorregulação, pois os prematuros expostos à hipotermia aguda respondem com uma vasoconstrição periférica, causando metabolismo anaeróbico e acidose metabólica que podem produzir uma constrição de vasos pulmonares, resultando na hipóxia, metabolismo anaeróbico e acidose adicionais (MACDONALD; SESHIA; MULLETT, 2007).

Prematuros, em especial os extremos aqueles com idade gestacional menor que 32 semanas gestacionais, necessitam de cuidados intensivos com manuseio excessivo, o que pode dificultar ainda mais a estabilidade da temperatura corporal. Para Russo et al. (2014), particularmente nos de muito baixo peso (MBP), essa condição é comum, sendo associada com o aumento da morbimortalidade neonatal, significando hipotermia a temperatura axilar abaixo de 36°C.

Os elementos chave necessários para uma transição com sucesso para a vida extrauterina envolvem mudanças na termorregulação, respiração e circulação. Na vida intrauterina, a temperatura central do feto é de aproximadamente 0,5°C maior do que a temperatura da mãe. O calor é produzido por processos metabólicos e este pequeno gradiente de temperatura é perdido através da placenta e da pele. Após o nascimento, o gradiente de temperatura entre o recém-nascido e o ambiente torna-se muito maior e o calor é perdido através da pele por radiação, convecção,

condução e evaporação. Se o calor perdido é maior do que o produzido a criança vai tornar-se hipotérmica (FANAROFF, FANAROFF, 2015).

A monitorização e a manutenção da temperatura corporal, mantendo um ambiente térmico neutro estável, devem ser metas prioritárias da Enfermagem responsável pela assistência ao RN. Para desenvolver estes cuidados, a Enfermagem deve ter amplo conhecimento dos mecanismos do controle térmico, perda de calor, e riscos que a instabilidade térmica a esses pacientes(TAMEZ, 2013).

Em um estudo de Lunze et al. (2013) destaca-se que RN de todas as idades gestacionais estão em risco de perda de calor corporal após o nascimento, entretanto, os bebês prematuros e pequenos são particularmente vulneráveis devido às suas desvantagens fisiológicas. Mecanismos de regulação térmica do recém-nascido são altamente sofisticados, porém, em bebês nascidos prematuros, estes são facilmente sobrecarregados. Suas características anatômicas aumentam a carga metabólica e conseqüentemente de energia, pois sua superfície corporal é maior do que de bebês a termo.

Uma das características do RNPT além da citada anteriormente, é sua pele imatura. Esta fica mais susceptível a lesões devido a poucas camadas de estrato córneo, é delgada, avermelhada, com veias visíveis e superficiais; além disso, sua coesão celular dermo-epidérmica é deficiente, apresenta um número reduzido de fibras de fixação entre as camadas e pouco volume de fibras de colágeno e de elastina. Os anexos cutâneos são imaturos e a hipoderme é atrofiada. Esta imaturidade é responsável pela maior incidência de retenção de suor e pela menor lubrificação cutânea, o que leva maior suscetibilidade aos irritantes externos (IKEZAWA, 1998). A pele deste bebê ao ser lesionada, está mais favorável à entrada de agentes químicos e biológicos, a perda de água, sangue e fluidos corpóreos.

Como complicação de uma pele imatura tem-se a perda transepidérmica de água (PTEA), a qual se intensifica na ocorrência de lesões de pele, rompendo assim a barreira cutânea contra a evaporação. Deve-se salientar que há quatro mecanismos de perda de calor: convecção, condução, radiação e evaporação. (SOLL, 2008). E como mecanismo para prevenir tais lesões, utiliza-se como recurso tecnológico a membrana semipermeável. Uma membrana fina, semipermeável, de poliuretano e autoadesiva em um dos lados, quando aplicada na pele do RNPT,

mostra uma redução significativa na PTEA, sem interferir na integridade e no desenvolvimento natural da pele (BHANDARI, BRODSKY, PORAT, 2005).

Outra estratégia para a prevenção de perda de calor é a utilização de incubadoras, que permitem aos prematuros, além da proteção física uma barreira térmica, evitando uma termorregulação ineficaz. De acordo com Brasil (2011) a temperatura se mantém dentro desta ferramenta pela circulação de ar quente em alta velocidade. Ainda ressalta que existem diversos tipos de incubadora – incubadora de parede simples, parede dupla e a que será utilizada neste estudo, a incubadora umidificada.

Em incubadoras de parede simples a temperatura da parede da incubadora é 2 a 4°C menor que a temperatura do ar em seu interior, propiciando perda de calor por radiação. Na incubadora de parede dupla, a parede interna rodeada por ar quente diminui a perda de calor por radiação. É um equipamento útil no transporte e nos cuidados aos RNPT de muito baixo peso. Propicia melhor estabilidade térmica, com menor perda e necessidade de produção de calor e menor consumo de oxigênio pelo RN. E, a incubadora umidificada tem sofisticado sistema de vaporização que pode proporcionar temperatura e umidificação elevadas, sem condensação de água (o que aumenta o risco de infecção). É a melhor opção para RNPT extremos, que geralmente necessitam de temperatura ambiental elevada (36°C ou mais) e, se a umidade relativa do ar for baixa, apresentam grande PTEA. (BRASIL, 2011)

A prevenção da hipotermia em RN é uma prática clínica da Enfermagem, que tem o propósito de estabilização e manutenção da temperatura corporal representando um desafio na assistência a esses bebês. Assim, devem comprometer-se em observar as alterações fisiológicas do bebê, verificando principalmente as causas que levam a variações de temperatura, pois este necessita ser mantido em um ambiente de temperatura e de umidade, tal que possa manter sua temperatura corpórea com uma taxa metabólica mínima.

A afinidade da pesquisadora com a temática deu-se no período da graduação quando esta foi bolsista do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), iniciando em pesquisas de campo. Na Pós-Graduação deu continuidade com o tema construindo como monografia da especialização uma revisão integrativa sobre o uso de incubadora aquecida umidificada na prevenção de hipotermia em prematuros.

Este estudo justifica-se pela importância da temática, pois a prevenção da hipotermia requer estratégias de cuidado por parte dos profissionais que prestam assistência nas unidades neonatais. Deste modo, apresenta-se como relevante no âmbito do cuidado ao RNPT, uma vez que os resultados apontam que o uso dessa tecnologia melhora a termorregulação.

Diante do exposto, tem-se o seguinte questionamento: será que a utilização da membrana semipermeável e incubadora aquecida com umidificação favorece uma melhor estabilização da temperatura corporal do recém-nascido?

2 HIPÓTESES DA PESQUISA

a) Hipótese 1

A utilização da membrana semipermeável e incubadora aquecida e umidificada em RNPT contribui para a estabilização da temperatura corporal nos primeiros sete dias de vida.

b) Hipótese 2

As variáveis neonatais influenciam na estabilização da temperatura corporal de RNPT internados na unidade neonatal.

3 OBJETIVOS

3.1 GERAL

- a) Analisar a eficácia da membrana semipermeável e incubadora aquecida e umidificada para a prevenção de hipotermia em recém-nascidos prematuros.

3.2 ESPECÍFICOS

- a) Registrar as variações da temperatura dos recém-nascidos prematuros que utilizaram a membrana semipermeável sob a pele e incubadora aquecida e umidificada;
- b) Descrever as características clínicas dos recém-nascidos prematuros que utilizaram a membrana semipermeável e incubadora umidificada;
- c) Comparar a variação da temperatura dos recém-nascidos prematuros que utilizaram a membrana semipermeável e incubadora umidificada e aquecida e aqueles que utilizaram somente a incubadora umidificada e aquecida.

4 REVISÃO DE LITERATURA

4.1 TERMORREGULAÇÃO NO RECÉM – NASCIDO

O parto prematuro é uma causa importante de morbimortalidade perinatal em países desenvolvidos e em desenvolvimento. Paralisia cerebral, epilepsia, deficiência visual e mental são alguns problemas enfrentados ao longo da vida pelos sobreviventes. Avanços nos cuidados neonatais foram bem sucedidos na redução da mortalidade neonatal, mas a prevenção das consequências a longo prazo do parto prematuro não tem sido muito eficazes, especialmente em bebês extremamente prematuros (GRILO e FREITAS, 2011).

No que tange a hipotermia neonatal, Lunze et al. (2013) aborda que o prematuro pode facilitar sua ocorrência, e até agora tem sido um desafio negligenciado. Manter a temperatura normal do corpo é uma função crítica para a sobrevivência do RN. Os RN alcançam este objetivo através de sofisticados mecanismos de regulação de temperatura do corpo controlado pelo hipotálamo e mediada por vias endócrinas através de termogênese. No entanto, particularmente em crianças prematuras e baixo peso, os mecanismos de termorregulação são oprimido facilmente, levando a deterioração metabólica e morte direta por hipotermia ou mortalidade indireta associada, por exemplo, com infecções graves.

Segundo o mesmo autor, existem várias condições de imaturidade da regulação térmica, como baixo peso ao nascer, retardo do crescimento intrauterino, prematuridade, e asfixia (com perda de calor devido à falta de oxigenação e durante os esforços de reanimação) ao nascer estão significativamente associadas com uma temperatura corpórea baixa. Hipoglicemia é um contribuinte importante à hipotermia e vice-versa. O aleitamento materno, portanto, tratará não só a hipotermia através do contato pele a pele, mas também reabastecerá os níveis de glicose do bebê.

A prematuridade extrema já é um fator importante que predispõe o RNPT, resultando em alterações metabólicas e fisiológicas. É um fator de risco para todos os sinais e sintomas com base na hipotermia e hipertermia. Essa é a principal causa de morbidade e mortalidade neonatal, sendo responsável por 75% dessas mortes (MACDONALD; SESHIA; MULLETT, 2007).

O desafio do neonato em controlar a temperatura inicia-se ao nascer, por estar habituado à temperatura uterina, praticamente constante em torno dos 37,9°C.

A variação da temperatura no meio externo dificulta a termorregulação (GONZÁLEZ, 2001). O RNPT possui grandes chances de desenvolver distúrbios respiratórios, metabólicos, termorregulação ineficaz, dentre outros, devido a imaturidade de seus sistemas. Segundo Tamez (2013), a termorregulação é a habilidade do corpo em promover o balanço entre a produção de calor e a perda, mantendo assim a temperatura corporal dentro dos valores normais.

Duas modalidades de produção de calor podem ser descritas: (1) a produção de calor de base como resultado de um aumento da atividade metabólica celular; e (2) a produção extra de calor quando necessário, como estresse causado pelo frio. Essa produção extra de calor inclui termogênese por 'tremor' e 'não-tremor', produzindo calor através dos músculos esqueléticos. Uma vez que os músculos neonatais são relativamente imaturos para produzir calor, termogênese por tremores é um fator insignificante. (ASAKURA, 2004)

Ainda sobre o estudo supracitado, o autor ressalta o papel significativo da termogênese sem tremores ao nascer tem sido bem reconhecido; o calor é produzido no tecido adiposo marrom. Este difere morfológicamente e metabolicamente a partir de tecido adiposo branco comum. Tecido adiposo marrom contém muitas mitocôndrias, inúmeros vacúolos de gordura, uma abundante inervação simpática, e um suprimento de sangue abundante. Esse conjunto resulta em lipólise da gordura marrom que irá produzir calor.

Lunze e Hamer (2012) mostram o mecanismo fisiológico de termorregulação do RN:

- a) Quando a temperatura corporal do bebê diminui em resposta a exposição súbita a ambientes extrauterinos frios, os sinais dos termorreceptores periféricos e centrais atingem o hipotálamo através de vias aferentes. A liberação resultante de norepinefrina desencadeia termogênese não-tremores ou lipólise do tecido marrom, principal mecanismo de produção de calor homeotérmico em RN. A produção de calor ocorre através da síntese de ATP de desacoplamento através da oxidação de ácidos graxos nas mitocôndrias, utilizando proteína desacoplada;
- b) A informação da temperatura é processada no hipotálamo. A termorregulação requer um sistema nervoso central intacto e no caso de ocorrer uma termorregulação prejudicada, seja hipo ou hipertermia,

pode ser um indicativo de dano no sistema nervoso central. O hipotálamo tem um papel central na regulação dos sistemas autonômico, somático e endócrino para manter uma temperatura corporal normal. A diminuição das temperaturas corporais desencadeia uma liberação do hormônio estimulante da tireoide, que, por conseguinte, estimula a liberação de norepinefrina. A liberação deste composto causa vasoconstrição, glicólise e desacoplamento da oxidação mitocondrial no tecido adiposo marrom, gerando ainda mais produção de calor;

- c) O último processo é ineficaz em neonatos prematuros, pois depende da quantidade de gordura marrom, bem como dos níveis das enzimas 50/30 – monodeiodinase e termogenina, que se acumulam somente mais tarde no desenvolvimento fetal. O tremor não está regularmente envolvido na reação do RN ao estresse por frio.

A termorregulação ineficaz, portanto, é uma preocupação constante de toda a equipe de Enfermagem que atua em UTIN junto ao RN, principalmente em relação ao pré-termo. Sabe-se que o sistema termorregulador desta população é bastante vulnerável, devido a vários fatores peculiares a esta idade gestacional como: área corpórea proporcionalmente maior em relação ao peso, menor isolamento térmico (menos tecido subcutâneo), reservas metabólicas inadequadas, centro termorregulador imaturo e incapacidade de tremer e suar (RIBEIRO, 2005).

De acordo com as pesquisas realizadas, as alterações da temperatura manifestam-se através de dois mecanismos: hipotermia e hipertermia. Cuidados inadequados e condições anátomo-fisiológicas do RNPT, frequentemente, desencadeiam episódios de hipotermia. (CLOHERTY *et al*, 2015).

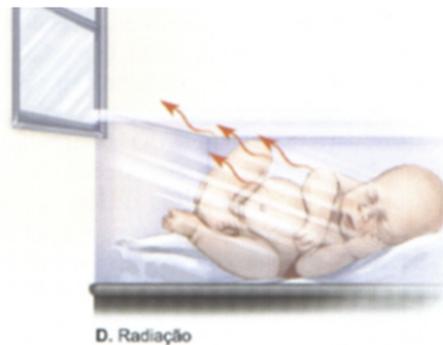
Como resposta ao desequilíbrio térmico, o RN submetido ao resfriamento apresenta mudança postural (flexão), agitação, vasoconstrição periférica e termogênese química, com aumento do metabolismo celular e queima da gordura marrom ou castanha, a qual tem a finalidade de gerar calor em situação de estresse pelo frio (RIBEIRO, 2005).

Segundo Knobel (2014) um RNPT perde calor através da sua pele e do trato respiratório para o ambiente através da radiação, condução, convecção e evaporação. A gordura sob a pele age como um isolante para evitar a perda de

calor. Entretanto, quanto mais prematuramente nascer uma criança, menos isolamento de gordura haverá. É importante compreender os mecanismos de perda de calor para que as intervenções possam ser destinadas a bloquear a transferência de calor do bebê para o ambiente.

Assim, na transferência de calor por radiação a temperatura do corpo irá diminuir ou aumentar dependendo da energia transferida através da radiação e a taxa de perda de calor é proporcional à diferença de temperatura entre a pele e a superfície radiante. Por exemplo, um bebê pode perder calor através de uma parede fria localizada nas proximidades.

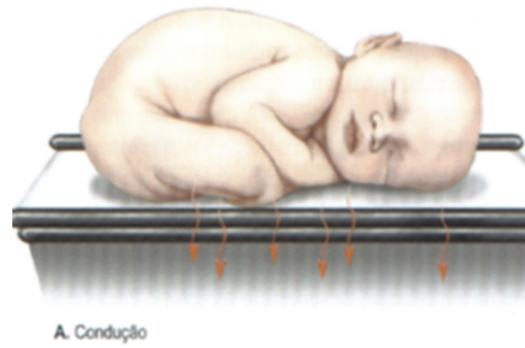
Figura 1 - Troca de calor no RN por radiação



Fonte: Google imagens.

Na condução, a superfície da pele toca um objeto mais frio, como um cobertor. Esse tipo de perda de calor pode ocorrer através da exposição a ar mais frio, fluidos ou superfícies sólidas. O calor transferirá das moléculas quentes da pele da criança para as moléculas mais frias da superfície alternativa à medida que as moléculas colidem. Pré-aquecimento das superfícies e fluidos poderá minimizar as perdas de calor condutivo enquanto ocorrem os cuidados ao prematuro.

Figura 2 - Troca de calor no RN por condução



Fonte: Google imagens.

Nas perdas por convecção, o calor é transferido da pele para o ambiente através do movimento de ar ou água. O calor será transferido da pele do neonato para o ar quando a pele estiver mais quente que o ar. As moléculas elevam-se no ar da pele devido a serem menos densas do que as moléculas mais frias, então as moléculas de calor são esvanecidas por convecção através do ar ou da água. A perda de calor convectiva é amplificada na sala de parto quando um neonato é entregue em uma sala fria, em seguida, transportado da mãe para uma mesa de aquecimento próximo. Como é levado através do ar frio, o calor facilmente se dissipa da pele.

Figura 3 -Troca de calor no RN por convecção



Fonte: Google imagens.

A perda de calor por evaporação ocorre através da pele ou o trato respiratório quando a água é convertida em gás. A taxa de evaporação é

proporcional ao gradiente de pressão de vapor de água entre a pele e o ambiente. Há uma relação entre umidade ambiental e a taxa de evaporação, com maiores taxas de evaporação em níveis mais baixos de umidade. A perda de calor por evaporação é maior logo após o nascimento, portanto, as intervenções na sala de parto para reduzir a perda de calor devem ser direcionadas para reduzir as perdas por evaporação.

Figura 4 - Troca de calor no RN por evaporação



Fonte: Google imagens.

O número crescente de UTIN assim como a tecnologia de alto risco tem contribuído significativamente para a diminuição da mortalidade e morbidade de prematuros e outros RN agudamente enfermos. No início do século IX, em Paris, foi desenhada a primeira incubadora para RNPT. Em 1963, um fato acontecido foi relevante para o avanço da Neonatologia, o nascimento de um RN de 34 semanas com 2100g, filho do então presidente dos Estados Unidos John Kennedy. O bebê faleceu logo depois do seu nascimento com DMH (Doença da Membrana Hialina), suscitando investimentos em Neonatologia (MARGOTTO, 2001).

Ressalta-se que a temperatura do meio ambiente (incubadora/berço) só será apropriada se as outras condições físicas forem satisfatórias buscando para tal, manter a umidade relativa que deve ser alta, acima de 75%; adaptar a temperatura da incubadora com a temperatura ambiente; adequar a temperatura, por outro lado, considerando que o mesmo RN, quando desnudo, necessita de maior temperatura (0,5º) do que quando vestido. Portanto, o meio ambiente térmico neutro para os RNPT é extremamente variável, pois além do peso, da idade gestacional e da idade cronológica, ela depende também das condições clínicas de cada bebê(HEY, 1994).

Na incubadora, o RNPT é aquecido por convecção. Como a temperatura do plástico não pode ser controlada, o bebê sofre as variações de temperatura de acordo com a mudança da temperatura do ambiente da sala. A perda de calor radiante da criança para a parede da incubadora é também variável e depende do meio externo. A dupla cúpula minimiza as mudanças de temperatura dentro da incubadora, resultantes das variações da temperatura ambiental, porque compensa a alta perda de calor radiante (BRASIL, 2002).

Há faixas de ambiente termoneutro nas primeiras semanas de vida, conforme peso de nascimento, idade gestacional e pós-natal. Os profissionais são os responsáveis por tentar manter esses limites (BRASIL, 2011):

Tabela 1 - Faixas de ambiente termoneutro nas primeiras semanas de vida, conforme peso de nascimento, idade gestacional e pós-natal

DIAS DE VIDA	PESO E IDADE GESTACIONAL <1500 <34semanas
1º dia de vida	33,5 a ≥35°
2º dia de vida	33 a 35
3º dia de vida	33 a 34
4º dia de vida	33 a 34
5-14 dias de vida	33 a 34

Fonte: Adaptado de Manual do Pré-Termo – Ministério da Saúde.

A incubadora umidificada contribui para a manutenção da vida dos neonatos ao manter a umidade relativa acima de 75%, adaptando a temperatura da incubadora à temperatura ambiente, ao peso e ao acondicionamento (temperatura de RN vestidos deve ser aproximadamente 0,5°C menor em relação aos nus). A perda de líquidos pela pele pode ser expressa de maneira mais precisa pela medida da superfície corpórea ou pode ser relacionada ao peso. Dentre os fatores relacionados à PTEA, a idade gestacional, o tempo de vida, os fatores ambientais (umidade e temperatura) e o peso são os principais (SILVA *et al.*, 2013).

No sentido de aprimorar e aprofundar os conhecimentos sobre a incubadora umidificada foi realizada uma revisão integrativa sobre ela e sua utilização para os cuidados aos RNPT. Expõem-se os quadros resultantes da pesquisa:

Quadro 1 - Descrição dos artigos selecionados sobre cuidados na termorregulação

Títulos	População	Resultados
Evidence-based thermal care of low birth weight neonates	Recém-nascido pesando 1 kg com 27 semanas e 6 dias de gestação	Ao nascer, submetido à reanimação, intubado, colocada touca de malha e transportado à unidade neonatal em incubadora de transporte pré-aquecida a 35°C envolvido em saco de plástico. Temperatura axilar de admissão foi de 36.7°C.
Cuidado quanto à termorregulação do recém-nascido prematuro: o olhar da enfermeira	Enfermeiras da unidade neonatal	A prematuridade extrema já é um fator importante para o desequilíbrio térmico, resultando em alterações metabólicas e fisiológicas. Dificuldades citadas: falta de manutenção dos equipamentos ou a escassez destes, devido à superlotação.
Computer-Generated Versus Nurse-Determined Strategy for Incubator Humidity and Time to Regain Birthweight	Prematuros de 24 a 30 semanas e peso ao nascer inferior a 1.500 gramas.	A umidade apropriada na incubadora poderia contribuir para diminuição da perda de água transepidermica. Outro problema é o de determinar o efeito da umidade em recém-nascidos prematuros com peso inferior a 500 gramas.
Thermoregulation and heat loss prevention after birth and during neonatal intensive care unit stabilization of extremely low birthweight infants	Amostra com 10 recém-nascidos extremo baixo peso ao nascer	Resultados mostram temperaturas extremamente baixas em bebês com baixo peso, devido os procedimentos do cuidador, como a inserção de cateter umbilical, intubações, a obtenção de radiografias de tórax, manipulação de linhas intravenosas, reposicionamento, aspiração e sinais vitais durante as primeiras 12 horas de vida.

Fonte: Elaborado pela autora.

Quadro 2 - Descrição dos artigos selecionados sobre o impacto da umidificação das incubadoras na termorregulação do recém-nascido

Títulos	População	Resultados
Variations in incubator temperature and humidity management – a survey of current practice	Profissionais de Unidades neonatais.	Obteve-se 86% de retorno dos questionários. A temperatura do ar com servo-controle foi usada principalmente para recém-nascidos com idade gestacional superior a 28 semanas e idade superior a 7 dias de vida de acordo com protocolo clínico. Variações nos cuidados relacionados aos parâmetros de temperatura e umidade, sendo que 65% utilizam valores fixos.
Incubator Humidity – More Than Just Something to Sweat About	Editorial	Não há consenso na literatura sobre o grau ou duração do uso de umidade. Mais pesquisas são necessárias para compreender o fornecimento de umidade para os prematuros. Procedimentos, protocolos e treinamento adequados são necessários para implantação bem-sucedida na unidade neonatal.
Humidity Control System in Newborn Incubator	Uso de incubadoras com água e sem água no reservatório.	A umidade relativa do ar dentro da incubadora umidificada com água no reservatório, se mantém no nível adequado. Incubadora com reservatório sem água tem a umidade dentro da cúpula comprometida.
Humidification of incubators	Recém-nascidos menores de 30 semanas. Um grupo com umidade alta comparado a controle retropectivo	A umidificação reduz a perda de água da pele e melhora a manutenção da temperatura do corpo, mas não retarda a maturação da pele pós-natal. Recém-nascidos aquecidos sem umidade, tornaram-se mais hipotérmicos, apesar da alta temperatura do ar da incubadora. Estas vantagens devem ser avaliadas, pois o superaquecimento favorece o crescimento de <i>Pseudomonas</i> no ambiente do recém-nascido.

Fonte: Elaborado pela autora.

E com essa revisão, foi concluído que os estudos ressaltaram que a umidade tem importante função na termorregulação do RNPT, influenciando na redução das PTEA que são diretamente relacionadas com a idade gestacional, principalmente nas primeiras semanas de vida. A umidade pode ser usada logo após o nascimento nos prematuros, facilitando, inclusive, na maturação das barreiras de pele.

Mostra também que é necessário buscar novos conhecimentos, estabelecer rotinas e protocolos para orientar a equipe de saúde sobre o uso de umidade no cuidado aos prematuros. E que a intensidade e duração da umidificação, a níveis ideais, precisam ser definidas em estudos futuros. Reforça que os cuidados de enfermagem quanto ao conhecimento da regulação da temperatura corporal são primordiais, pois, necessita-se de ciência para o ajuste adequado da temperatura e umidade da máquina.

Consoante Silva et al. (2013), a incubadora umidificada disponibiliza a função de alta umidade relativa do ar, com servocontrole das temperaturas. Esta tem um reservatório onde é colocada água destilada que irá promover a umidificação adequada. Em níveis altos de umidade dentro da cúpula da incubadora (tipicamente maiores que 60%), a condensação pode se formar nas paredes internas da cúpula.

A concentração nas paredes está diretamente relacionada com a umidade interna na incubadora e temperatura ambiente. Portanto, a incubadora umidificada mantém um nível de umidade relativa que influencia no desenvolvimento das barreiras da pele proporcionando seu crescimento e amadurecimento mais acelerado. Devido à evaporação de água da superfície da pele levar à consequente perda de calor, a redução das PTEA também melhora o equilíbrio térmico do RN(SILVA et al., 2013).

O ambiente da UTIN exige dos profissionais integração às metas implícitas em uma assistência humanizada e de qualidade, como organização, aperfeiçoamento do exercício profissional, funcionamento adequado dos equipamentos, valorização dos materiais utilizados nos procedimentos. (ROLIM et al., 2008)

4.2 A PELE DO RNPT E O USO DA MEMBRANA SEMIPERMEÁVEL

A crescente tendência para cuidados intensivos de bebês prematuros trouxe novos dilemas para os neonatologistas. Esses bebês não são apenas propensos às complicações da imaturidade dos pulmões e do cérebro, eles também podem ser prejudicados pela imaturidade de outros órgãos cuja função geralmente é tomada como garantida. A pele, ou mais especificamente a epiderme, é um desses órgãos. (RUTTER, 1988).

A pele serve de barreira contra ações químicas, mecânicas e biológicas (bacteriológicas). O epitélio pavimentoso estratificado está desenvolvido no RN a termo, mas, nos prematuros com < 30 semanas de gestação, essa camada não está totalmente desenvolvida, levando a um aumento da perda insensível de água. A queratinização é a maturação da epiderme e ocorre nas primeiras duas a quatro semanas após o nascimento. Nos prematuros, devido ao *stratum corneum* ser pobre em queratina, ocorre resistência mínima à difusão da água, e, devido a este fator, a perda insensível de água através da pele é alta. Essa perda está relacionada com o grau de maturidade da pele e da idade gestacional (TAMEZ, 2013).

Devido a essas características, o número de risco de infecções e lesões são maiores e muitas dessas lesões ocorrem em uma das camadas que compõem a epiderme, o estrato córneo. (OLIVEIRA; CHAGAS, 2016) Este, forma uma barreira impermeável contra agentes físico-químicos, agindo contra micro-organismos e toxinas, além de reter calor e água. (ROLIM, 2010)

A pele se origina da ectoderme (epiderme) e da mesoderme (derme e hipoderme). A maturidade da pele do RN está associada ao seu desenvolvimento gestacional, é embriologicamente determinada, e, portanto, o conhecimento da estrutura da pele fetal tem hoje grande importância para o diagnóstico pré-natal de doenças genéticas, principalmente em famílias de risco. (GURGEL, 2008) A epiderme do RNPT, após o nascimento, sofre maturação acelerada, com aumento da espessura da epiderme e do estrato córneo, tornando-se opaca e ictiosiforme. (NASCIMENTO; LANDIM, 2016)

Para Harpin e Rutter (1983) uma propriedade importante da pele é atuar como barreira protetora entre o indivíduo e o ambiente físico. A barreira limita a perda de água, protege contra a entrada de agentes tóxicos no corpo e resiste a

trauma mecânico. A pele adulta funciona bem como barreira, porém, as propriedades da pele do RN são menos conhecidas.

Ainda consoante o autor, problemas decorrentes da função de barreira imatura da pele são raros em RN a termo, no entanto, a pele do prematuro é menos eficaz. Apresentam dificuldades no equilíbrio de fluidos e controle de temperatura por causa da alta perda insensível de água, absorção percutânea de agentes tóxicos resultando em doença e morte; a facilidade com que a pele é danificada por trauma leve indica que a pele do prematuro é uma barreira imperfeita.

A maturação epidérmica é completada na 32ª semana de gestação, sendo a epiderme semelhante em estrutura e função à de um adulto. Antes de 28 semanas é fina e mal queratinizada, com propriedades deficientes de barreira. O prematuro nascido nos limites de viabilidade (23 ou 24 semanas de gestação) tem uma epiderme mais adequada a um ambiente aquático do que a sobrevivência em “terra seca”. Há vários riscos diante a imaturidade da barreira epidérmica. É facilmente danificada pela aplicação de fita adesiva, necessária para fixar as sondas, eletrodos e cânulas no lugar. Quando a fita é removida, retira a superfície da epiderme, às vezes até a derme subjacente, deixando áreas danificadas que são propensas a infecção e podem ocasionalmente curar por cicatrizes. (RUTTER, 1988)

Dentre as coberturas utilizadas para proteger a pele, merece atenção especial a membrana semipermeável como proteção da pele do RN que, sem dúvida, é um avanço tecnológico, tanto para o cuidar em enfermagem quanto para melhoria neonatal. Uma das finalidades do uso da membrana semipermeável na pele do RNPT, além da proteção da pele, é a redução das perdas de água transepidérmicas. Essas perdas podem resultar em hipotermia, desidratação, e hiperosmolalidade. (GURGEL, 2011)

Ela é constituída de adesivo acrílico hipoalergênico, permitindo aderência somente à pele íntegra e não aderindo à superfície úmida, evitando o trauma após a sua retirada. Possui propriedades elastomérica, distensível e fácil de ajustar-se a áreas de contorno do corpo. Os filmes são versáteis, podendo ser usados como cobertura primária e secundária, na fixação de cateteres vasculares, como proteção da pele íntegra e escoriações, melhorando o prognóstico dos RNPT. (BHANDARY, BRODSKY, PORAT, 2005; DARMSTADT e DINULOS, 2000)

Figura 5 - Recém-nascido prematuro com a membrana semipermeável, aplicada em tórax, abdômen e membros inferiores



Fonte: Elaborado pela autora.

Cuidados com esse prematuro que apresenta pele frágil e imatura trará benefícios não somente durante a internação deste pequeno ser, mas sim, repercussões a longo prazo durante a vida que ainda lhe espera.

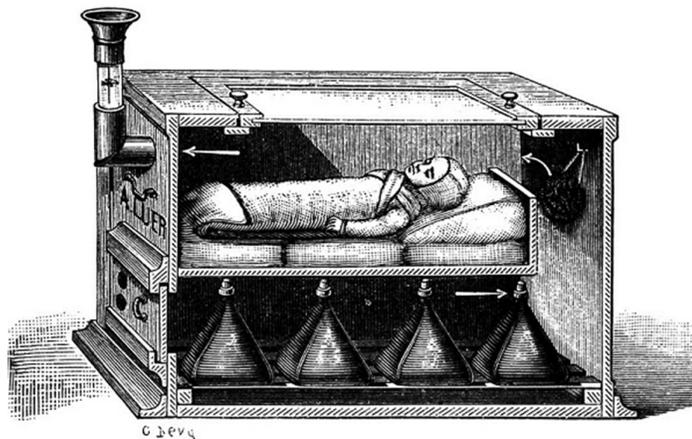
4.3 PROCESSO HISTÓRICO DAS INCUBADORAS NEONATAIS

Segundo Oliveira (2004) com o intuito de evitar a hipotermia, durante muito tempo, foram adotados recursos para manter a temperatura corporal do RNPT. Eram aplicados envoltórios de algodão e uso de botijas quentes. No Brasil, eram utilizadas bolsas de água quente, ou até mesmo, “tijolo quente” nas áreas rurais. Contudo, os meios improvisados não tinham eficácia e podiam causar danos para a integridade da pele dos RN. Assim, esses esforços foram o suficiente para que fossem dados os primeiros passos para desenvolver as incubadoras.

As incubadoras neonatais, para Junior (2013) são equipamentos médico-assistenciais que tem a função de criar um ambiente com temperatura e umidade ideal, objetivando garantir a manutenção da vida dos prematuros. Em seu interior é mantido um clima artificial que normalmente difere do ambiente local no que se refere a temperatura, umidade e/ou saturação de oxigênio.

Entretanto, em seu início não havia garantia de umidade ou oferta de oxigênio (que são características das incubadoras atuais). Em 1878, um funcionário do zoológico de Paris desenvolveu a pedido do professor e obstetra parisiense, Stephane Etienne Tarnier, uma incubadora semelhante a uma chocadeira de ovos de galinha. Em 1880, quando essa incubadora foi instalada em uma maternidade de Paris, destacaram que ela fez reduzir a taxa de mortalidade dos menores de 2000g de 66% para 38%, como nos diz Rodrigues e Oliveira (2004). Esta incubadora recebeu o nome de seu criador, sendo constituída por uma caixa de madeira, composta por dependência superior, onde o RN repousava, e na inferior eram colocadas as botijas com água aquecida, conforme relatos de Oliveira (2004).

Figura 6 - Incubadora de Tarnier



Fonte: Google imagens.

Essa realidade de criação de incubadoras também existia no Brasil, Oliveira (2004) relata que existiam alguns tipos de incubadoras com fabricação nacional e internacional, assim classificadas e descritas:

- a) Primeiro, incubadoras totalmente fechadas que incluíam àquelas com ar condicionado e temperatura, umidade e oxigenação controlados automaticamente, como a Isolette; e aquelas que não tinham ar condicionado como também controle automático dos parâmetros, como a Armstrong;
- b) Segundo, eram as incubadoras parcialmente fechadas, como a caixa de Nobel.

A partir de então o cuidar a prematuros já era possível e diferenciado daquele do início do século, quando se pensava que estes não poderiam sobreviver devido a sua imaturidade e baixo peso. As incubadoras iniciais foram se tornando obsoletas, necessitando ajustes de acordo com a época. Hoje, de acordo com Brasil (2011), podemos enumerar as mais atuais:

- a) Incubadora de parede simples: a temperatura da parede da incubadora é 2° a 4°C menor que a temperatura do ar em seu interior, propiciando perda de calor por evaporação. Para minimizar essa perda nos prematuros, recomenda-se o uso de incubadora de dupla parede;
- b) Incubadora de parede dupla: a parede interna rodeada por ar quente diminui a perda de calor por radiação. É um equipamento útil no transporte e nos cuidados aos RNPT de muito baixo peso. Propicia melhor estabilidade térmica, com menor perda e necessidade de produção de calor e menor consumo de oxigênio pelo RN, quando comparado com a incubadora de parede simples.

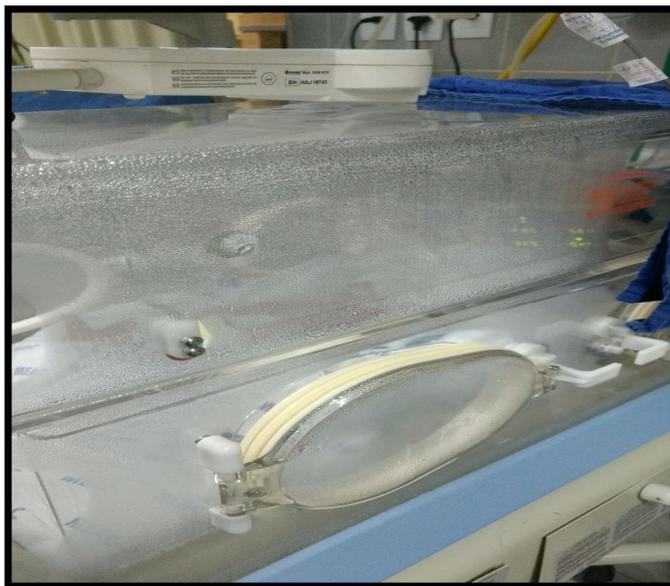
Figura 7 - Incubadora de parede dupla



Fonte: Google imagens.

- c) Incubadora umidificada: tem moderno sistema de vaporização que pode proporcionar temperatura e umidificação elevada. É a melhor opção para os prematuros extremos que necessitam de temperatura ambiental elevada (36°C ou mais). Se a umidade do ar for baixa, apresenta grande PTEA.

Figura 8 - Incubadora aquecida e umidificada em funcionamento



Fonte: Elaborado pela autora.

Dessa forma, a utilização das incubadoras para a saúde do prematuro tem sido importante por criar um ambiente propício ao seu desenvolvimento fora do útero. Assim, estudos sobre o desenvolvimento desses mecanismos tecnológicos trouxe uma maior oportunidade de sobrevivência para o neonato.

5 METODOLOGIA

5.1 TIPO DE ESTUDO

O estudo foi um ensaio clínico randomizado, com cegamento de dois braços, visando à avaliação do uso da membrana semipermeável e da incubadora aquecida umidificada no cuidado ao recém-nascido prematuro. Hulley et al. (2015), citam que este delineamento em paralelo e intergrupos, tem um grupo que recebe uma intervenção a ser testada e um grupo controle que recebe um tratamento não ativo ou um tratamento de comparação, tendo como característica importante a randomização. O cegamento minimiza as fontes de viés pós-randomização, como com intervenções, avaliação e adjudicação enviesadas dos desfechos. (HULLEY *et al.*, 2015)

A randomização consiste em alocar os tratamentos aleatoriamente, sendo que estas devem ser invioláveis, de forma que seja impossível que fatores intencionais ou não intencionais influenciem na seleção (HULLEY *et al.*, 2015).

A randomização ocorreu da seguinte forma: em um envelope retangular, opaco, constaram etiquetas com o vocábulo INTERVENÇÃO e com CONTROLE. Ao ser admitido um RN, foi solicitado à enfermeira da unidade que sorteasse uma etiqueta deste envelope, determinando assim a qual grupo ele pertenceu.

5.2 LOCAL DA PESQUISA

O local escolhido para execução desse estudo foi a UTIN de uma maternidade de alta complexidade, considerada referência para atendimentos obstétrico e neonatal. A UTIN dispõe de 51 leitos distribuídos em quatro unidades, duas de alto risco, uma de médio e outra de baixo risco.

A Instituição promove a formação de recursos humanos em ações de aprendizado, pesquisa, ensino e extensão, buscando a excelência no atendimento humanizado à saúde da mulher e do RN. Destina-se a atender às gestantes de diferentes classes sociais, perfazendo em um total de 122 leitos, além de quatro leitos para atendimento de eclampsias, e atende cerca de 8.000 partos anuais.

Atua na UTIN uma equipe enfermagem com 26 enfermeiras, 18 técnicas de Enfermagem e 51 auxiliares de Enfermagem, distribuídas em escala de serviço, nos períodos diurno e noturno, com uma média de atendimento mensal de 77 RN, dentre eles bebês de alto risco, enfermos, prematuros e de muito baixo peso. Essa equipe de profissionais atua no cuidado aos bebês considerados de risco, realizando procedimentos como higienização, aferição de temperatura corporal, peso, administração de medicação, alimentação, venopunção, aspiração orotraqueal e das vias aéreas superiores, entre outros procedimentos de enfermagem que demandam ao RN de alto risco.

5.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA

A população da pesquisa foi constituída por RNPT internados na UTIN que utilizaram a membrana semipermeável e/ou incubadora aquecida e umidificada. Utilizam estes equipamentos prematuros com idade gestacional menor ou igual a 34 semanas e peso de nascimento menor ou igual a 1.500gramas. Foi realizada aferição da temperatura axilar de acordo com a rotina da instituição (de 3 em 3 horas).

Para o cálculo da amostra foi utilizada a seguinte fórmula de amostragem pra estudos de intervenção ou grupos comparativos:

$$n = \frac{[Z_{\beta}\sqrt{P1(1-P1)} + P2(1-P2) + Z_{\alpha}\sqrt{Pm(1-Pm)}]^2}{(P1-P2)^2}$$

Admitindo $Z_{\beta} = 1,84$; $Z_{\alpha} = 1,96$ e fixando P1 e P2, com intervalo de confiança (IC) em 95%. Nesta fórmula supomos P1= 60% e P2 = 40%, onde P1 é a probabilidade da ocorrência do fenômeno esperado e P2 a não ocorrência do fenômeno. Assim, a amostra desse estudo será de 55 RNPT do grupo controle (GC) e 55 RNPT do grupo intervenção (GI), totalizando 110 bebês.

Em virtude do número menor de nascimento de recém-nascidos prematuros no local do estudo e o tempo para o desenvolvimento da pesquisa, amostra final foi de 61 participantes.

5.4 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

Critérios de inclusão: ter peso \leq 1.500 gramas, ter idade gestacional \leq 34 semanas; permanecer na unidade durante sete dias.

Critério de exclusão: RNPT com instabilidade hemodinâmica, que impossibilite o término do estudo; apresentar malformações graves que afetem a integridade da pele.

Critério de retirada do estudo: o óbito do RNPT no período de sete dias e sinais clínicos de desidratação nas primeiras 24 horas.

5.5 VARIÁVEIS DO ESTUDO

Variável dependente, é aquela que de acordo com a hipótese, depende ou é causada por outra variável (a independente); variável de resultado estudada. A independente, variável que se acredita causar ou influenciar a variável dependente; na pesquisa experimental, trata-se da variável de tratamento manipulada. (POLIT, BECK, 2011)

5.5.1 Variável dependente

A variável dependente ou desfecho foi representado pela presença de hipotermia nos RN que fizeram uso da membrana semipermeável e incubadora aquecida e umidificada (**sim; não**).

A definição dos valores de hipotermia são os recomendados pelo Ministério da Saúde, contidos no Manual do Recém-nascido, publicado em 2011.

Quadro 3 - Valores de hipotermia leve, hipotermia moderada e hipotermia grave em RNPT

Variáveis	Valores de temperatura axilar
Hipotermia leve	Entre 36,0 – 36,4°C
Hipotermia moderada	Entre 32,0 – 35,9°C
Hipotermia grave	<32°C

Fonte: Ministério da Saúde, 2011.

5.5.2 Variáveis independentes

As variáveis independentes ou explicativas foram as características do recém-nascido (sexo, idade gestacional, peso, tipo de parto e Apgar); variáveis clínicas (hipotermia, anóxia neonatal, hipoglicemia):

- 1) **Sexo:** os recém-nascidos foram classificados de acordo com o sexo biológico (masculino, feminino), identificado pela declaração de nascido-vivo (DNV) e/ou exame físico;
- 2) **Idade gestacional:** foi determinada através do New Ballard Score (NBS). O NBS é um método de avaliação da idade gestacional (IG) de RN através da análise de seis parâmetros neurológicos e seis parâmetros físicos, a cada um dos quais se atribui uma pontuação que na somatória determinará a estimativa da idade gestacional;
- 3) **Peso:** os RN foram classificados segundo Brasil (2011) como:
 - a) Extremo baixo peso ≤ 1500 gramas;
 - b) Baixo peso, entre 1500 e 2499 gramas e,
 - c) Peso adequado >2500 gramas.
- 4) **Tipo de parto:** vaginal ou cesárea, que foi determinado de acordo com as condições maternas e neonatais;
- 5) **Apgar:** um método objetivo de quantificar a condição do recém-nascido e é útil para resumir a resposta do RN ao ambiente extrauterino e à reanimação. Utiliza um sistema de pontuação que, a cada um dos cinco sinais é atribuído um valor que varia entre 0 a 2. Os cinco valores se somam e o total se converte no índice de Apgar. É realizado no 1º e 5º minuto de vida. Quando a pontuação do 5º minuto é menor que sete, deve-se repetir contagens adicionais a cada cinco minutos até o 20º minuto (BRASIL, 2011).
- 6) **Anóxia neonatal:** conceituada como falta de oxigênio à tentativa de respiração, tendo como principal complicação a encefalopatia hipóxico-isquêmica (FUNAYAMA, 2005).

7) Hipoglicemia: pode ser definida como níveis de glicose plasmática inferiores a 45mg/dl ou do sangue total abaixo de 40mg/dl em RN a termo ou RN prematuros (BRASIL, 2011).

5.6 PROCEDIMENTOS DE COLETA DE DADOS

Inicialmente foi realizado contato com o coordenador médico e enfermeiro da unidade neonatal para informar sobre a realização da pesquisa. Posteriormente, o projeto foi encaminhado e submetido à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) através da Plataforma Brasil. Iniciada a pesquisa, foi informado a equipe médica, enfermeiros assistenciais, auxiliares e técnicos de enfermagem, para enfatizar a importância deste estudo e a contribuição que ele poderia trazer aos RN.

Foram formados dois grupos randomizados. Pertenceu ao primeiro grupo, denominado GC, os RNPT internados em incubadora aquecida e umidificada sem a utilização da membrana semipermeável. O segundo grupo, GI, recebeu além da incubadora aquecida e umidificada, a aplicação da membrana semipermeável em tórax anterior, região abdominal e membros inferiores. Os membros superiores não recebem a película transparente porque são os locais de realização de exames laboratoriais de rotina e fixação de cateteres. A membrana semipermeável é aplicada na pele dos RNPT após seis horas da admissão desses na unidade neonatal, pois orienta-se manuseio mínimo. Na referida instituição apenas os RNPT com idade gestacional menor que 32 semanas recebem a membrana semipermeável. Para o desenvolvimento do estudo foi previamente acertado que os RNPT com idade menor ou igual a 34 semanas iriam receber a membrana.

Vale ressaltar que todos os RNPT do estudo receberam o cuidado preconizado pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2011), que é a utilização de incubadoras aquecidas, e no estudo em questão, ainda adiciona-se a umidificação na incubadora. A membrana no serviço é utilizada para minimizar a PTEA (GURGEL, 2015), se o RNPT apresentasse sinais clínicos de desidratação nas primeiras 24 horas, este seria retirado do estudo e aplicado a membrana semipermeável, entretanto, nenhum prematuro apresentou esses sinais, sendo retirado somente devido a óbito e transferência para outras unidades hospitalares.

Após o prematuro ser sorteado no GI, neste foi aplicada a membrana semipermeável, conforme orienta Gurgel (2008), devem ser seguidas algumas etapas para sua aplicação:

1º) A primeira etapa: higienização das mãos

Considerado um procedimento simples, porém, de suma importância para a segurança ao paciente. Deve ser realizada porque, segundo a Anvisa, as mãos constituem a principal via de transmissão de microorganismos durante a assistência prestada aos pacientes, pois a pele é um possível reservatório de diversos microorganismos, que podem se transferir de uma superfície para outra, por meio de contato direto (pele com pele), ou indireto, através do contato com objetos e superfícies contaminados. Como o prematuro é suscetível a mudanças também durante o manuseio, é importante manter as mãos aquecidas antes de tocá-lo.

2º) Segunda etapa: local de aplicação do filme

A membrana semipermeável de tamanho 6x7cm é aplicada sobre a pele íntegra, na região abdominal, torácica e membros inferiores. Demanda habilidade técnica durante o manuseio para prevenir e não haver contaminação do material.

3º) Terceira etapa: cuidados com a pele

Em relação a preparos com a pele, afirma que não há necessidade de haver limpeza, pois a preservação do manto ácido é considerada um cuidado fundamental e a utilização de substâncias pode levar a destruição do manto ácido ou alteração da flora cutânea. É recomendada a limpeza da pele apenas quando houver presença de sangue ou secreções.

4º) Quarta etapa: cuidados de Enfermagem

Após a aplicação e efetuada a higienização das mãos, é registrado no prontuário do paciente o local de aplicação da membrana com data e horário da mesma. De acordo com a experiência de Gurgel, o filme permanece em torno de duas a quatro semanas aderida a pele do prematuro, devendo ser observada diariamente para a presença de alterações cutâneas.

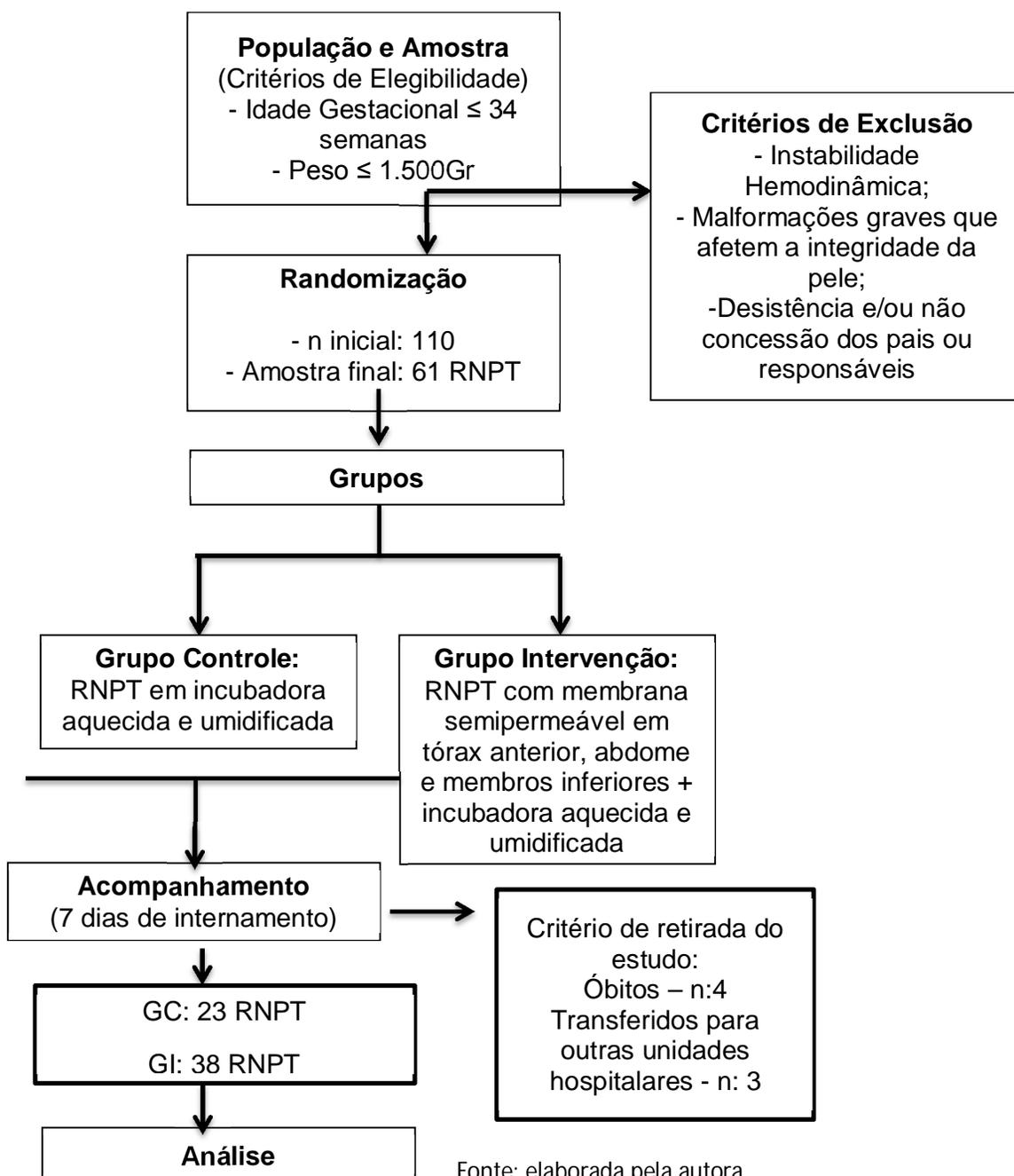
Os prematuros foram acompanhados nos sete primeiros dias de vida, pois é o período em que identificamos maior fragilidade da temperatura corporal. Os dados foram coletados nos meses de Junho a Novembro de 2016, de modo a atingir o número da amostra.

Os dados foram coletados por duas enfermeiras que atuam na instituição. Estas receberam treinamento pela pesquisadora. Realizado também um teste piloto

com cinco RN's de cada grupo para analisar o instrumento e verificar a necessidade de ajustes. Os resultados do teste piloto não foram incorporados na amostra final.

O instrumento de coleta de dados foi um formulário, que de acordo com Gil (2009) é geralmente usado para designar uma coleção de questões ou informações que são perguntadas e anotadas por um entrevistador. (APÊNDICE A) Ainda destaca que é um dos instrumentos mais adequados para a quantificação, pois são mais fáceis de tabular e codificar.

Figura 9 - Fluxograma para a coleta dos dados



Fonte: elaborada pela autora

5.7 A ANÁLISE DOS DADOS

Após a fase de coleta de dados, estes foram armazenados no Excel, versão 11.0 e processados por meio do programa estatístico Software Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) versão 20.0.

Inicialmente foram calculadas as medidas estatísticas descritivas médias e desvio padrão das variáveis quantitativas e frequência simples e percentual das qualitativas. A testagem quanto a normalidade de distribuição foi realizada por meio do teste Kolmogorov –Smirnov.

Logo após, utilizou-se a estatística analítica bivariada no entrecruzamento das diversas variáveis, com utilização dos testes estatísticos, conforme tipo de variável. O teste do Qui-quadrado de Pearson (X^2) (ou razão de verossimilhança) será utilizado no entrecruzamento de variáveis categóricas. O teste t de Student foi utilizado para as variáveis com distribuição normal. Análise de variância (ANOVA) seguida do teste de Dunnet como *post hoc*. Foi considerado nível de significância $p < 0,05$.

A partir disso, os dados obtidos foram apresentados por meio de tabelas e gráficos de modo a tornar mais clara a divulgação e organização dos resultados encontrados. Posteriormente a essa apresentação, discutidos os resultados com base na literatura nacional e internacional acerca do tema.

5.8 ASPECTOS ÉTICOS

A pesquisa foi submetida a Plataforma Brasil e aprovado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) sob o número CAAE 54056316.7.0000.5050 e número de parecer 1.626.923. Seguindo a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde – Ministério da Saúde, referente a pesquisas com seres humanos (BRASIL, 2012). O estudo foi registrado e aprovado na Rede Brasileira de Ensaios Clínicos (REBEC) com número RBR-98kmtb.

Foi solicitada aos pais ou responsável legal do bebê a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE B), após informação sobre a relevância do estudo e o modo como foi desenvolvido, assegurando-lhes o direito de decidir participar ou não do experimento ou de desistir

em qualquer momento desta sem prejuízo algum. Constatou neste termo os benefícios, a possibilidade de riscos e garantia de anonimato dos participantes. O termo de consentimento foi impresso em duas vias, uma da qual entregue aos pais/responsável legal pelo RNPT e a outra via ficou sob os cuidados da pesquisadora. Os pais/responsável legal do RNPT também tiveram ciência de que os dados obtidos seriam divulgados junto à comunidade acadêmica, respeitando o caráter confidencial das identidades.

6 RESULTADOS

Do total de 61 participantes, 23 pertenceram ao GC (que estiveram somente em incubadora aquecida e umidificada) e 38 ao GI (que receberam a membrana semipermeável e estiveram em incubadora aquecida umidificada). Todos foram acompanhados por sete dias.

Tabela 2 - Descrição das variáveis dos recém-nascidos internados na unidade neonatal. Fortaleza- CE, 2017

Variáveis	Grupo Controle			Grupo Intervenção		
	N	%	ME±DP	N	%	ME±DP
Sexo						
Masculino	11	(47,8)		21	(53,4)	
Feminino	12	(52,2)		17	(44,7)	
Parto						
Cesáreo	19	(82,6)		22	(57,9)	
Vaginal	4	(17,4)		16	(42,1)	
Idade Gestacional (s)						
< 30	17	(73,9)	28,8±2,3	31	(81,6)	27,34± 2,3
31 – 34	6	(26,1)		7	(18,4)	
Peso (gramas)						
< 999	7	(30,4)	867,12±596,0	19	(50,0)	645,46±626,5
1000-1500	16	(69,6)		19	(50,0)	
Apgar 1'						
< 7	11	(47,8)		25	(65,8)	
7 – 10	12	(52,2)		11	(28,9)	
Sem registro				2	(5,3)	
Apgar 5'						
< 7	-	-		5	(13,2)	
7 – 10	23	(100,0)		32	(84,2)	
Sem registro				1	(2,6)	
Diagnóstico *						
Prematuridade	23			37		
Hipoglicemia	-			1		
SDR**	4			6		
Icterícia	4			7		
Sífilis Congênita	1			-		

*Alguns RN apresentavam mais de um diagnóstico

**SDR= Síndrome do Desconforto Respiratório

Fonte: Elaborado pela autora

Na tabela 2 apresentam-se os dados relativos às variáveis da população, mostrando que no GC a maioria (52,2%) é do sexo feminino e no GI, do sexo masculino (53,4%). Em relação ao tipo de parto, o cesáreo prevaleceu em ambos os grupos, o GC com 82,6% e o GI com 57,9%. Na IG, observa-se que a maioria para os grupos foram RN com IG menor que 30 semanas, destes, 73,9% do GC com

média de 28,8 semanas e desvio-padrão de 2,3; no GI 81,6%, com média de 27,3 semanas e desvio-padrão de 2,3.

Com o Apgar do 1' registrou-se no GC que a maioria, 52,2% estava entre 7 e 10. No GI, 65,8% foi menor que 7. Houve dois do GI que estavam sem registro deste parâmetro, acreditando-se que sua avaliação gerou dúvida pela equipe médica. No 5', o GC teve sua totalidade entre 7 – 10; no intervenção, 84,2% também a maioria entre 7 – 10. Houve um sem registro no GI.

Os diagnósticos registrados foram de prematuridade, hipoglicemia, síndrome do desconforto respiratório (SDR), icterícia e sífilis congênita. Alguns prematuros apresentavam mais de um diagnóstico, porém, o de prematuridade era comum a todos. É de suma importância realizar uma boa avaliação do RN para que tenha seus cuidados pautados em sua condição de saúde.

Tabela 3 - Comparação das variáveis em relação à hipotermia na admissão neonatal. Fortaleza-Ce. 2017

Variáveis	Hipotermia				Valor de p
	GC		GI		
	Sim	Não	Sim	Não	
Peso (gramas)					,468
<999	3	4	12	11	
1000 -1500	9	7	7	12	
Idade gestacional (s)					0,004
<30	7	10	8	23	
31- 34	5	1	5	2	
Sexo					,374
Masculino	6	5	6	15	
Feminino	6	6	7	10	
Tipo de parto					,469
Cesáreo	9	11	8	15	
Vaginal	3	-	5	10	
Anóxia neonatal					,281
Sim	5	7	9	17	
Não	7	4	4	8	
FC					,466
100-119	-	-	1	-	
120 -160	11	9	11	21	
161 - 180	1	2	1	4	
Glicemia (mg/dl)*					,398
≤ 100	7	6	6	21	
101 -150	1	4	-	1	
Umidade da incubadora					,161
≤50	5	3	5	4	
≥51	4	11	11	18	

χ^2 de Pearson. * Teste Exato de Fisher's.

Fonte: Elaborado pela autora.

A tabela 3 é relativa à presença ou não de hipotermia na admissão de acordo com as variáveis peso, idade gestacional, sexo, tipo de parto, anóxia neonatal, frequência cardíaca e glicemia. Demonstra que em relação ao peso, no GC os RN hipotérmicos foram prevalentes, com um total de 12 ocorrências, dessas, àqueles que têm entre 1000-1500g foram predominantes. No GI, pode-se observar que a maioria não apresentou hipotermia na admissão. No entanto, ao avaliar a diferença no quantitativo dos que apresentam ou não, percebe-se pequena diferença (19 – sim; 23 – não).

Quanto à idade gestacional, houve relevância estatística ao se comparar o GC e GI representada pelo valor de p ($p < 0,004$). Nos de faixa 31 – 34 semanas, os números foram muito próximos intergrupos. Um valor significativo foi dos que não apresentaram hipotermia na admissão, ressaltando-se que no local do estudo, a sala de parto utiliza estratégias preconizadas para a redução de hipotermia.

Na relação com o sexo, o GC apresentou valores bem homogêneos; no GI a grande parte não apresentou hipotermia, sendo o sexo masculino em quantidade superior. No tipo de parto, em relação ao GC, registra-se que a maioria apresentou temperatura axilar acima de 36,4°C quando nascidos de cesárea; não havendo nenhum neonato sem hipotermia dos nascidos de parto vaginal. Do GI, nos dois tipos de parto prevaleceram a não hipotermia. Entretanto, é relevante informar que independente do tipo de parto, os primeiros cuidados a qualquer RNPT são os mesmos.

Na variável anóxia neonatal, apesar de não apresentar significância estatístico, o número de prematuros que foram caracterizados como anoxiados e não apresentaram hipotermia na admissão foi expressivo no GI.

Na frequência cardíaca, o GC não teve registros de neonatos bradicárdicos, a maior parte teve batimentos com valores dentro da normalidade e apresentando hipotermia admissional. No GI, os que estavam normocárdicos foi maioria e não apresentaram hipotermia.

Quanto a glicemia capilar, o valor mais significativo foi dos que não apresentaram hipotermia na admissão e tiveram glicemia abaixo de 100mg/dl. Quando se trata da umidade, tanto no GC quanto no GI, o valor significativo é o dos que não apresentaram hipotermia na admissão e estão com níveis de umidade acima de 51%.

Tabela 4 - Síntese da avaliação diária das médias da temperatura corporal por turno em recém-nascidos prematuros. Fortaleza, CE, Brasil, 2016

Avaliação Temperatura axilar	Grupo controle		Grupo Intervenção		Valor de p
	ME±DP		ME±DP		
Manhã					
1º dia	36,12	,627	36,27	1,019	,648
2º dia	36,74	,763	36,56	,751	,352
3º dia	36,84	,534	36,80	,609	,779
4º dia	36,77	,819	36,76	,904	,946
5º dia	36,66	,605	36,89	,575	,234
6º dia	36,97	,424	36,84	,837	,269
7º dia	36,83	,470	36,86	,550	,862
Tarde					
1º dia	36,36	,855	36,52	,937	,516
2º dia	36,77	,699	36,74	,584	,780
3º dia	36,99	,800	36,69	,743	,320
4º dia	36,80	,479	36,92	,537	,396
5º dia	36,68	,522	37,03	,610	,007
6º dia	37,05	,589	36,85	,559	,230
7º dia	36,86	,411	36,99	,577	,245
Noite					
1º dia	36,78	,796	36,72	,938	,885
2º dia	36,72	,729	36,47	1,148	,358
3º dia	36,96	,681	36,71	,651	,157
4º dia	36,56	,654	36,87	,561	,058
5º dia	36,79	,638	36,84	,707	,786
6º dia	36,96	,729	36,75	,869	,347
7º dia	36,66	,502	36,63	,679	,884

Teste t para amostras independentes.

Fonte: Elaborado pela autora.

A tabela 4 mostra as médias de temperatura dos prematuros por grupo nos três períodos do dia (manhã, tarde e noite). Observa-se que as médias têm valores próximos, no entanto, os prematuros do GI tem estabilização mais rápida da temperatura corporal quando relacionado ao GC, a partir do primeiro dia de vida. No 5º dia e durante o período da tarde, há um valor que se sobressai, mostrando que neste dia, a membrana semipermeável exerceu com mais afinco sua função, retratado pelo valor de p ($p < 0,05$). Os valores de temperatura no período da manhã são menores em relação aos outros, pois são os horários em que os neonatos recebem mais manuseio relacionado aos procedimentos médicos, fisioterápicos e da equipe de enfermagem.

Tabela 5 - Comparação da avaliação da média dos grupos em relação à variação da temperatura corporal dos recém-nascidos

Avaliação da temperatura	Manhã ME±EPM	Tarde ME±EPM	Noite ME±EPM
Controle	36,17 ± 0,1308	36,37± 0,1784	36,70±0,1699
1º dia	36,27 ± 0,16	36,53±0,1521	36,76±0,1530
2º dia	36,56 ±0,12	36,73±0,09482	36,49±0,1822
3º dia	36,80±0,09*	36,70±0,1206	36,70±0,1042
4º dia	36,79± 0,1467*	36,92±0,08717*	36,88±0,089
5º dia	36,85±0,09344**	37,03±0,09908**	36,85±0,1121
6º dia	36,77±0,1359*	36,87±0,09081*	36,75±0,1377
7º dia	36,86±0,08936* [F(7,288)=4,078; p<0,0003]	37,01±0,09368** [F(7,288)=3.720; p<0,007]	36,64±0,1074 [F(7,295)=0,8928; p<0,5124]

Nota: ANOVA e o teste de Dunnett como *posthoc*. p<0,05*, p<0,001**.

Fonte: Elaborado pela autora.

Na tabela 5 observa-se que ao se comparar os valores do controle com as médias por dia e período, é constatado que no período da manhã a partir do 3º dia a membrana semipermeável tem importância e é efetiva para o controle térmico da temperatura do prematuro. No período noturno, as variações de temperatura são pequenas, este fato se explica devido ao número de procedimentos e/ou manuseios reduzidos e o número de profissionais que ficam na unidade neonatal; como também explicações fisiológicas quanto ao sistema termorregulador do ser humano. Neste cálculo, utilizamos o erro padrão da média (EPM), pois ele avalia a precisão com a qual a média da amostra estima a média da população. Assim, valores menores do EPM indicam estimativas mais precisas da média da população.

Os dados da temperatura ao serem avaliados mostram que os RN do grupo intervenção apresentam uma estabilização na temperatura corporal a partir do 3º dia de vida quando comparado com o controle. Observa-se na tabela acima que os RN que receberam a membrana semipermeável conseguem ter menor variação na temperatura corporal. Ao comparar a temperatura do controle no primeiro dia manhã com o período da tarde, há uma melhora no valor da temperatura do RNPT, mostrando que a membrana é importante nesse processo de estabilização da temperatura corporal.

Tabela 6 - Comparação dos grupos com relação às médias de peso corporal, glicemia capilar, frequência cardíaca e temperatura da incubadora em recém-nascidos prematuros. Fortaleza, CE, Brasil, 2016

Variáveis	Grupo controle		Grupo Intervenção		Valor de p
	ME±DP	ME±DP	ME±DP	ME±DP	
Peso (gramas)					
1º dia	866,99	595,98	619,95	632,66	,042
2º dia	866,99	595,98	619,95	632,66	,042
3º dia	866,12	594,83	620,61	633,76	,040
4º dia	851,07	585,54	620,72	633,34	,022
5º dia	792,98	602,32	606,18	619,40	,164
6º dia	788,54	598,74	617,60	635,55	,164
7º dia	795,58	604,18	617,58	635,92	,134
Glicemia					
1º dia	81,6087	28,21950	72,9737	21,50485	,226
2º dia	88,8696	23,66874	103,0789	52,77918	,118
3º dia	95,1304	13,24011	105,7105	41,27620	,022
4º dia	105,7826	27,19953	99,9211	26,80700	,910
5º dia	97,9130	14,91465	97,9737	26,14253	,005
6º dia	94,4783	20,32882	104,2632	37,70345	,136
7º dia	97,7391	19,36308	106,9474	29,30819	,177
FC					
1º dia	141,9130	16,04514	140,4474	16,03492	,568
2º dia	140,6522	12,84031	144,6053	14,93868	,543
3º dia	145,3913	15,11694	145,8158	14,69115	,858
4º dia	146,9565	17,05733	151,0526	16,15122	,759
5º dia	149,4348	13,67422	151,6053	15,09168	,845
6º dia	149,4348	13,04128	149,2632	16,85179	,299
7º dia	155,2609	12,96926	152,5526	16,45583	,472
Temp. incubadora					
1º dia	33,6261	1,93584	33,4947	2,06096	,544
2º dia	33,6739	2,14968	33,2947	1,61261	,568
3º dia	33,1000	1,37246	33,0605	1,27312	,107
4º dia	32,8348	1,22311	32,6474	1,34159	,128
5º dia	32,6783	1,27527	33,0526	1,56494	,121
6º dia	32,3826	1,11952	32,8184	1,43374	,444
7º dia	32,3652	,92176	32,5816	1,32560	,677

Teste t para amostras independentes.

Fonte: Elaborado pela autora.

Na tabela 6 são comparadas as variáveis peso, glicemia, FC e temperatura da incubadora entre os grupos nos sete dias. Evidenciou-se que ao comparar o GC com o GI houve uma diferença significativa e estatística no peso dos prematuros do 1º ao 4º dia e com a glicemia, somente no 3º e 5º dia.

7 DISCUSSÃO

Durante muitos anos, a regulação da temperatura foi considerada como uma função da idade do concepto, e a instabilidade relativa da temperatura corporal no bebê prematuro e pequeno sendo atribuída a uma imaturidade de suas estruturas de regulação de calor. Por isso, cuidados a prematuros serão sempre necessários para manter sua estabilidade fisiológica e recuperá-lo do problema de saúde.

O parto prematuro é responsável por cinquenta por cento da mortalidade e morbidade do RN, sendo considerado o maior problema da perinatologia moderna, porque leva a uma agressão ao feto, devido seus órgãos não se encontrarem com maturidade morfológica e funcional para o nascimento. A partir de 1907 observou-se através de estudos a diminuição da mortalidade neonatal de 98% para 23% com a utilização de incubadoras. (LOPES, 2014)

A OMS (2007) classificou estes neonatos nascidos prematuramente de acordo com sua IG em prematuro extremo àqueles entre 24 a 30 semanas e seis dias; prematuro moderado, 31 semanas a 35 semanas e seis dias e limítrofe àqueles entre 36 semanas e seis dias. E em relação ao peso, os de baixo peso ao nascer (BPN) os nascidos entre 1500 e 2499g; muito baixo peso (RNMBP) entre 1000g a 1499g, e por fim, os de extremo baixo peso ou muitíssimo baixo peso ao nascer (RNMMBP) os que apresentam ao nascer, peso inferior a 1000g. Essa classificação tem sido adotada nos Manuais do Ministério da Saúde.

Quando o bebê nascido prematuro é levado para a UTIN, encontra um ambiente extremamente diferente daquele em que se encontrava no útero. O nível sonoro é alto e as luzes são fortes e contínuas. O meio ambiente nem sempre permite flexão ou limites adequados e a ação da gravidade impede muitos de seus movimentos como, por exemplo, levar o dedo à boca para sugar e se organizar. O bebê passa a ser excessivamente manuseado, tanto para cuidados de rotina quanto para procedimentos intrusivos e até dolorosos, muitas vezes sem cuidados adequados para a diminuição do estresse e da dor. Esse manuseio geralmente é imprevisível e variado, pois são muitos os cuidadores, podendo ocorrer a qualquer hora, de acordo com as necessidades da equipe de saúde. (BRASIL, 2011)

Outro aspecto da assistência diz respeito a termorregulação nos primeiros dias de vida pois sabe-se que o prematuro tem dificuldade de manter a sua

temperatura corporal pois apresenta imaturidade do hipotálamo, a pouca gordura marrom, o polo cefálico maior, favorecendo a perda de calor.

A importância da termorregulação para o RN vem sendo reconhecida a longo tempo, pois se sabe que a hipotermia acarreta desgaste metabólico severo ao RN (BISSINGER; ANIBALE, 2010). Essa condição clínica leva o organismo a consumir maiores índices de energia na tentativa de aumentar a produção de calor. Em vista disso, sinais de gravidade podem surgir, como temperatura corporal abaixo dos parâmetros normais, hipertensão, taquicardia, cianose em leitos ungueais, palidez, pele fria, preenchimento capilar lento e tremor (BRAGA, 2016).

Para se reconhecer a ocorrência de distúrbios da termorregulação, é necessário que os profissionais saibam a classificação e valores de temperatura para avaliar se o prematuro está hipotérmico. Dessa forma, Brasil (2011) traz que hipotermia é quando a temperatura axilar do prematuro está abaixo de 36,5°C. Pode-se classificá-la também de acordo com a gravidade em hipotermia leve temperaturas entre 36° e 36,4°; moderada, temperatura de 32° a 35,9 e severa quando essa temperatura fica abaixo de 32°C.

O hipotálamo é o centro termorregulador do corpo humano. Quando recebe estímulos nervosos que influenciam na manutenção do valor da temperatura corpórea, por exemplo, a redução do limiar de temperatura, ocorre respostas termorreguladoras autonômicas para manter a temperatura dentro dos padrões ideais. O organismo, em resposta a hipotermia, realiza vasoconstrição para manter o calor no compartimento central, diminuindo sua perda para o ambiente. (GUIMARÃES, 2012)

No hipotálamo anterior é feita a integração das informações aferentes térmicas, enquanto no hipotálamo posterior iniciam-se as respostas efetoras. Na área pré-óptica do hipotálamo existem neurônios sensíveis e não sensíveis à temperatura, sendo que os primeiros podem ser classificados em neurônios sensíveis ao calor e neurônios sensíveis ao frio, estes últimos predominantes. Ressalte-se ainda a presença de neurônios sensíveis à estimulação térmica local no hipotálamo posterior, na formação reticular e na região medular (BRAZ, 2005).

Ainda segundo Braz (2005), quando no termostato hipotalâmico há indicação de temperatura corporal fria, impulsos do hipotálamo se dirigem para o córtex cerebral, dando ao indivíduo a sensação de frio. O resultado é uma modificação comportamental, com aumento da atividade motora, colocação de

agasalhos e movimentação para aumento do aquecimento. O controle das respostas comportamentais depende fundamentalmente da temperatura da pele.

A busca por intervenções que possam melhorar o cuidado clínico de enfermagem nas unidades neonatais tem mobilizado os profissionais da assistência e da academia. Nesse estudo, buscou-se analisar se a membrana semipermeável poderia ajudar no controle da temperatura corporal, prevenindo a hipotermia em RNPT porque esta atua na prevenção de lesão da integridade cutânea, umas das formas em que o prematuro pode perder calor.

Nas unidades neonatais dispomos de incubadoras que tem como função manter a temperatura dos RN e protegê-los do ambiente externo agressivo que pode prejudicá-lo na sua melhora clínica. A ideia de desenvolvimento dessa tecnologia nasceu no século XIX em Paris, com Tarnier e Budin que ao utilizarem em recém-nascidos conseguiram reduzir pela metade a mortalidade de crianças menores que 2000g ao nascer. Foram cuidados em uma câmara de aquecimento projetada sendo designada incubadora. (LYON, 2012). Nesse estudo, utiliza-se a incubadora aquecida e umidificada.

A umidificação é mais um complemento para esse equipamento, em virtude dos estudos de Knobel e Davis (2007) demonstrarem que a umidade e o fluxo de ar e temperatura irradiando em torno da superfície da incubadora poderiam controlar a perda ou ganho de calor, mantendo estável o recém-nascido a um consumo metabólico e de oxigênio mínimo. Considera-se umidade do ar a mistura gasosa de ar seco e vapor de água. A umidade absoluta (expressa em gramas por quilograma) é definida com a quantidade de vapor de água no ar seco. (TELLIEZ et al. 2001)

Mediante o exposto, pode-se compreender porque os prematuros do GC também conseguiram manter a homeotermia, pois utiliza a incubadora aquecida e umidificada que colabora para a termorregulação devido as características inerentes à alta umidade do ar empregada corretamente.

Para Agren, Sjörs e Sedin (2006) embora a umidade elevada reduza as grandes perdas de água por evaporação através da pele, também pode resultar em uma taxa mais lenta de formação de barreira da pele em comparação com uma menor umidade. Consequentemente, uma umidade ambiente muito elevada só deve ser utilizada durante o período inicial com uma perda de água extremamente elevada, desde que seja necessária para manter um equilíbrio de fluidos adequado.

Lembrando que, a perdas de água por evaporação, é um dos principais fatores que levam a hipotermia em prematuros de baixo peso ao nascer.

No estudo de Russo et al. (2014) que trata sobre hipotermia na sala de admissão, sua ocorrência foi observada em aproximadamente 55% de todos os bebês com 35 semanas de IG. Mais especificamente, isto foi observado em 35% dos prematuros com 28 semanas de IG, 44% nos que estão entre 29 e 32 semanas IG e 79% nos prematuros entre 33 e 34 semanas. Esses achados corroboram os dados da tabela 2, em que a presença de hipotermia na admissão na variável IG foi estatisticamente significativa.

Ampliando a discussão, Asakura (2004) traz que a fim de sobreviver termicamente a estressante vida extrauterina, um feto deve acumular tecido adiposo marrom no útero. No entanto, esse tecido só se acumula com uma maior idade gestacional, o que prejudica os prematuros, pois eles terão a habilidade mínima de iniciar a 'termogênese por não tremer' em resposta a um ambiente extrauterino frio. Isto também é aplicável para o RN pequeno para a idade gestacional (PIG) que tem pouco tecido adiposo marrom subcutâneo.

Knobel et al. (2011) tratam que durante as observações termográficas em seu estudo, foi demonstrado que os neonatos antes de 30 semanas gestacionais não exibiam qualquer atividade de 'termogênese por não-tremer' na sua superfície. Os PIG mostraram, porém, em um nível acentuadamente diminuído. Além disso, estes RN tem uma camada de pele fina, que transmite calor com facilidade para o ambiente externo. Portanto, condições térmicas adequadas devem ser mantidas para esses RN com termorregulação imatura. E quanto a 'termogênese por não-tremer', é sabido que os RN não produzem calor suficiente para responder à vida extrauterina fria até o terceiro trimestre.

O estudo de Turnbull e Petty (2012) afirma que o risco de hipotermia é maior nos neonatos prematuros devido à capacidade de posicionamento ineficaz do mesmo, maior teor de água no corpo, diminuição da gordura subcutânea e marrom, pele imatura, reduzida capacidade de vasoconstricção periférica e mecanismos metabólicos pouco desenvolvidos.

Na maioria das variáveis da tabela 2, não observou-se significância estatística porque os prematuros receberam estratégias de manutenção da temperatura corporal na sala de parto. É utilizada na instituição o saco de polietileno em todo o corpo do bebê (deixando somente o polo cefálico descoberto, pois este

fica protegido com touca), há controle da temperatura da sala de primeiros cuidados (denominada como sala de neonatologia), incubadora de transporte e berço de calor radiante mantido aquecido e incubadora durante o transporte.

A Sociedade Brasileira de Pediatria, em suas diretrizes do Programa de Reanimação Neonatal para prematuros menores que 34 semanas em sala de parto (2016) orienta que para diminuir a perda de calor em nossos pequenos pacientes, é importante pré-aquecer a sala onde serão realizados os procedimentos de estabilização/reanimação, com temperatura ambiente de 23-26°C. Manter as portas fechadas e controlar a circulação de pessoas para minimizar as correntes de ar, as quais podem diminuir a temperatura ambiente.

Recomenda ainda que após o clampeamento do cordão, o RNPT seja levado à mesa de reanimação em campos aquecidos e posicionado sob fonte de calor radiante, em decúbito dorsal e com a cabeça voltada para o profissional de saúde, sendo envolto em saco plástico transparente. Assim, após posicionar o neonato sob fonte de calor radiante sem secá-lo, introduzir o corpo, exceto a face, dentro do saco plástico e, a seguir, realizar as manobras necessárias. O saco plástico só será retirado depois da estabilização térmica na unidade neonatal. Tal prática deve ser suplementada pelo emprego de touca dupla para reduzir a perda de calor na região da fontanela: cobrir o couro cabeludo com plástico e, por cima, colocar touca de lã ou algodão. (SBP, 2016)

Além dessas atividades no pós-parto para manter a temperatura do prematuro, há o contato pele-a-pele entre mãe e neonato. Iniciado logo após o nascimento é uma prática benéfica para RN sadios, porém pouco estudada em RNPT. Favorece a amamentação e o vínculo mãe-filho e promove liberação de ocitocina materna, que produz aumento na temperatura da pele materna, funcionando como fonte de calor para RN. Em RNPT com peso de nascimento acima de 1200g e em boas condições de vitalidade, documentou-se que o contato pele-a-pele diminui o risco de hipotermia nas primeiras horas de vida, sem efeitos adversos. (BRASIL, 2011) Contudo, as condições de nascimento dos prematuros do estudo não permitiram esta prática, porque estes necessitavam de suporte ventilatório imediato e em sua maioria era de extremo baixo peso.

Reilly et al (2015) traz estudos que concluíram que as crianças envoltas em saco de polietileno imediatamente após o nascimento tiveram temperaturas de

admissão significativamente maiores em comparação com as crianças não envoltas e que o acondicionamento reduziu significativamente a incidência de hipotermia.

Para Asakura (2004), ao nascer, a perda de calor neonatal é rápida devido à remoção do ambiente intrauterino, considerado quente para o ambiente externo relativamente frio; a perda de calor por evaporação é significativa, e a temperatura neonatal cai rapidamente. Portanto, o aumento da produção de calor fetal é essencial para a sobrevivência. A resposta termogênica começa dentro de minutos após o nascimento e continua por muitas horas. Por exemplo, o consumo de oxigênio e produção de calor do recém-nascido aumenta duas a três vezes durante o estresse pelo frio no nascimento.

Nos ditos de Agren, Sjörs e Sedin (2006), a evaporação da água da superfície da pele implica perda concomitante de calor, assim, a redução das perdas por evaporação melhora o manejo térmico de neonatos prematuros. E complementando este pensamento, Hammarlund e Sedin (1982) dizem que a troca de calor por evaporação é diretamente proporcional à quantidade de água evaporada da pele do bebê e esse tipo de perda de calor mostrou o mesmo tipo de relação com a idade gestacional. Isso é constatado nos estudos de Hammarlund e Sedin (1979) quando trazem que prematuros na faixa de 25 a 30 semanas de IG tem perda evaporativa de 44g/ml/h em uma umidade ambiente de 50%, enquanto os de IG 26 a 30 semanas têm perda de 13,2g/ml/h e os de 31 a 34 semanas tem apenas 6g/ml/h.

Desta forma, os resultados do estudo de Hammarlund e Sedin (1982) explicam a tendência para bebês de IG muito baixa para perder calor corporal apesar de uma temperatura ambiente elevada. As perdas de calor por evaporação são muito elevadas, especialmente a baixas umidades relativas ambientais. O fato de que a perda de água por evaporação da pele foi aumentada em 100% em prematuros nascidos após um período gestacional de 26 semanas completas quando a umidade relativa ambiente foi reduzida de 60 para 20%, enfatiza a enorme importância de manter o ar na incubadora bem umidificado.

A IG é um dos fatores que mais interfere na termorregulação, porque neonatos muito imaturos tem mais chance de desenvolver a hipotermia devido a imaturidade de seu sistema termorregulador.

Dentre as estratégias comumente utilizadas para a redução das PTEA, destaca-se a utilização da membrana semipermeável sobre a pele do RN. Isso pode

ser alcançado criando um ambiente de alta umidade perto da pele. A efetividade de certas medidas depende de suas habilidades para manter um micro clima altamente úmido próximo à pele, significando que o seu efeito potencial na maturação da barreira da pele pode variar. (GURGEL, 2008) Além dessas características, ela também se apresenta como fator de proteção da pele, fato este diretamente relacionado à preservação da integridade cutânea e, conseqüentemente, à qualidade de vida do RNPT. (GURGEL, 2011)

Rolim (2010) discute que o uso da membrana semipermeável vem desde a década de 80 para a proteção da pele do RN. O uso inicial foi na tentativa de diminuir a perda de água aplicando um curativo adesivo transparente sobre a pele de prematuros de baixo peso. Em pesquisas realizadas em UTIN evidenciaram que a membrana semipermeável acarreta benefícios à pele do bebê. É um avanço tecnológico presente nas unidades neonatais colaborando para a recuperação dos prematuros no menor tempo possível. Para maior eficácia desta membrana, é imprescindível toda a sensibilização dos profissionais de enfermagem para uma práxis reflexiva e voltada ao conhecimento científico e ao cuidado individualizado.

A utilização da membrana semipermeável na pele do prematuro tem muitos benefícios, haja vista que a cobertura é permeável ao vapor e ao oxigênio, é impermeável a microorganismos, uma vez aplicado, proporciona uma efetiva barreira à contaminação externa, enquanto produz um ambiente úmido na superfície cutânea por reduzir a perda de vapor de água do tecido exposto. (ROLIM, 2010)

Manter a integridade cutânea é de suma importância para o prematuro porque a pele, segundo Nascimento e Landim (2016) exerce funções primordiais como defesa contra toxinas e infecções, manutenção da homeostase hidroeletrolítica, secreção endócrina, termorregulação e sensação tátil, sendo conhecido como o maior órgão do corpo humano.

Na tabela 3 o GC também consegue alcançar a normotermia, no entanto o GI consegue equilibrar mais rapidamente, isso se deve ao fato de que todos os participantes deste trabalho utilizaram a incubadora aquecida e umidificada, independente do grupo ao qual pertencessem.

De acordo com os resultados encontrados, as médias de temperatura no período noturno são menores, o que se explica pela própria fisiologia do ser humano. A exposição de luz brilhante à noite conduz à secreção suprimida de

melatonina e a uma diminuição atenuada na temperatura interna desde a noite até a madrugada, podendo seguir até o início da manhã, segundo Aoki et al. (2005).

Fontenele e Cardoso (2011) afirmam que procedimentos como curativos, cateteres, punções capilares, arteriais e venosas, mudança de decúbito, sondagem, entre outros, são cuidados realizados pela equipe de enfermagem que podem trazer agravos, facilitando o aparecimento de lesões devido à frequência repetitiva durante o processo de hospitalização. Podemos inferir a partir dessa afirmativa e dos conhecimentos sobre as funções da pele, que esses agravos decorrentes dos manuseios também contribuem para a hipotermia no prematuro. Também se ressalta que a maior parte dos cuidados são realizados no período da manhã (se não houver intercorrências no período noturno), ou seja, os neonatos podem apresentar temperaturas um pouco mais baixas nesse período.

O avanço tecnológico em UTIN tem contribuído para o aumento da sobrevida de RNPT, porém, fatores como o aumento da quantidade de equipamentos e do número de procedimentos invasivos, a necessidade constante de luz, o ruído ambiente e a manipulação excessiva durante o cuidado ocasionam uma série de efeitos adversos que desencadeiam alterações no desenvolvimento dos neonatos, principalmente dos RNPT (PEREIRA et al. 2013).

Educação permanente da equipe de cuidados neonatais na UTIN é fundamental, conforme Brasil (2011) quando relata alguns tópicos dos procedimentos para prevenir a perda de calor do prematuro. Equipe qualificada compreende que os cuidados visam à saúde do neonato, realizando intervenções seguras, que tragam uma recuperação mais rápida no estado de saúde e enfim a alta hospitalar tão esperada pelos pais.

Cuidados de enfermagem são necessários e imprescindíveis para a recuperação dos prematuros, visto que, é através das “mãos da Enfermagem” que vários procedimentos são realizados para manutenção da vida e promoção da saúde. Nesse ínterim, a Enfermagem necessita ter conhecimentos dos mecanismos de termorregulação e como ajudar os neonatos a alcançar a neutralidade térmica. No estudo de Deguines et al (2013) é relatado que após procedimentos específicos de cuidado (intubação traqueal, punção de cateter central de inserção periférica, entre outros), o tempo de recuperação da temperatura corporal até o valor de corte de 36,8 °C pode ser de 45 min. Este é um dos momentos que o enfermeiro pode intervir, aumentando a temperatura da incubadora após os procedimentos que

exigirem mais tempo, lembrando-se de reduzi-la após a estabilização da temperatura corporal do neonato evitando a hipertermia.

Para Pimenta e Alves (2016) todo RN, principalmente o prematuro, é homeotérmico imperfeito, ou seja, tem capacidade de superaquecer e esfriar rapidamente. Ao nascer, possui uma habilidade para controlar o fluxo sanguíneo da pele, porém, não dispõe da mesma habilidade para manter a temperatura corporal. Do mesmo modo, apresenta inabilidade em conservar calor quando exposto ao estresse térmico. Sendo assim, ele é um ser diretamente dependente dos cuidadores, que são fundamentais na promoção de um ambiente térmico ideal para assegurar não só a sua sobrevivência, como também um ótimo desenvolvimento físico e neurológico.

A membrana semipermeável e a incubadora aquecida com umidificação podem ser caracterizadas como recursos tecnológicos, classificados como tecnologia dura, conforme Mehry (1997). Ele fala que existem três categorias de tecnologia na área da saúde, que são: tecnologia dura, representada pelo material concreto como equipamentos, mobiliário tipo permanente ou de consumo; tecnologia leve-dura que inclui os saberes estruturados representados pelas disciplinas que operam em saúde, a exemplo da clínica médica, odontológica, epidemiológica, entre outras, e; tecnologia leve que se expressa como o processo de produção da comunicação, das relações, de vínculos que conduzem ao encontro do usuário com necessidades de ações de saúde.

Mendes et al. (2006) discorre sobre tecnologia acreditando-se que nas últimas décadas, a assistência prestada em UTIN sofreu modificações sobretudo, pelo uso de novas tecnologias, o que tem dado contribuição para o aumento da sobrevivência de RNPT de faixas cada vez menores de idade gestacional e peso de nascimento.

Vê-se que a hipotermia neonatal pode ser causada por prematuridade, exposição do RN ao meio ambiente frio, insuficiência de gordura marrom, dentre outras causas. Algumas dessas etiologias podem ser modificadas pelo enfermeiro e equipe de saúde (por exemplo, o ambiente frio), ao passo que outras são importantes conhecer, mas não podem ser modificadas (por exemplo, a prematuridade). Portanto, os enfermeiros não precisam somente de acurácia na avaliação dos dados clínicos, é necessário também processar as informações de

forma rápida e reavaliar quando ocorrem mudanças no estado do paciente. (CARVALHO; CRUZ; HERDMAN, 2013)

O conhecimento sobre o manejo de tecnologias para o controle térmico do neonato prematuro é de suma importância para a enfermagem. A evolução do saber permeia a práxis resultando em benefício e eficácia dessas intervenções decrescendo a morbimortalidade neonatal no quadro de hipotermia.

Perante a extrema relevância da temática, hipotermia ainda necessita de abordagem mais profunda e atual, principalmente no que diz respeito aos mecanismos fisiológicos. Tratar sobre esse tema é uma forma de estimular e propiciar reflexões nos profissionais de saúde a realizarem práticas de forma mais cuidadosa visando a termorregulação. Oferece dessa forma, um cuidado com mais excelência, pautado em evidências científicas.

Sobretudo o conhecimento da importância da integridade da pele do prematuro e suas tecnologias para cuidado, porque esta quando lesada facilita ainda mais as perdas de calor. Sendo esse um dos motivos para aplicação da membrana semipermeável, como também o que foi provado a partir desse estudo.

8 CONCLUSÃO

Os resultados desse estudo mostraram que a utilização da membrana semipermeável como instrumento para a prevenção de hipotermia foi válida, indicando que quando aplicada logo após o nascimento, ajuda na estabilização da temperatura corporal de prematuros.

Mostrou também que a incubadora aquecida e umidificada é uma ferramenta importante para o controle térmico do prematuro, pois sua umidade elevada, dentro dos valores que são estipulados na literatura, contribuem que ocorra homeotermia.

Torna-se importante referir que nenhum dos prematuros do estudo que não utilizaram a membrana semipermeável, ou seja, os que participavam do GC apresentaram algum sinal de desidratação que necessitasse ser retirado do estudo e aplicada a membrana semipermeável. Apenas foram retirados do estudo aqueles que foram a óbito ou transferidos para outras unidades neonatais no período de sete dias da coleta.

Observou-se que condutas em sala de parto ajudam no equilíbrio térmico do prematuro, reduzindo sua ocorrência na admissão da unidade neonatal. Portanto, manter a sala de primeiros cuidados aquecida e com pouca circulação de pessoas, uso do saco de polietileno e outras intervenções foram eficazes nos prematuros.

Como limitação do estudo encontra-se a superlotação da unidade neonatal do local de coleta, não permitindo a admissão de novos RN que poderiam ser potenciais escolhas para o estudo, caso estivessem dentro dos critérios de inclusão. Como também o tempo de internação elevado devido ao grau de prematuridade e complexidade do estado de saúde dos prematuros.

O estudo do controle da hipotermia com o uso de tecnologias tem o propósito de aperfeiçoar as práticas de saúde dadas ao RN, aumentando a possibilidade de sua sobrevivência, qualificando o atendimento, pois são conhecidas as implicações que a hipotermia pode acarretar.

REFERÊNCIAS

ÅGREN, Johan; SJÖRS, Gunnar; SEDIN, Gunnar. Ambient humidity influences the rate of skin barrier maturation in extremely preterm infants. **The Journal Of Pediatrics**, v.148, n.5, p. 613-617, maio, 2006. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.jpeds.2005.11.027>>. Acesso em: 15 nov. 2016.

AOKI, Ken et al. Modification of internal temperature regulation for cutaneous vasodilation and sweating by bright light exposure at night. **European Journal Of Applied Physiology**, v. 95, n. 1, p.57-64, 18 jun. 2005. Disponível em:<dx.doi.org/10.1007/s00421-005-1392-6>.Acesso em: 15 nov. 2016

ASAKURA, Hirobumi. Fetal and Neonatal Thermoregulation. **Journal Nippon Medicine School**, Japão, v. 71, n. 6, p. 360-370, aug. 2004.

BALLARD, J. L.; KHOURY, J. C.; WEDIG, K.; WANG, L.; EILERS-WALSMAN, B.; LIPP, R. New Ballard Score, expanded to include extremely premature infants. **J. Pediatr.**, v. 119, n. 3, p. 417-423, 1991.

BHANDARI, V.; BRODSKY, N.; PORAT, R. Improved outcome of extremely low birth weight infants with tegaderm application to skin. **Journal of Perinatology**, v. 25, n. 4, p. 276, 2005.

BISSINGER, R.L., ANNIBALE, D.J. Thermoregulation in very low-birth-weight infants during the Golden Hour. **Advance Neonatal Care**, v. 10, n. 5, p. 230-238, 2010.

BRAGA, F. C. **Construção e validação do curso on-line: cuidados de enfermagem ao recém-nascido com hipotermia.** 2016. 82f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Curso Mestrado em Enfermagem, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2016.

BRASIL, Ministério da Saúde. **Atenção humanizada ao recém-nascido de baixo peso: método mãe-canguru.** Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

BRASIL, Ministério da Saúde. **Atenção à saúde do recém-nascido: guia para os profissionais da saúde.** v. 4, Brasília, DF, Ministério da Saúde, 2011.

BRASIL, Ministério da Saúde. **Atenção à saúde do recém-nascido: Guia para os profissionais da saúde.** v. 3, Brasília, DF, Ministério da Saúde, 2011.

BRASIL, Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP. **Resolução 466/12.** Dispõe sobre as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, DF, 2012.

BRAZ, José Reinaldo Cerqueira. Fisiologia da termorregulação normal. **Revista Neurociências**, v.13, n.3, p.12-17, set, 2005.

CARVALHO, Emilia Campos de; CRUZ, Dina de Almeida Lopes Monteiro da; HERDMAN, T. Heather. Contribuição das linguagens padronizadas para a produção do conhecimento, raciocínio clínico e prática clínica da Enfermagem. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 66, n. 9, p.134-141, set, 2013. Disponível em:<<http://dx.doi.org/10.1590/s0034-71672013000700017>>. Acesso em: 15 nov. 2016

CLOHERTY, John P et al.. **Manual de Neonatologia**. 7.ed. Rio de Janeiro: Guanabara, 2015. 815 p

DARMSTADT, G.L.; DINULOS, J.G. Neonatal skin care. **Pediatrics Clinics of North America**, Philadelphia, v. 47, n. 4, p. 757-82, 2000.

DEGUINES, C et al. Impact of nursing care on temperature environment in preterm newborns nursed in closed convective incubators. **Acta Paediatrica**, v.102, n. 3, p.96-101, jan. 2013.

FANAROFF, Avroy A; FANAROFF, Jonathan M. **Klaus e Fanaroff: Alto Risco em Neonatologia**. 6. ed. Rio de Janeiro, RJ, 2015. 593 p.

FONTENELE, F.C.; CARDOSO, V.L.M.L. Lesões de pele em recém-nascidos no ambiente hospitalar: tipo, tamanho e area afetada. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 45, n. 1, p.130-137, 2011.

FUNAYAMA, Carolina Araújo Rodrigues. **Anoxia Neonatal e Sequelas Neurológicas**. Brasil: Atomo, 2005. 102p. Disponível em: <http://rnp.fmrp.usp.br/aulas/Anoxia_neonatal_e_sequelas_neurologicas.pdf>. Acesso em: 08 jan. 2016.

GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 4.ed. São Paulo: Atlas, 2009.

GONZALÉZ, L. H. Termoregulación em Recién Nacido. In: **Servicio Neonatologia**. Servicio Neonatologia Hospital Clinico Universidad de Chile. Manual sobre Neonatología. Chile, p.34-40, 2011.

GUIMARÃES, J.B. et al. Conhecimento dos enfermeiros sobre condutas na prevenção, manutenção e no controle da temperature de potenciais doadores de órgãos. **Journal Health Science Inst**, v. 30, n. 4, p. 365-368, 2012.

GURGEL, Eloah de Paula Pessoa. **O uso da membrana semipermeável como proteção da pele do recém-nascido prematuro**. 2008. 99f. Dissertação (Mestrado de Enfermagem) - Curso de Mestrado em Enfermagem, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2008.

GURGEL, Eloah de Paula Pessoa et al. Eficácia do uso de membrana semipermeável em neonatos pré-termo na redução de perdas transepidermicas. **Revista da Escola de Enfermagem da Usp**, Fortaleza, v. 45, n. 4, p.818-824, mar, 2011.

GRILO, Eugênio; FREITAS, Paulo Fontoura. Smoking and other pre-gestational risk factors for spontaneous preterm birth, **Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil**, Recife, v. 11, n. 4, p.397-403, out, 2011.

HAMMARLUND K, SEDIN G. Transepidermal water loss in newborn infants. III Relation to gestational age. **Acta Paediatr Scand**, v. 68, p.795-801,1979.

HAMMARLUND, K.; SEDIN, G.. Transepidermal water loss in newborn infants VI. Heat Exchange with the Environment in Relation to Gestational Age. **Acta Prpdiatr Scand**, v. 71, p.191-196, 1982.

HARPIN, V. A.; RUTTER, N.. Barrier properties of the newborn infant's skin. **The Journat Of Pediatrics**, Inglaterra, v. 102, n. 3, p.419-425, mar, 1983.

HEY E. Termoregulation. In: AVERY, G.B.; FLETCHER, M.A.; MACDONALD, M.G. **Neonatology pathophysiology and management of newborn**. 4. ed. Philadelphia: JB Lippincott, 1994.

HULLEY, Stephen B. et al. **Delineando a pesquisa clínica**. 4. ed. Porto Alegre: Artmed, 2015. 386 p

IKEZAWA, M. K. **Prevenção de lesões na pele de recém-nascido com peso inferior a 2.000g assistido em unidade neonatal**: estudo experimental. 1998.107p. Tese. (Doutorado em Enfermagem) - Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, SP, 1998.

JÚNIOR, Gilson Fernandes Braga. **Modelagem e controle de uma incubadora neonatal**. 2013. 91 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica, Instituto de Tecnologia, Universidade Federal do Pará, Belém, PA, 2013.

KNOBEL, Robin B. Role of effective thermoregulation in premature neonates. Dove Medical Press Ltd. **Research And Reports In Neonatology**, p.147-156, set, 2014. Disponível em:<<http://dx.doi.org/10.2147/rrn.s52377>>.Acesso em: 15 nov. 2016

KNOBEL, Robin B. et al. A Pilot Study to Examine Maturation of Body Temperature Control in Preterm Infants. **Journal Of Obstetric, Gynecologic & Neonatal Nursing**, v. 42, n. 5, p.562-574, set. 2013. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1111/1552-6909.12240>>.Acesso em: 15 nov. 2016

KNOBEL, R; HOLDITCH-DAVIS, D. Thermoregulation and heat loss prevention after birth and during neonatal intensive-care unit stabilization of extremely low-birthweight infants. **Journal Of Obstetric, Gynecologic, And Neonatal Nursing**, p.280-287,2007.

LANSKY, Sônia et al.. Pesquisa Nascer no Brasil: perfil da mortalidade neonatal e avaliação da assistência à gestante e ao recém-nascido. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 30, p.192-207, 2014.

LUNZE, K; BLOOM, D. E.; Jamison, D. T.; Hamer D. H. The global burden of neonatal hypothermia: systematic review of a major challenge for newborn survival. **BMC Medicine**, Boston, v.11, n.24 p.1-11, 2013.

LUNZE, K; HAMER, Dh. Thermal protection of the newborn in resource-limited environments. **Journal Of Perinatology**, Boston, v. 32, p.317-324, mar, 2012.

LOPES, Adriana Maria Quintela. **Termorregulação do recém nascido prematuro**. 2014. 11 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização em Enfermagem) - Curso de Enfermagem, Universidade Federal de Santa Catarina, Maceió, 2014.

LYON, Andrew James. Thermoregulation/Environment. **Textbook Of Clinical Pediatrics**, p.187-193, 2012. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1007/978-3-642-02202-9_14>. Acesso em: 15 nov. 2016

MACDONALD, M.G.; SESHIA, M.M.K.; MULLETT, M.D. **Avery neonatologia: fisiopatologia e tratamento do recém-nascido**. 6. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2007.

MARGOTTO, P.R. Curvas de crescimento intra-uterino; uso de curvas locais. **J Pediatr**, v. 77, n. 4, p.153-154, 2001.

MENDES I, de Carvalho M, Almeida RT, Moreira ME. Use of technology as an evaluation tool of clinical care in preterm newborns. **J Pediatr**, Rio de Janeiro, RJ, v. 82, p. 371-376, 2006.

MERHY, E.E. et al. Em busca de ferramentas analisadoras das tecnologias em saúde: a informação e o dia a dia de um serviço, interrogando e gerindo trabalho em saúde. In: MERHY, E. E. **Praxis en salud un desafío para lo publico**. São Paulo: Hucitec, 1997.

NASCIMENTO, Ricson Romário; LANDIM, Thallita Micaella Alves. Cuidados de enfermagem na prevenção de lesões de pele no recém-nascido prematuro. **Revista Eletrônica Atualiza Saúde**, Salvador, BA, v. 4, n. 4, p.66-73, dez, 2016.

OLIVEIRA, Isabel Cristina dos Santos. O advento das incubadoras e os cuidados de enfermagem aos prematuros na primeira metade do século XX. **Texto e Contexto Enfermagem**, Rio de Janeiro, RJ, v. 3, n.13, p.459-466, set, 2004.

OLIVEIRA, Clivia Vilanova; CHAGAS, Matheus Xavier. **Cuidados com a pele do recém-nascido prematuro: uma revisão integrativa**. 2016. 41f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação de Enfermagem) - Curso de Enfermagem, Universidade Tiradentes, Aracaju, SE, 2016.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. Assembléia Mundial de Saúde. **Resolução WHA 20.19 e WHA 43.24: de acordo com o Artigo da Constituição da Organização Mundial de Saúde**, 2007.

PEREIRA, Fabiola Lima et al. A manipulação de prematuros em uma Unidade de Terapia Intensiva Neonatal. **Revista da Escola de Enfermagem da Usp**, v.47, n.6, p.1272-1278, dez, 2013. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/s0080-623420130000600003>>. Acesso em: 15 nov. 2016

PIMENTA, Paula Cristina de Oliveira; ALVES, Valdecyr Herdy. O transporte inter-hospitalar do recém-nascido de alto risco: um desafio para a enfermagem. **Cogitare Enfermagem**, v. 21, n. esp, p.01-09, 2016

POLIT, D.F.; BECK, C.T.; **Fundamentos de pesquisa em enfermagem**. Avaliação de evidências para a prática da enfermagem. 7. ed. Porto Alegre: Art Med, 2011.

PROGRAMA DE REANIMAÇÃO NEONATAL, 2016, São Paulo. **Reanimação do Prematuro**: Diretrizes 2016 da Sociedade Brasileira de Pediatria. São Paulo: Secretaria do Programa de Reanimação Neonatal, 2016. 37 p. Disponível em: <www.sbp.com.br/reanimacao>. Acesso em: 15 jan. 2017.

REILLY, Maureen C. et al. Randomized Trial of Occlusive Wrap for Heat Loss Prevention in Preterm Infants. **The Journal Of Pediatrics**, v.166, n.2, p.262-268, fev. 2015. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.jpeds.2014.09.068>>. Acesso em: 15 jan. 2017.

RODRIGUES, R. G.; OLIVEIRA, I. C. S. Os primórdios da assistência aos recém-nascidos no exterior e no Brasil: perspectivas para o saber de enfermagem na neonatologia (1870-1903). **Revista Eletrônica de Enfermagem**, v. 6, n. 2, 2004.

ROLIM, K.M.C.; et al. Cuidado com a pele do recém-nascido pré-termo em unidade de terapia intensiva neonatal: conhecimento da enfermeira. **Rev Rene**, v. 9, n. 4, p.107-115, 2008.

ROLIM, K.M.C. et al. Cuidado quanto à termorregulação do recém-nascido prematuro: o olhar da enfermeira. **Rene**, Fortaleza, v. 11, n. 2, p.44-52, jun, 2010.

RIBEIRO, M.A.C. **Aspectos que influenciam a termorregulação**: assistência de enfermagem ao recém-nascido pré-termo. 2005, 98f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Enfermagem) - Faculdade JK, Taguatinga-DF, 2005.

RUSSO, A. et al. Reducing Hypothermia in Preterm Infants Following Delivery. **American Academy of Pediatrics**, v.133, n.4, p.1055-1062, mar, 2014.

RUTTER, N. Percutaneous drug absorption in the newborn: hazards and uses. **Clin Perinatol**, v.14, p.911-930, 1988.

SCOCHI, C.G.S.; GAÍVA, M.A.M.; SILVA, M.H.A. Termorregulação: assistência hospitalar ao recém-nascido pré-termo. **Acta Paul de Enferm.**, São Paulo, v.15, n. 1, p.72-78, 2002.

SILVA, W.C.P.; GOMES, M.N.C.; BARBOSA, A.L.; GURGEL, E.P.P.; ROLIM, K.M.C. A incubadora umidificada como instrumento de manutenção da temperatura corporal do recém-nascido prematuro. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE ENFERMAGEM OBSTÉTRICA E NEONATAL, 8., 2013, Santa Catarina. **Anais...** Florianópolis, Santa Catarina, 2013.

SOLL, R F. Heat loss prevention in neonates. **J Perinatol**, v. 28, p.57-59, maio 2008.

TAMEZ, R.N. **Enfermagem na UTI Neonatal**: assistência ao recém-nascido de alto risco. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 5. ed, 2013.

TELLIEZ F, Bach V, Delanaud S, Leke A, Abdiche M, Chardon K. Influence of incubator humidity on sleep and behaviour of neonates kept at stable body temperature. **Acta Paediatric**, v. 90, n. 9, p. 998-1003, 2001.

TURNBULL, V.; PETTY, J. Evidence-based thermal care of low birthweight neonates. **Nursing Children & young; People**, London, v.25, n.2, p.18-22, mar. 2013.

FUNDO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA CRIANÇAS. **Situação Mundial da Infância**. Brasília, DF: UNICEF, 2008.154 p.

APÊNDICES

APÊNDICE A - Instrumento de Coleta de Dados

**PESQUISA: A MEMBRANA SEMIPERMEÁVEL COMO RECURSO
TECNOLÓGICO PARA O CONTROLE TÉRMICO DE RECÉM-NASCIDO
PREMATURO EM UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA NEONATAL**

INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

Grupo: Intervenção () Controle ()

Nº _____ RN de: _____

DN: _____ IG: _____

HD: _____

PESO: _____ SEXO: _____

Anoxia neonatal: Sim () Não () Apgar 1' _____ Apgar 5' _____

Tipo de parto: Normal () Cesáreo () Tªadmissão: _____

MEDICAMENTOS UTILIZADOS:

() Antibióticos, Quais: () Penicilina () Garamicina () Oxacilina () Amicacina ()

() Analgésicos () Sedativos e/ou anestésicos

() Outros, Quais: _____

PROCEDIMENTOS REALIZADOS NA PRIMEIRA SEMANA:

() Cateterismo Umbilical () Inserção de PICC dia/hora _____ () Punção

periférica () Pesagem () Aspiração orotraqueal () Coleta de exames laboratoriais ()

Passagem de sonda orogástrica () Administração de antibiótico iniciou dia _____

PARÂMETROS FISIOLÓGICOS

DIAS DE VIDA	Peso	Glicemia Capilar		Frequência Cardíaca			
		M	I	9	12	15	18
1º		M	I	9	12	15	18
		N		21	24	3	6
2º		M	I	9	12	15	18
		N		21	24	3	6
DIAS DE VIDA	Peso	Glicemia Capilar		Frequência Cardíaca			
3º		M	I	9	12	15	18
		N		21	24	3	6
4º		M	I	9	12	15	18
		N		21	24	3	6
5º		M	I	9	12	15	18
		N		21	24	3	6

6°	M	1	9	12	15	18
	N		21	24	3	6
7°	M	1	9	12	15	18
	N		21	24	3	6

REGISTRO DA TEMPERATURA

DIAS DE VIDA	Temperatura do RN				Temperatura da Incubadora				UMIDADE
	9	12	15	18	9	12	15	18	
1°	9	12	15	18	9	12	15	18	
	21	24	3	6	21	24	3	6	
2°	9	12	15	18	9	12	15	18	
	21	24	3	6	21	24	3	6	
3°	9	12	15	18	9	12	15	18	
	21	24	3	6	21	24	3	6	
4°	9	12	15	18	9	12	15	18	
	21	24	3	6	21	24	3	6	
5°	9	12	15	18	9	12	15	18	
	21	24	3	6	21	24	3	6	
6°	9	12	15	18	9	12	15	18	
	21	24	3	6	21	24	3	6	
7°	9	12	15	18	9	12	15	18	
	21	24	3	6	21	24	3	6	

APÊNDICE B - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

PESQUISA: A MEMBRANA SEMIPERMEÁVEL COMO RECURSO TECNOLÓGICO PARA O CONTROLE TÉRMICO DE RECÉM-NASCIDO PREMATURO EM UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA NEONATAL TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Prezado(a) Colaborador(a),

Solicitamos a autorização dos(as) Srs(as) pais/responsáveis legais para a possível participação do recém-nascido prematuro nesta pesquisa que irá avaliar a eficácia do uso da membrana semipermeável (um filme de plástico transparente) na redução da hipotermia nos recém-nascidos prematuros.

Haverá dois grupos, um grupo será aplicado o filme de plástico transparente, no tórax, nos membros inferiores, abdômen e o recém-nascido prematuro estará em incubadora aquecida e umidificada, sendo chamado de grupo controle; no outro grupo, o recém-nascido prematuro estará somente na incubadora aquecida e umidificada. A membrana será aplicada pela Enfermeira Eloah de Paula. Será realizado um sorteio para saber a qual grupo pertencerá. Serão coletadas as seguintes informações: temperatura corporal, saturação de oxigênio, frequência cardíaca, os procedimentos realizados e os medicamentos que ele(a) utiliza. Assim, gostaríamos de contar com a sua autorização.

1. Lembramos que a participação do recém-nascido prematuro é voluntária, você tem a liberdade de não permitir que ele(a) participe, e pode desistir, em qualquer momento, mesmo após ter iniciado a coleta dos dados, sem nenhum prejuízo para você.

2. Os riscos da aplicação do filme transparente estão relacionados com a remoção precoce. Os enfermeiros que aplicam o filme serão orientados para a não remoção antes do descolamento espontâneo da membrana. O filme transparente possui propriedades elásticas, distensível, hipoalergênica, sendo facilmente adaptável as áreas de contorno do corpo do recém-nascido prematuro.

3. Os benefícios esperados para o recém-nascido serão a possível contribuição do filme transparente na estabilização da temperatura corporal.

4. Se tiver alguma dúvida a respeito da pesquisa e/ou dos métodos utilizados na mesma, pode procurar a qualquer momento o pesquisador responsável, Wandra Camila Penaforte da Silva, telefone (85)996940116, email: camilawpsilva@yahoo.com.br. Esta pesquisa tem como orientadora a Profa. Dr^a Edna Maria Camelo Chaves, docente da Universidade Estadual do Ceará, telefone (85) 91126326, email: ednacam3@hotmail.com.

5. Se desejar obter informações sobre os seus direitos e os aspectos éticos envolvidos na pesquisa poderá consultar o Comitê de Ética da Maternidade – Escola Assis Chateaubriand (MEAC/UFC), CE.

O Comitê de Ética em Pesquisa que Envolvem Seres Humanos (CEP) é um órgão sem fim lucrativo, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa (participantes) em sua integridade e dignidade, obedece aos princípios da Bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça e visa contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. Localiza-se na Rua Coronel Nunes de Melo, S/N – Porangabussu. Telefone para contato: (85)3366-8589 ou 3366-8612. E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br Horário de funcionamento: 08:00 às 12:00 e 14:00 às 17:00

6. Caso o(a) Sr(a) autorize a participação do seu (sua) filho(a) na pesquisa, não receberá nenhuma compensação financeira. No entanto, se seu (sua) filho(a) tiver qualquer tipo de dano causado pela sua participação nesse estudo, ele(ela) será indenizado diante de, por exemplo, lesão de pele decorrente do uso do filme transparente. A pesquisadora e sua equipe assegurarão que o seu (sua) filho(a) receba o tratamento necessário, com o custeio de medicamentos que serão prescritos pelo profissional médico que assiste ao recém-nascido prematuro.

7. Se o(a) Sr(a) estiver de acordo em participar deverá preencher e assinar este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Será elaborado em duas vias, onde uma ficará com o pesquisador responsável e a outra será de posse do(s) pais/responsável legal.

Fortaleza-Ce., _____ de _____ de _____.

Pais/Representante legal



Impressão dactiloscópica

Assinatura do Pesquisador

ANEXOS

ANEXO A - Cronograma

CRONOGRAMA
2015/2016/2017

ANO																												
ETAPAS	2015												2016												2017			
	J	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	J	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	J	F	M	
Participação no grupo de pesquisa	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				
Cursar disciplinas		X	X	X	X	X		X	X	X	X	X																
Revisão de literatura							X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X						
Revisão do projeto				X	X	X	X	X	X	X	X	X																
Qualificação do projeto													X															
Submissão do projeto ao Comitê de Ética														X														
Coleta de dados (na unidade proposta)																		X	X	X	X	X	X					
Análise dos dados																							X	X				
Redação final																							X	X				
Revisão e envio de artigo																							X	X	X			
Defesa da dissertação																											X	

ANEXO B - Orçamento e Despesa

Material de consumo a utilizar:

Especificação	Quantidade	Valor total
Papel	02 resmas	24,00
Cartucho impressora	02 unidades	112,00
Lápis	10 unidades	3,00
Borracha	02 unidades	0,50
Caneta	08 unidades	4,00
Membrana Semipermeável de Poliuretano	120 unidades	720,00

Financiamento próprio

*A Maternidade – Escola Assis Chateaubriand (MEAC/UFC) não irá arcar com nenhuma despesa.

Fortaleza, _____ de _____ de _____

Wandra Camila Penaforte da Silva

ANEXO C – Aprovação do Comitê de Ética

COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DA CONEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: A EFICÁCIA DO USO DA MEMBRANA SEMIPERMEÁVEL NA MANUTENÇÃO DA TERMORREGULAÇÃO DO RECÉM-NASCIDO PREMATURO NA UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA NEONATAL

Pesquisador: WANDRA CAMILA PENAFORTE DA SILVA

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 54056316.7.0000.5050

Instituição Proponente: Maternidade Escola Assis Chateaubriand / MEAC/ UFC

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.626.923

Apresentação do Projeto:

As informações foram retiradas do "PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CONEP_1524235.pdf" datado de 09/05/2016.

Apresentação do Projeto:

INTRODUÇÃO

A hipotermia é um dos problemas clínicos que compromete a estabilização hemodinâmica do recém-nascido (RN) nos primeiros dias de vida. Após o nascimento, os recém-nascidos (RN) precisam adaptar-se a seu meio ambiente relativamente frio pela produção metabólica de calor, pois são incapazes de gerar uma resposta adequada por meio de calafrios. A termorregulação é uma função fisiológica intimamente relacionada com a transição e sobrevivência dos RN. Uma das características do recém-nascido prematuro além da citada anteriormente, é sua pele imatura. Como complicação de uma pele imatura tem-se a perda transepidérmica de água (PTEA), a qual se intensifica na ocorrência de lesões de pele, rompendo assim a barreira cutânea contra a evaporação. Deve-se salientar que há quatro mecanismos de perda de calor: convecção, condução, radiação e evaporação. E como mecanismo para prevenir tais lesões, utiliza-se como recurso

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 1.626.923

tecnológico a membrana semipermeável. Uma membrana fina, semipermeável, de poliuretano e autoadesiva em um dos lados, quando aplicada na pele do RNPT, mostra uma redução significativa na PTEA, sem interferir na integridade e no desenvolvimento natural da pele. Outra estratégia para a prevenção de perda de calor é a utilização de incubadoras, que permitem aos prematuros, além da proteção física uma barreira térmica, evitando uma termorregulação ineficaz. A temperatura se mantém dentro desta ferramenta pela circulação de ar quente em alta velocidade. Ainda ressalta que existem diversos tipos de incubadora – incubadora de parede simples, parede dupla e a que será utilizada neste estudo, a incubadora umidificada. Devido à evaporação de água da superfície da pele levar à consequente perda de calor, a redução das perdas transepidermicas também melhora o equilíbrio térmico do RN.

HIPÓTESES

Hipótese 1 - A utilização da membrana semipermeável e incubadora aquecida e umidificada em RNPT contribui para a estabilização da temperatura corporal nos primeiros sete dias de vida.

Hipótese 2 - As variáveis neonatais influenciam na estabilização da temperatura corporal de RNPT internados na unidade neonatal.

METODOLOGIA

O estudo será um ensaio clínico randomizado, com cegamento, visando à avaliação do uso da membrana semipermeável e da incubadora aquecida umidificada no cuidado ao recém-nascido prematuro. A randomização ocorrerá da seguinte forma: em um envelope retangular, opaco, constarão 55 etiquetas com o vocábulo INTERVENÇÃO e 55 com CONTROLE. Ao ser admitido um RN, será solicitado a enfermeira da unidade que sorteie uma etiqueta deste envelope, determinando assim a qual grupo ele pertencerá. O local escolhido para execução desse estudo será a UTIN de uma maternidade de nível terciário, considerada referência para atendimentos obstétrico e neonatal de alta complexidade. A UTIN dispõe de 51 leitos distribuídos em quatro unidades, duas de alto risco, uma de médio e outra de baixo risco. A população da pesquisa será RNPT internados na UTIN que utilizarão a membrana semipermeável e/ou incubadora aquecida e umidificada. Utilizam estes equipamentos prematuros com idade gestacional menor ou igual a 34 semanas e peso de nascimento menor ou igual a 1.500 gramas. Será realizada aferição da temperatura axilar de acordo com a rotina da instituição (de 3 em 3 horas). A variável dependente ou desfecho será representado pela presença de hipotermia nos RN que fazem uso da membrana semipermeável e incubadora aquecida e umidificada (sim; não). As variáveis independentes ou

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.750-521

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5878

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 1.626.923

explicativas serão as características do recém-nascido (sexo, idade gestacional, peso, tipo de parto e Apgar); variáveis clínicas (hipotermia, anóxia neonatal, hipoglicemia). Inicialmente será feito contato com o coordenador médico e enfermeiro da unidade neonatal para informar sobre a realização da pesquisa, posteriormente, encaminhando projeto ao Comitê de Ética em Pesquisa e, após sua aprovação, será iniciada a pesquisa. Serão informados a equipe médica, enfermeiros assistenciais, auxiliares e técnicos de enfermagem, para enfatizar a importância deste estudo e a contribuição que ele trará aos RN's. Serão formados dois grupos randomizados. Pertencerão ao primeiro grupo, denominado GC, os RNPT internados em incubadora aquecida e umidificada sem a utilização da membrana semipermeável. O segundo grupo, GI, receberá além da incubadora aquecida e umidificada, a aplicação da membrana semipermeável em tórax anterior, região abdominal e membros inferiores. Os membros superiores não recebem a película transparente porque são os locais de realização de exames laboratoriais de rotina e fixação de cateteres. A membrana semipermeável é aplicada na pele dos RNPT após seis horas da admissão desses na unidade neonatal, com vistas ao manuseio mínimo. Os prematuros serão acompanhados nos sete primeiros dias de vida, pois é o período em que identificamos maior fragilidade da temperatura corporal. Os dados serão coletados nos meses de Março a Dezembro de 2016, de modo a atingir o número da amostra. Após a fase de coleta de dados, estes serão armazenados no Excel, versão 11.0 e processados por meio do programa estatístico Software Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) versão 20.0. Inicialmente serão calculadas as medidas estatísticas descritivas médias e desvio padrão das variáveis quantitativas e frequência simples e percentual das qualitativas.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Ter peso 1.500 gramas, ter idade gestacional 34 semanas; permanecer na unidade durante sete dias.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

RNPT com instabilidade hemodinâmica, que impossibilite o término do estudo; apresentar malformações graves que afetem a integridade da pele. Outro critério é o óbito do recém-nascido durante o período de coleta.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 1.626.923

Analisar a eficácia da membrana semipermeável e incubadora aquecida e umidificada para a prevenção de hipotermia em recém-nascidos prematuros.

OBJETIVOS SECUNDÁRIOS

Registrar as variações da temperatura dos recém-nascidos prematuros que utilizam a membrana semipermeável sob a pele e incubadora aquecida e umidificada. Descrever as características clínicas dos recém-nascidos prematuros que utilizarão a membrana semipermeável e incubadora umidificada. Comparar a variação da temperatura dos recém-nascidos prematuros que utilizam a membrana semipermeável e incubadora umidificada e aquecida e aqueles que utilizam somente a incubadora umidificada e aquecida.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS

Não há riscos para a saúde ou qualidade de vida do recém-nascido.

BENEFÍCIOS

Serão de conhecimento da comunidade científica novas estratégias tecnológicas para a manutenção da termorregulação de recém-nascidos prematuros.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Verificar item "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Verificar item "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:

Verificar item "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Respostas ao PARECER CONEP nº 1.524.235:

1. Quanto ao documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_656541.pdf":

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 1.626.923

1.1. Na página 1 de 7, o item Área Temática Especial está assinalado como "Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País", solicitamos esclarecimentos e adequações pois essa estratégia do recurso tecnológico a membrana semipermeável consta no livro publicado pelo Ministério da Saúde: Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas e Estratégicas. Atenção à saúde do recém-nascido: guia para os profissionais de saúde de 2011, portanto não configurando novos equipamentos e dispositivos terapêuticos.

RESPOSTA: Na página 1 de 7, o item Área Temática Especial que estava assinalado como "Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País", foi desmarcado. A pesquisa não contempla nenhuma das áreas temáticas especiais. A membrana semipermeável faz parte dos materiais utilizados na assistência.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

1.2. Na página 1 de 7, item Assistentes, consta o nome de Edna Maria Camelo Chaves (orientadora da pesquisa) e na página 15 de 18, do projeto, lê-se: "Os dados serão coletados por dois acadêmicos treinados pela pesquisadora e por uma enfermeira da unidade." Solicita-se que todos os pesquisadores e profissionais (assistentes) envolvidos no estudo sejam incluídos na Plataforma Brasil, nos campos "Assistente" ou "Equipe de Pesquisa", presente na Aba 1 - Informações Preliminares, da Plataforma Brasil.

RESPOSTA: Foi acrescentado no campo "Assistentes" o nome de duas enfermeiras da unidade para a coleta dos dados. Foi verificado que as acadêmicas não estavam cadastradas na Plataforma Brasil. Assim, também foi alterado no arquivo do projeto, onde era lido o que foi exposto, agora se lê: "Os dados serão coletados por duas enfermeiras que atuam na instituição. Estas serão treinadas pela pesquisadora."

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

1.3. Na página 5 de 7, item "Riscos", lê-se: "Não há riscos para a saúde ou qualidade de vida do recém nascido". Não foram apresentados os riscos da pesquisa. De acordo com o item V da Resolução CNS Nº 466 de 2012, "considera-se que toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco. O dano eventual poderá ser imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade". Ressalta-se ainda o item II.22 da mesma resolução, que define como "Risco da pesquisa [...] [a] possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente". Solicita-se adequação.

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 1.626.923

RESPOSTA: Assim, em obediência ao item V da Resolução CNS N° 466 de 2012, foi acrescentado os riscos da pesquisa, que agora se lê: "Os riscos da aplicação do filme transparente estão relacionados com a remoção precoce. Os enfermeiros que aplicam o filme serão orientados para a não remoção antes do descolamento espontâneo da membrana. O filme transparente possui propriedades elásticas, distensível, hipoalergênica, sendo facilmente adaptável as áreas de contorno do corpo do recém-nascido prematuro."

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

1.4. Na página 6 de 7, item "Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?", a pesquisadora afirma que não serão utilizadas fontes secundárias para o estudo. Entretanto, na metodologia do estudos deste mesmo documento, lê-se: "As variáveis independentes ou explicativas serão as características do recém-nascido (sexo, idade gestacional, peso, tipo de parto e Apgar); variáveis clínicas (hipotermia, anóxia neonatal, hipoglicemia)" (página 4 de 7). Diante do exposto, solicita-se adequação.

RESPOSTA: Dessa forma, o item da Plataforma Brasil em relação ao uso de Fontes Secundárias foi assinalado. No item detalhamento, informo que "Serão utilizados dados do prontuário do RNPT que se encontram internados na unidade terapia intensivos neonatal da instituição. Os dados coletados serão prospectivos."

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

1.5. Na página 6 de 7, item "Cronograma de Execução", consta que o início da coleta de dados deu-se em março de 2016. Essa informação também é repetida no documento "Cronograma.pdf" (postado em 11/03/2016). O cronograma não está adequado, pois informa que o estudo já teve início. Solicita-se esclarecimento e, caso necessário, adequação do cronograma com relação à data de início do estudo, dado que este ainda se encontra em análise no Sistema CEP/CONEP até a presente data (Resolução CNS n° 466 de 2012 item XI.2.a e Norma Operacional CNS n° 001 de 2013, item 3.4.9).

RESPOSTA: Esclarecendo o exposto, o projeto foi adicionado à Plataforma Brasil no mês de fevereiro, assim, ponderou-se que no decorrer do mês de março o projeto poderia estar aprovado e poderia ser iniciada a fase de coleta. O estudo não foi iniciado, pois é de conhecimento da pesquisadora principal a obediência ao disposto da Resolução. Foi realizada a adequação do cronograma, que pode ser vista no documento "Cronograma_NOVO" e no item "Cronograma de Execução" da Plataforma Brasil. Assim, ficou colocado no item "Cronograma em Execução" o início

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.750-521

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5878

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 1.626.923

da coleta dos dados em 01/06/2016 finalizando no dia 20/11/2016.

- Como também na página "21 de 24" (item 5.6. Procedimentos de coleta de dados) do documento anexado intitulado "Projeto_Plataforma_NOVO" foi modificado para "Junho a Novembro de 2016".

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2. Quanto ao orçamento postado em 11/03/2016, é informado que o produto "Membrana Semipermeávelde Poliuretano" por ser "utilizado rotineiramente na Unidade de Neonatologia da Maternidade Escola Assis Chateaubriand (MEAC/UFC). Não será efetuada compra pelo pesquisador.". Como o objetivo principal do presente estudo é o uso desta membrana para prevenção de hipotermia em recém-nascidos prematuros e o principal gasto é com esse produto, solicita-se adequar a informação referente ao patrocinador principal, que é a Escola Assis Chateaubriand (MEAC/UFC). Adicionalmente, deve ser explicitado que despesas decorrentes da pesquisa não devem ser cobertas pelo SUS. Por fim, o documento "Orçamento.pdf" deve ser datado e assinado. Diante do exposto, solicitam-se adequações.

RESPOSTA: Não haverá nenhuma despesa pelo Sistema Único de Saúde ou pela Maternidade Escola Assis Chateaubriand (MEAC/UFC). Será o financiamento da própria pesquisadora. Ficou explicitado no documento "ORCAMENTO_ASSINADO_NOVO" adicionado à Plataforma.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3. Quanto ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido:

3.1. O TCLE é um documento no qual o pesquisador comunica, ao possível participante ou responsável, como será a pesquisa para a qual está sendo convidado, fornecendo a ele (a) todos os esclarecimentos necessários para decidir livremente se quer participar ou não. Portanto, o responsável pelo Recém-nascido deve ser informado que haverá formação de um grupo controle e um outro, onde o Recém-nascido será envolvido por uma membrana (filme plástico) e que será feito um sorteio para saber de qual grupo o recém-nascido participará. Ainda deve constar quantos dias será a participação na pesquisa, quais dados serão coletados, em relação a membrana semipermeável, quais partes do RN serão envolvidas, qual o profissional que estará responsável pela técnica, quando será colocada e por quanto tempo. Solicita-se, portanto, a reformulação do TCLE tendo como referência o capítulo IV da Resolução CNS nº 466 de 2012.

RESPOSTA: Assim, lê-se agora no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido:

"Haverá dois grupos, um grupo será aplicado o filme de plástico transparente, no tórax, nos

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 1.626.923

membros inferiores, abdômen e o recém-nascido prematuro estará em incubadora aquecida e umidificada, sendo chamado de grupo controle; no outro grupo, o recém-nascido prematuro estará somente na incubadora aquecida e umidificada. A membrana será aplicada pela Enfermeira Eloah de Paula. Será realizado um sorteio para saber a qual grupo pertencerá. Serão coletadas as seguintes informações: temperatura corporal, saturação de oxigênio, frequência cardíaca, os procedimentos realizados e os medicamentos que ele (a) utiliza. Assim, gostaríamos de contar com a sua participação autorizada.”
ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3.2. Na página 1 de 4, leem-se os trechos:

3.2.1. "VOCÊ ESTÁ SENDO CONVIDADO(a) a participar desta pesquisa que irá avaliar a eficácia do uso da incubadora umidificada na redução da hipotermia nos recém-nascidos prematuros." (destaque nosso). Na verdade, está sendo solicitada dos pais/responsáveis legais a possível participação de seu filho (a) recém-nascido prematuro na pesquisa. Solicita-se adequação do texto.

RESPOSTA: Agora, lê-se: "Solicitamos a autorização do(a) Sr(a) pais/responsáveis legais para a possível participação do recém-nascido prematuro nesta pesquisa que irá avaliar a eficácia do uso da membrana semipermeável (um filme de plástico transparente) na redução da hipotermia nos recém-nascidos prematuros."

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3.2.2. "[...] avaliar a eficácia do uso da INCUBADORA UMIDIFICADA NA REDUÇÃO DA HIPOTERMIA nos recém-nascidos prematuros [...]" (destaque nosso). A linguagem utilizada não está adequada. De acordo com o tem II.23 da Resolução CNS nº 466 de 2012, o TCLE deve ser escrito em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento do participante sobre a pesquisa.

RESPOSTA: Esse trecho é o objetivo do estudo, que foi retirado do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, pois não havia necessidade de sua permanência. O TCLE foi adequado como um todo para uma linguagem mais acessível a quem o ler. Essas adequações podem ser vistas no documento completo que foi anexado a Plataforma, sob o nome "Termo_de_Consentimento_NOVO".

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.750-521

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5878

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 1.626.923

3.2.3. "O procedimento utilizado a observação poderá trazer algum desconforto como emoções.". O trecho transcrito não está claro. Solicita-se alteração no texto para melhor entendimento dos pais/responsáveis legais.

RESPOSTA: Esse trecho foi retirado porque não havia necessidade deste após reformulação.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3.2.4. "O tipo de procedimento apresenta um RISCO MÍNIMO DE ANSIEDADE, que será reduzido pelo acolhimento e acompanhamento das pesquisadoras nestas etapas." (destaque nosso). O sentimento de ansiedade já está associado à condição delicada do recém-nascido em sua prematuridade e não é mais um risco, e sim um fato. A pesquisadora deve apresentar o estudo da maneira mais clara possível, explicando o risco geral do estudo, os possíveis desconfortos que o bebê pode ter com a membrana, a possibilidade de eventos adversos, como alergias. Solicita-se reformular o trecho transcrito.

RESPOSTA: Assim, após a modificação do TCLE, agora se lê sobre os riscos da pesquisa:

"Os riscos da aplicação do filme transparente estão relacionados com a remoção precoce. Os enfermeiros que aplicam o filme serão orientados para a não remoção antes do descolamento espontâneo da membrana. O filme transparente possui propriedades elásticas, distensível, hipoalergênica, sendo facilmente adaptáveis as áreas de contorno do corpo do recém-nascido prematuro."

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3.2.5. "Os benefícios esperados com o estudo são no sentido de conhecer a EFICÁCIA DO USO DA INCUBADORA umidificada e da membrana semipermeável, melhorar a TERMORREGULAÇÃO do recém nascido internado em UTI neonatal para assim oportunizar crescimento científico da enfermagem." (destaque nosso). De acordo com o Ministério da Saúde, no guia de profissionais de saúde, versão 4, o tratamento para hipotermia em recém-nascidos é o reaquecimento por meio de calor radiante ou incubadora, e de forma rápida ou gradual. Assim, o foco do estudo é a eficácia ou não do uso da membrana semipermeável. Além disso, por utilizar linguagem técnica, fora do alcance da população leiga, não cabe indicar os procedimentos técnicos envolvidos. Solicita-se a remoção do texto indicado ou sua adequação.

RESPOSTA: Assim, optou-se por adequar o trecho, agora se lê: Os benefícios esperados para o recém-nascido serão a possível contribuição do filme transparente na estabilização da temperatura corporal.

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.750-521

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5878

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 1.626.923

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3.2.6. "Se você precisar de alguma orientação por se sentir prejudicado por causa da pesquisa, ou se o pesquisador descobrir que VOCÊ TEM ALGUMA COISA QUE PRECISE DE TRATAMENTO, [...]" e "Suas respostas ficarão em segredo e o SEU NOME não aparecerá em lugar nenhum dos questionários nem quando os resultados forem apresentados." (destaque nosso). Cabe ressaltar que o termo de consentimento é direcionado aos pais para uma pesquisa com o recém-nascido prematuro, que será o participante da pesquisa. Solicita-se adequação de todo o documento.

RESPOSTA: Observando o disposto, o documento todo foi modificado de acordo com as observações apontadas pelo CONEP. Pode-se vê-lo no arquivo anexado à Plataforma, sob o nome: "Termo_de_Consentimento_NOVO".

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3.3. Na página 2 de 4, leem-se os trechos:

3.3.1. "Se desejar obter informações sobre os seus direitos e os aspectos éticos envolvidos na pesquisa poderá consultar o Comitê de Ética da Maternidade – Escola Assis Chateaubriand (MEAC/UFC), Ce.". Não foi apresentada nenhuma forma de contato com o CEP responsável pelo acompanhamento do estudo. Solicita-se incluir no TCLE uma breve descrição do que é o CEP, qual sua função no estudo, seu endereço, seu horário de funcionamento e suas formas de contato (Resolução CNS Nº 466 de 2012, item IV.5.d).

RESPOSTA: Agora, lê-se: Se desejar obter informações sobre os seus direitos e os aspectos éticos envolvidos na pesquisa poderá consultar o Comitê de Ética da Maternidade – Escola Assis Chateaubriand (MEAC/UFC), CE. O Comitê de Ética em Pesquisa que Envolvem Seres Humanos (CEP) é um órgão sem fim lucrativo, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa (participantes) em sua integridade e dignidade, obedece aos princípios da Bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça e visa contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. Localiza-se na Rua Coronel Nunes de Melo, S/N – Porangabussu. Telefone para contato: (85)3366-8589 ou 3366-8612. E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br Horário de funcionamento: 08:00 às 12:00 e 14:00 às 17:00

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3.3.2. "Se o(a) Sr(a) estiver de acordo em participar deverá preencher e ASSINAR O TERMO DE

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 1.626.923

CONSENTIMENTO PÓS-ESCLARECIDO que se segue, e receberá uma CÓPIA deste Termo." (destaque nosso). Solicita-se incorporar ao TCLE a página de assinaturas e não um documento a parte intitulado "Termo de Consentimento Pós-Esclarecido". Se, por questões de configuração, tal página continuar constituindo-se uma folha em separado, solicita-se o cuidado de obter a rubrica do participante de pesquisa nas demais folhas do TCLE, considerando-se a proteção do participante e do pesquisador (Resolução CNS nº 466 de 2012 itens IV.5.d). Além disso, deve ser informado que o TCLE será elaborado em duas VIAS, sendo uma retida com o pesquisador responsável e outra com o participante de pesquisa (Resolução CNS Nº 466 de 2012 itens IV.3.f e IV.5.d). Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Foi retirado a parte "Termo de Consentimento Pós-Esclarecido" e as assinaturas ficaram em uma folha só. Porém, ainda se tem duas folhas de TCLE. Será solicitado aos pais/responsáveis legais do recém-nascido prematuro que rubriquem as folhas.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3.4. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da participação na pesquisa, não sendo aceitável que se exija, sob qualquer argumento, renúncia ao direito de buscar indenização por dano, conforme itens IV.3.h, IV.4.c e V.7 da Resolução CNS nº 466 de 2012. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Após adequação, agora se lê: "Caso o(a) Sr(a) autorize a participação do seu (sua) filho(a) na pesquisa, não receberá nenhuma compensação financeira. No entanto, se seu (sua) filho(a) tiver qualquer tipo de dano causado pela sua participação nesse estudo, ele(ela) será indenizado diante de, por exemplo, lesão de pele decorrente do uso do filme transparente. A pesquisadora e sua equipe assegurarão que o seu (sua) filho(a) receba o tratamento necessário, com o custeio de medicamentos que serão prescritos pelo profissional médico que assiste ao recém-nascido prematuro."

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3.5. Não consta garantia de assistência integral e gratuita pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes direta ou indiretamente da participação no estudo. Ressalta-se que é de responsabilidade do pesquisador, do patrocinador do estudo e das instituições participantes, a prestação de assistência integral e acompanhamento do participante da pesquisa que vier a sofrer tais danos, conforme item II.3.2 da Resolução CNS nº 466 de 2012. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Este item já foi contemplado na adequação do item 3.4.

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 1.626.923

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3.6. Na página 2 de 4, item 8, lê-se: "Se o (a) Sr(a) estiver de acordo em participar deverá preencher e ASSINAR O TERMO DE CONSENTIMENTO PÓS-ESCLARECIDO que se segue, e receberá uma CÓPIA deste Termo". (destaque nosso). O termo "pós-esclarecido" seria a página de assinaturas do TCLE, que deve estar contido neste documento. O palavra CÓPIA deve ser substituída por VIA, e o participante receberá uma via idêntica à da pesquisadora, devidamente preenchido e assinado, para seu conhecimento e arquivo. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Após adequação, agora lê-se: "Se o(a) Sr(a) estiver de acordo em participar deverá preencher e assinar este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Será elaborado em duas vias, onde uma ficará com o pesquisador responsável e a outra será de posse do(s) pais/responsável legal."

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3.7. Na página 3 de 4, lê-se: "[...] a Sr(a)_____ portadora da cédula de identidade [...]". Não é pertinente ao consentimento do responsável legal do participante a informação de seu RG. Solicita-se a remoção desse campo.

RESPOSTA: O campo foi removido. Poderá confirmar esta alteração ao visualizar o documento anexado à Plataforma Brasil, intitulado "Termo_de_Consentimento_NOVO".

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3.8. Ao final da página 3 de 4, é solicitada a assinatura do participante. Considerando que o participante é um recém-nascido prematuro, esse campo não é pertinente. Entretanto, o nome do participante pode constar nessa página, para informe e consentimento dos pais/responsáveis legais. Solicita-se a remoção desse campo de assinatura.

RESPOSTA: O campo foi removido. Poderá confirmar esta alteração ao visualizar o documento anexado à Plataforma Brasil, intitulado "Termo_de_Consentimento_NOVO".

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3.9. De forma a garantir sua integridade, o documento deve apresentar a numeração das páginas. Solicitase que esta seja inserida de forma a indicar, também, o número total de páginas, por exemplo 1 de 2; 2 de 2. Quanto a formatação do TCLE, as páginas devem conter espaço para

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 1.626.923

serem rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: As páginas do TCLE contém espaços o suficiente para serem rubricadas tanto pelos pais/responsáveis legais dos recém-nascidos prematuros como também pelo pesquisador principal ou qualquer outro que será delegado para isso. As página serão numeradas conforme recomendação.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

4. Quanto ao documento "Projeto_Plataforma.pdf":

4.1. Na página 20 e 21 de 24 (paginação feita pela pesquisadora) lê-se: "Serão formados dois grupos randomizados. Pertencerá ao primeiro grupo, denominado GC, os RNPT internados em incubadora aquecida e umidificada SEM A UTILIZAÇÃO DA MEMBRANA SEMIPERMEÁVEL. O segundo grupo, GI, receberá além da incubadora aquecida e umidificada, a aplicação da membrana semipermeável em tórax anterior, região abdominal e membros inferiores. Os membros superiores não recebem a película transparente porque são os locais de realização de exames laboratoriais de rotina e fixação de cateteres. A membrana semipermeável é aplicada na pele dos RNPT após seis horas da admissão desses na unidade neonatal, com vistas ao manuseio mínimo". (destaque nosso). Solicita-se esclarecer se esse procedimento já é utilizado como rotina da instituição, segundo descrito no documento orçamento.pdf; justificar a formação de um grupo controle que estaria privado de um cuidado que já é institucionalizado e que poderia trazer prejuízos à sua existência.

RESPOSTA: Para adequação do texto e esclarecimento quanto as dúvidas expostas, agora no texto da página 21 do documento anexado intitulado "Projeto_Plataforma_NOVO lê-se: "Na referida instituição apenas os RNPT com idade gestacional menor que 32 semanas recebem a membrana semipermeável. Vale ressaltar que todos os RNPT do estudo receberão o cuidado preconizado pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2011), que é a utilização de incubadoras aquecidas, e no estudo em questão, ainda adiciona-se a umidificação na incubadora. A membrana no serviço é utilizada para minimizar a PTEA (Gurgel, 2015), se o RNPT apresentar sinais clínicos de desidratação nas primeiras 24 horas, este será retirado do estudo e aplicado a membrana semipermeável."

- E devido a esta mudança, foi também adotado e acrescentado como "Critério de retirada do

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.750-521

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5878

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 1.626.923

estudo" (página 18, item 5.4 Critérios de elegibilidade) "[...] e sinais clínicos de desidratação nas primeiras 24 horas."

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

4.2 Quanto ao projeto, na página 23 de 24 (paginação feita pela pesquisadora), item "5.8 Aspectos éticos", lê-se: "O termo de consentimento será impresso em duas vias, uma das quais será entregue aos responsáveis pelo RNPT e a OUTRA VIA (TERMO PÓS-ESCLARECIMENTO), ficará sob os cuidados da pesquisadora" (destaque nosso). O termo "pós-esclarecido" seria a página de assinaturas do TCLE, que deve estar contido neste documento. O participante receberá uma via idêntica à da pesquisadora, devidamente preenchida e assinada, para seu conhecimento e arquivo. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Na página 23 de 24 (no item 5.8 Aspectos Éticos), o texto foi alterado para: "O termo de consentimento será impresso em duas vias, uma das quais será entregue aos pais/responsável legal pelo RNPT e a outra via ficará sob os cuidados da pesquisadora. Os pais/responsável legal do RNPT [...]"

- Relembramos aqui também a alteração realizada no item 3.3.2 desta carta.

Os documentos anexados à Plataforma com a designação "_NOVO" são aqueles alterados após as considerações do CONEP. As alterações realizadas no texto foram "marcadas" através de recurso (Cor de realce do texto) do Programa Microsoft Word®. Esta carta resposta contempla item a item das considerações.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Considerações Finais a critério da CONEP:

Diante do exposto, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Situação: Protocolo aprovado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P	01/06/2016		Aceito

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 1.626.923

Básicas do Projeto	ETO_656541.pdf	10:59:13		Aceito
Outros	Carta_Resposta_ao_CONEP.docx	01/06/2016 10:58:35	WANDRA CAMILA PENAFORTE DA SILVA	Aceito
Orçamento	Orcamento_NOVO.docx	01/06/2016 10:57:38	WANDRA CAMILA PENAFORTE DA SILVA	Aceito
Outros	Carta_Resposta_CONEP.pdf	31/05/2016 10:17:34	WANDRA CAMILA PENAFORTE DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Consentimento_NOVO.pdf	31/05/2016 10:13:09	WANDRA CAMILA PENAFORTE DA SILVA	Aceito
Outros	ELEMENTOS_POS_TEXTUAIS_NOVO.pdf	18/05/2016 18:05:01	WANDRA CAMILA PENAFORTE DA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Plataforma_NOVO.pdf	18/05/2016 18:03:25	WANDRA CAMILA PENAFORTE DA SILVA	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO_ASSINADO_NOVO.pdf	18/05/2016 18:02:53	WANDRA CAMILA PENAFORTE DA SILVA	Aceito
Cronograma	Cronograma_NOVO.pdf	18/05/2016 18:01:46	WANDRA CAMILA PENAFORTE DA SILVA	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO_NOVA.pdf	18/05/2016 17:55:16	WANDRA CAMILA PENAFORTE DA SILVA	Aceito
Outros	Termo_de_ciencia.pdf	11/03/2016 09:40:41	WANDRA CAMILA PENAFORTE DA SILVA	Aceito
Outros	Declaracao_de_concordancia.pdf	11/03/2016 09:39:40	WANDRA CAMILA PENAFORTE DA SILVA	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia.pdf	11/03/2016 09:38:28	WANDRA CAMILA PENAFORTE DA SILVA	Aceito
Outros	ELEMENTOS_PRE_TEXTUAIS.pdf	11/03/2016 09:12:23	WANDRA CAMILA PENAFORTE DA SILVA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 1.626.923

BRASILIA, 10 de Julho de 2016

Assinado por:
Jorge Alves de Almeida Venancio
(Coordenador)

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **Município:** BRASILIA **CEP:** 70.750-521
UF: DF **E-mail:** conep@saude.gov.br
Telefone: (61)3315-5878