

UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS
ESCOLA DE ENFERMAGEM

HÉLIA APARECIDA DA SILVA LUZ

**EFEITO DO ÓLEO DE GIRASSOL COMPARADO AO HIDROCOLOIDE PARA
PREVENÇÃO DE LESÃO CUTÂNEA NOS PREMATUROS EM USO DE CPAP
NASAL: ESTUDO PILOTO DE ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

ALFENAS/MG

2020

HÉLIA APARECIDA DA SILVA LUZ

**EFEITO DO ÓLEO DE GIRASSOL COMPARADO AO HIDROCOLOIDE PARA
PREVENÇÃO DE LESÃO CUTÂNEA NOS PREMATUROS EM USO DE CPAP
NASAL: ESTUDO PILOTO DE ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

Dissertação apresentada como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Enfermagem ao Programa de Pós-graduação em Enfermagem pela Universidade Federal de Alfenas. Área de concentração: Enfermagem. Linha de Pesquisa: Processo de Cuidar em Enfermagem.

Orientador: Prof^o. Dr^o. Denis da Silva Moreira
Coorientadora: Prof^a. Dr^a. Adriana Olimpia
Barbosa Felipe

ALFENAS/MG

2020

Dados Internacionais de Catalogação-na-Publicação (CIP)
Sistema de Bibliotecas da Universidade Federal de Alfenas

L979e Luz, Hélia Aparecida da Silva
Efeito do óleo de girassol comparado ao hidrocoloide para prevenção de lesão cutânea nos prematuros em uso de CPAP nasal: estudo piloto de ensaio clínico randomizado. / Hélia Aparecida da Silva Luz. – Alfenas/MG, 2020. 130f. : il. –

Orientador: Denis da Silva Moreira.
Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Universidade Federal de Alfenas, 2020.
Bibliografia.

1. Prematuro. 2. Pele. 3. Lesão por pressão. 4. Unidade de Terapia Intensiva Neonatal. 5. Enfermagem. I. Moreira, Denis da Silva. II. Título.
CDD-610.73

HÉLIA APARECIDA DA SILVA LUZ

"Efeito do óleo de girassol na prevenção de lesão cutânea nos prematuros em uso de CPAP nasal: ensaio clínico randomizado piloto"

A Banca examinadora abaixo-assinada aprova a Dissertação apresentada como parte dos requisitos para a obtenção do título de Mestre em Enfermagem pela Universidade Federal de Alfenas. Área de concentração: Enfermagem.

Aprovada em: 27 de fevereiro de 2020

Prof. Dr. Denis da Silva Moreira

Instituição: Universidade Federal de Alfenas

Profa. Dra. Sílvia Graciela Ruginsk Leitão

Instituição: Universidade Federal de Alfenas

Profa. Dra. Ana Cláudia Mesquita Garcia

Instituição: Universidade Federal de Alfenas



Documento assinado eletronicamente por **Dênis da Silva Moreira, Professor do Magistério Superior**, em 28/02/2020, às 13:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Sílvia Graciela Ruginsk Leitão, Professor do Magistério Superior**, em 02/03/2020, às 09:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ana Cláudia Mesquita Garcia, Professor do Magistério Superior**, em 02/03/2020, às 09:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.unifal-mg.edu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_organ_acesso_externo=0, informando o código verificador 0269966 e o código CRC FBB6AE65.

Dedico este trabalho a Deus, que me fortaleceu e me instruiu em todos os momentos, a minha família amada, a equipe de trabalho, aos amigos, aos neonatos/mães, aos professores Dênis Moreira e Adriana Olímpia e a todos que puderam contribuir na realização deste sonho. O sucesso é a soma de pequenos esforços realizados dia após dia. É preciso coragem, fé e gratidão.

AGRADECIMENTOS

Agradeço ao Deus Onipotente, pela graça e oportunidade de realizar um sonho que imaginava tão distante. Te ofereço, Senhor, todas as etapas pelas quais passei, pois por Tua graça cheguei à vitória.

Agradeço você meu querido marido, Sinval, pela compreensão e por ser meu porto seguro nestes 24 meses de estudo, de ausências, de estresse, de viagens após os plantões na UTIN para alcançar o tão sonhado e almejado mestrado.

Agradeço a você, Ana Laura, filha amada. Iniciei o mestrado por um sonho e por me ocupar de ausência estudando em Ouro Preto. Ah esta síndrome do ninho vazio, coisas de mãe, pensei ser fábula, mas senti na pele. Hoje dou risadas, sou grata a você que sempre me incentivou a trilhar linha de chegada.

Agradeço a você Dayene, filha amada do coração, pela força e carinho, dedico ao meu netinho Lucca, ao genro Rodrigo, aos meus amados pais (Hélio e Maria Nazaré) e amados irmãos (Eliana e Helinho), aos meus sogros, sobrinhos (as), cunhados (as), Tio Dori, pelas orações, aos amigos (as), gratidão pela força e por me dizer sempre que Deus nos capacita a ir atrás de nossos sonhos.

Agradeço à Universidade Federal de Alfenas (UNIFAL), Escola de Enfermagem e a todos(as) os(as) professores (as), muito obrigada pela oportunidade de realizar este sonho.

Ao Prof^o. Dr^o. Denis da Silva Moreira, agradeço pela dedicação, pela sabedoria, pela paciência e pelos conhecimentos e orientações que me passou com entusiasmo, minha eterna gratidão.

A Prof^a. Dr^a. Adriana Olímpia Barbosa Felipe, agradeço pela dedicação, pelo carinho e orientações, minha eterna gratidão.

Ao Prof^o. Dr^o. Denismar Alves Nogueira, gratidão pelas orientações em relação à estatística no processo de conhecimento, às orientações e análises do estudo.

À Prof^a. Dra. Ana Cláudia Mesquita Garcia, gratidão pelas orientações em relação ao delineamento da pesquisa clínica.

À Prof^a. Dr^a. Patrícia Mônica Ribeiro, gratidão pelas orientações no estágio docente.

Ao Prof^o. Dr^o. Jonatan Mikhail Del Solar Velarde, gratidão pelo direcionamento estatístico e pelo incentivo.

À Enfermeira Ms. Juliana Machado Schardosim, gratidão por contribuir quanto à utilização da Escala de Condição da Pele do Recém-Nascido, tão essencial para este estudo clínico.

À Enfermeira Ms. Evellin Ribeiro Alfredo, por realizar a randomização e pelo incentivo e força. Gratidão.

Agradeço, em especial, a todos os profissionais da UTIN, às queridas técnicas de enfermagem e enfermeiras, Lucivânia, Joyce, Adriana, Darlene e Cleuma, também à equipe de fisioterapeutas, às coordenadoras médicas da UTIN, Mirela Faria e Carolina Damasceno Braga. Gratidão.

Aos queridos prematuros, que tanto amo cuidar e suas mãezinhas, gratidão.

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001.

“A confiança é um ato de fé, e esta dispensa raciocínio.

(ANDRADE, 2007, p. 46)

RESUMO

A ventilação mecânica não invasiva por pressão positiva contínua nas vias aéreas, *Continuous Positive Airway Pressure* (CPAP) com pronga, vem sendo utilizada de forma rotineira para prematuros com problemas respiratórios. O seu uso está relacionado a alto índice de lesões cutâneas, necessitando de monitorização e de intervenção da equipe de enfermagem. Assim, o objetivo deste estudo foi avaliar a pertinência dos métodos, dos instrumentos e do tamanho amostral, buscando avaliar o efeito do óleo de girassol à base de ácidos graxos essenciais, comparado ao hidrocoloide na prevenção de lesão de pele nos prematuros em uso de CPAP nasal. Trata-se de um estudo piloto de ensaio clínico randomizado controlado, prospectivo, paralelo, dois braços com taxa de alocação 1:1. A amostra constituiu de 40 prematuros hospitalizados em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal, o grupo experimental como óleo de girassol ($n = 20$) e o grupo controle com o hidrocoloide ($n = 20$). A coleta de dados ocorreu no período de janeiro a julho de 2019, por meio dos instrumentos de caracterização, de monitorização diária do prematuro e do CPAP nasal, de avaliação diária da condição da pele (Escala de Condição da Pele do Recém-Nascido) e de classificação da lesão (Sistema Internacional de Classificação de Lesão por Pressão). Para a análise dos dados, utilizaram-se o Teste t Student, o Teste exato de Fischer, o Odds Ratio, o Teste de Wilcoxon-Mann-Whitney e, para a correlação das principais variáveis (escalas) pelo Coeficiente de Correlação de Spearman, adotou-se o nível de significância de $p \leq 0,05$. Nos resultados, os métodos utilizados apresentaram viabilidade ao planejamento e às estratégias de recrutamento amostral, à coleta de dados, à disponibilidade da amostra e os instrumentos foram adequados quanto à aplicabilidade. A avaliação da condição da pele pela Escala de Condição da Pele do Recém-Nascido constatou que o grupo experimental (óleo de girassol) possui sete vezes mais chances de apresentar a pele íntegra em relação ao grupo controle (hidrocoloide) sendo estatisticamente significativo ($p < 0,001$). Evidencia-se também o efeito positivo e significativo do óleo de girassol sobre o hidrocoloide na avaliação do grau de lesão ($p = 0,007$). Ao correlacionar as escalas de condição da pele e de grau de lesão, estas apresentaram-se ser altamente correlacionadas ($R = 0,945$) e estatisticamente significantes. Conclui-se que este desenho de estudo é viável para um ECR mais robusto. A intervenção proposta no grupo experimental (óleo de girassol) é de fácil aplicabilidade e de baixo custo financeiro e se mostrou inovadora na manutenção da integridade cutânea e na redução do grau de lesão quando comparada ao grupo controle (hidrocoloide).

Palavras-chave: Prematuro. Pele. Lesão por pressão. Unidade de Terapia Intensiva Neonatal. Enfermagem.

ABSTRACT

Non-invasive mechanical ventilation using continuous positive airway pressure, Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) with prongs, has been used routinely for premature infants with respiratory problems. Its use is related to the high rate of skin lesions, requiring monitoring and intervention by the nursing team. Thus, the aim of this study was to evaluate the relevance of methods, instruments and sample size, seeking to evaluate the effect of sunflower oil based on essential fatty acids compared to hydrocolloid in preventing skin damage in premature infants using nasal CPAP. This is a pilot study of a randomized controlled, prospective, parallel, two-arm clinical trial with a 1: 1 allocation rate. The sample consisted of 40 premature infants hospitalized in the Neonatal Intensive Care Unit, the experimental group as sunflower oil (n = 20) and the control group with hydrocolloid (n = 20). Data collection took place from January to July 2019, using the instruments for characterization, daily monitoring of premature infants and nasal CPAP, daily assessment of skin condition (Newborn Skin Condition Scale) and classification system (International Pressure Injury Classification System). For data analysis, Student's t-test, Fischer's exact test, Odds Ratio, Wilcoxon-Mann-Whitney test were used and for the correlation of the main variables (scales) by Spearman's correlation coefficient, the level of significance of $p \leq 0.05$. In the results, the methods used showed feasibility to the planning and the strategies of sample recruitment, data collection, sample availability and the instruments were adequate in terms of applicability. The evaluation of the skin condition using the Newborn Skin Condition Scale, found that the experimental group (sunflower oil) is seven times more likely to have intact skin compared to the control group (hydrocolloid), being statistically significant ($p < 0.001$). The positive and significant effect of sunflower oil on the hydrocolloid is also evident in the assessment of the degree of injury ($p = 0.007$). When correlating the scales of skin condition and the degree of injury, they were found to be highly correlated ($R = 0.945$) and statistically significant. It is concluded that this study design is feasible for a more robust RCT. The intervention proposed in the experimental group (sunflower oil) is easy to apply and has a low financial cost and has proved to be innovative in maintaining skin integrity and reducing the degree of injury when compared to the control group (hydrocolloid).

Keywords: Premature. Skin. Pressure injury. Neonatal Intensive Care Unit. Nursing.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 –	Neonato em uso de CPAP nasal com pronga.....	29
Figura 2 –	Diagrama do PRECIS-2.....	36
Figura 3 –	Fluxograma de Recrutamento para Ensaio Clínico Piloto Randomizado, adaptado do CONSORT 2010	42
Figura 4 –	Passos para instalação do CPAP nasal com o curativo de hidrocoloide no prematuro.....	53
Figura 5 –	Frequência dos escores da Escala de Condição da Pele do Recém-nascido (ECPRN) prematuro hospitalizado em uso de CPAP nasal no Grupo Experimental e Grupo Controle. Varginha-MG, 2020.....	75
Figura 6 –	Frequência do grau de lesão dos prematuros hospitalizados em uso de CPAP nasal do Grupo Experimental (n = 04) e Grupo Controle (n = 13). Varginha-MG, 2020.....	80
Figura 7 –	Frequência do tempo para o aparecimento de lesão nos grupos experimental e controle em relação ao Sistema de Classificação do Grau de Lesão após a instalação do CPAP nasal nos prematuros. Varginha-MG, 2020.....	82
Fotografia – 1	Modelo da pronga nasal utilizada no prematuro.....	50
Fotografia – 2	Modelo da placa de hidrocoloide para a proteção nasal da pele do prematuro em uso de pronga.....	54
Quadro – 1	Estratégia PICO.....	37
Quadro – 2	Sistema Internacional de Classificação de Lesões por Pressão.....	46

LISTA DE TABELAS

Tabela – 1	Escala de Condição da Pele do Recém-nascido com os construtos secura, eritema e ruptura/lesão.....	44
Tabela – 2	Distribuição das variáveis sexo, tipo de parto e diagnóstico clínico dos prematuros em uso de CPAP nasal numa UTIN no Grupo Experimental (Óleo de Girassol AGE) e no Grupo Controle (Hidrocoloide).Varginha-MG, 2020 (n=40).....	60
Tabela – 3	Caracterização das variáveis em relação aos prematuros em uso de CPAP nasal numa UTIN no Grupo Experimental (Óleo de Girassol AGE) e no Grupo Controle (Hidrocoloide).Varginha-MG, 2020 (n=40).....	63
Tabela – 4	Distribuição das variáveis, idade do início do tratamento com CPAP, tempo de hospitalização e tempo de permanência com a pronga nos prematuros em uso de CPAP nasal numa UTIN no Grupo Experimental (Óleo de Girassol AGE) e no Grupo Controle (Hidrocoloide).Varginha-MG, 2020 (n=40).....	67
Tabela – 5	Distribuição das variáveis em relação ao tamanho, à tração e ao deslocamento da pronga, ao comportamento neonatal dos prematuros em uso de CPAP nasal numa UTIN no Grupo Experimental (Óleo de Girassol AGE) e no Grupo Controle (Hidrocoloide).Varginha-MG, 2020 (n=40).....	70
Tabela – 6	Análise das variáveis: secura, eritema e ruptura/lesão da condição da pele dos prematuros em uso de CPAP nasal numa UTIN no Grupo Experimental (Óleo de Girassol) e no Grupo Controle (Hidrocoloide).Varginha-MG, 2020 (n=40).....	72
Tabela – 7	Análise bivariada dos construtos referentes à Escala de Condição da Pele do Recém-nascido (ECPRN) nos prematuros em uso de CPAP nasal numa UTIN no Grupo Experimental (Óleo de Girassol AGE) e no Grupo Controle (Hidrocoloide).Varginha-MG, 2020 (n=40).....	73
Tabela – 8	Distribuição das variáveis em relação à integridade da pele do prematuros em uso de CPAP nasal no Grupo Experimental (Óleo	

	de Girassol AGE) e no Grupo Controle (Hidrocoloide).Varginha-MG, 2020 (n=40).	74
Tabela – 9	Análise do escore total e da condição da pele por meio da Escala de Condição da Pele do Recém-nascido (ECPRN) prematuro em uso de CPAP nasal numa UTIN no Grupo Experimental (Óleo de Girassol AGE) e no Grupo Controle (Hidrocoloide).Varginha-MG, 2020 (n=40).....	76
Tabela – 10	Comparação dos Grupos, Experimental (Óleo de Girassol AGE) e Controle (Hidrocoloide) após a aplicação das intervenções avaliadas a partir da Escala de Condição da Pele do Recém-nascido (ECPRN) e do Sistema Internacional de Classificação do Grau de Lesão por Pressão (SICLPP) nos prematuros em uso de CPAP nasal numa UTIN.Varginha-MG, 2020 (n=40).....	84
Tabela – 11	Correlação entre a Escala de Condição da Pele do Recém-Nascido (ECPRN) e do Sistema Internacional de Classificação de Lesões por Pressão (SICLPP) nos prematuros em uso de CPAP nasal numa UTIN.Varginha-MG, 2020 (n = 40).....	85

LISTA DE SÍMBOLOS

A	Coeficiente Alpha de Cronbach
°C	Graus Celsius
®	Marca Registrada
>	Maior que
<	Menor que
P	Nível de Significância
N	Número de prematuros - tamanho da amostra
Dp	Desvio padrão
IC	Intervalo de Confiança
R	Coeficiente de Correlação de Spearman
T	Teste t Student
OR	Odds Ratio
U	Teste Man-Whitney
Md	Mediana
\bar{X}	Média

LISTA DE ABREVIATURAS

AGE	Ácidos Graxos Essenciais
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BP	Baixo Peso
CEP	Comitê de Ética e Pesquisa
CPAP	<i>Continuous Positive Airway Pressure</i>
ECPRN	Escala da Condição da Pele do Recém-Nascido
ECR	Ensaio Clínico Randomizado
FC	Frequência Cardíaca
FIO2	Fração Inspirada de Oxigênio
FR	Frequência Respiratória
GC	Grupo Controle
GE	Grupo Experimental
HRSM	Hospital Regional do Sul de Minas
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IG	Idade Gestacional
Min	Minuto
MS	Ministério da Saúde
ONU BR	Organização das Nações Unidas Brasil
OMS	Organização Mundial da Saúde
pH	Potencial Hidrogeniônico
PCDT	Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas
PNSS	Programa Nacional de Segurança do Paciente
SBP	Sociedade Brasileira de Pediatria
SDR	Síndrome do Desconforto Respiratório
SPSS	<i>Statistical Package for the Social Sciences</i>
SICLPP	Sistema Internacional de Classificação de Lesão por Pressão
REBEC	Registro Brasileiro de Ensaio Clínico
RN	Recém-Nascido
RNBP	Recém-Nascido de Baixo Peso
RNPT	Recém-Nascido Pré-Termo
SpO2	Saturação da Perfusão de Oxigênio

TAI	Termo de Anuência Institucional
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TCUD	Termo de Compromisso para Utilização de Dados e Prontuários
TDE	Tamanho do Efeito
TTRN	Taquipneia Transitória do Recém-Nascido
UNIFAL	Universidade Federal de Alfenas
UTIN	Unidade Terapia Intensiva Neonatal
VMNI	Ventilação Mecânica não Invasiva
VMI	Ventilação Mecânica Invasiva
VNI	Ventilação Não Invasiva
WHO	World Health Organization
NSCS	Neonatal Skin Condition Score

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	17
2	JUSTIFICATIVA	20
3	OBJETIVOS E HIPÓTESES.....	22
3.1	OBJETIVO GERAL.....	22
3.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	22
3.3	HIPÓTESES	23
4	REVISÃO DE LITERATURA.....	24
4.1	A PREMATURIDADE	24
4.2	A PELE DO PREMATURO.....	25
4.3	CUIDADOS DE ENFERMAGEM COM A PELE DO PREMATURO.....	27
4.4	A TERAPÊUTICA DA MODALIDADE VENTILATÓRIA DE CPAP NASAL COM PRONGA	28
4.5	LESÕES DE PELE EM PREMATUROS EM USO DE CPAP NASAL.....	31
4.6	INTERVENÇÃO COM O ÓLEO DE GIRASSOL AGE E O HIDROCOLOIDE.....	33
5	MATERIAL E MÉTODOS	35
5.1	TIPO DE ESTUDO.....	35
5.2	DESCRIÇÃO DO LOCAL DE ESTUDO.....	37
5.3	POPULAÇÃO E AMOSTRA DO ESTUDO.....	38
5.4	CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE.....	39
5.4.1	Critérios de inclusão.....	39
5.4.2	Critérios de exclusão.....	39
5.4.3	Critérios de descontinuidade.....	40
5.5	PROCESSO DE RANDOMIZAÇÃO DOS GRUPOS E CEGAMENTO.....	40
5.6	VARIÁVEIS DO ESTUDO.....	42
5.7	DESFECHO PRIMÁRIO DO ESTUDO.....	49
5.8	INTERVENÇÕES DO ESTUDO.....	49
5.9	FLUXO DE PARTICIPANTES.....	55
5.9.1	Alocação dos prematuros no grupo experimental e no grupo controle.....	49
5.9.2	Avaliação da integridade cutânea e instalação do CPAP nasal.....	50
5.9.3	Caracterização dos prematuros e avaliação da pele.....	50
5.10	DESFECHO PRIMÁRIO DO ESTUDO.....	51
5.11	INTERVENÇÕES DO ESTUDO.....	52

5.11.1 Grupo experimental em uso do óleo de girassol AGE.....	53
5.11.2 Grupo controle em uso do hidrocoloide.....	54
5.12 FLUXO DE PARTICIPANTES.....	57
5.13 ASPECTOS ÉTICOS	55
5.14 ANÁLISE DE DADOS	56
6 RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	58
6.1 RELEVÂNCIA DO PROTOCOLO ASSISTENCIAL DE ENFERMAGEM PARA A MANUTENÇÃO DA INTEGRIDADE CUTÂNEA NEONATAL.....	58
6.2 CARACTERIZAÇÃO CLÍNICA DOS PREMATUROS EM USO DE CPAP NASAL EM UTI NEONATAL	60
6.3 IDENTIFICAR O EFEITO DAS INTERVENÇÕES NOS PREMATUROS EM USO DO CPAP NASAL.....	72
6.4 CLASSIFICAÇÃO DE LESÃO POR PRESSÃO NO PREMATURO EM USO DE CPAP NASAL.....	80
6.5 A ESCALA DE CONDIÇÃO DA PELE DO RECÉM-NASCIDO E O SISTEMA INTERNACIONAL DE CLASSIFICAÇÃO DE LESÃO POR PRESSÃO PARA AVALIAÇÃO DA PELE DO PREMATURO EM USO DE CPAP NASAL.....	84
7 CONCLUSÕES	89
REFERÊNCIAS.....	91
APÊNDICES	1107
ANEXOS.....	120

1 INTRODUÇÃO

A prematuridade inclui o nascimento de todo recém-nascido (RN) com menos de 37 semanas completas de gestação (WHO, 2018). É considerada um problema de saúde pública com repercussões negativas ao recém-nascido, à família e à sociedade, sendo a principal causa de morbimortalidade infantil em todo o mundo (OLIVEIRA; MORAN, 2009; RAMOS; CUMAN, 2009; WHO, 2018).

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), nascem por ano em torno de 30 milhões de prematuros, mais de um prematuro em dez recém-nascidos (RNs) a termo, o que vem aumentando em todo o mundo. O Brasil está entre os dez principais países com maior número de nascimentos prematuros (ONU BR, 2018).

A mortalidade neonatal ainda representa cerca de 60% a 70% dos óbitos nesta faixa etária. Nos países de baixa renda, nascem em torno de 12% de prematuros, enquanto em países de maior renda, em torno de 9%. Em torno de 90% dos prematuros extremos, os nascidos antes de 28 semanas de idade gestacional (IG), nascidos em países de baixa renda, tendem ir ao óbito nos primeiros dias de vida, no entanto, em países de maior renda, menos de 10% vão a óbito (WHO, 2018).

As complicações da prematuridade se associam principalmente à dificuldade de adaptação à vida extrauterina, pela imaturidade anátomo-fisiológica. Mediante essa imaturidade, a morbimortalidade se relaciona aos distúrbios respiratórios, às complicações infecciosas e neurológicas (AREDES; SANTOS; FONSECA, 2017; SALGE et al., 2009).

Nesse contexto, a Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN) é o ambiente ideal que oferece condições necessárias, recursos materiais, recursos humanos especializados e recursos tecnológicos para a manutenção e para a sobrevivência neonatal (BARBOSA; CARDOSO, 2014; BRASIL, 2014; KIMURA et al., 2011; RAMOS; CUMAN, 2009). Um dos maiores desafios se refere à assistência da equipe de saúde a essa população (SALGE et al., 2009). Portanto, os profissionais de saúde que atuam nessa área preocupam-se cada vez mais com a assistência ofertada e com a qualidade de vida do prematuro (BRASIL, 2017).

Há que se considerar que o prematuro que apresenta problema respiratório poderá vir a necessitar de cuidados intensivos neonatais e de procedimentos que

visam manter sua vida, como por exemplo, de tecnologia ventilatória e de monitorização contínua (BARBOSA; CARDOSO, 2014).

Sabe-se que a modalidade ventilatória não invasiva (VNI), a *Continuous Positive Airway Pressure* (CPAP), cuja tradução, Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas, consiste em uma técnica aplicada por meio da pronga, dispositivo nasal adaptado à narina do neonato, com objetivo de oferecer oxigenoterapia por pressão positiva nas vias aéreas no tratamento respiratório e na imaturidade pulmonar, o que maximiza o padrão respiratório (PRIMO et al., 2014; ANTUNES et al., 2010).

Apesar de suas vantagens para problemas respiratórios, o CPAP nasal com pronga pode vir a causar riscos à integridade cutânea, repercutindo na ocorrência de lesão e desencadeando dor (GOMES; REIS; GOMES, 2017; NUNES et al., 2012). Manter a integridade cutânea neonatal é o principal cuidado tendo em vista que a pele ainda está em desenvolvimento (MARTINS; TAPIA, 2009).

Há que se considerar que um dos grandes desafios da equipe de enfermagem é manter a integridade cutânea, tendo em vista que o tratamento rotineiro de CPAP nasal pode vir a ser um complicador no processo de restauração da saúde neonatal, exigindo técnicas assistenciais de qualidade, protocolos de monitorização e cuidados de enfermagem para a prevenção de lesões na pele (CHEN et al., 2017; ANTUNES et al., 2010).

A prevalência de lesão de septo está associada ao baixo peso ao nascer (menos de 2.500 gramas) e ao tempo de permanência com a pronga. Quanto maior o tempo de uso de CPAP nasal, maior a incidência de lesões (SOUSA et al., 2013). Estudo conduzido a partir de uma revisão integrativa constatou que a prevenção de lesões na região nasal relacionadas ao uso de pronga nos prematuros, depende da qualidade e da adequação do dispositivo nasal utilizado, da técnica de instalação e da monitorização contínua dos cuidados de enfermagem (BONFIM et al., 2014).

A barreira cutânea é vital para o RN, mas sua função é reduzida pela imaturidade deste órgão, o que facilita o ressecamento da pele, diminui sensivelmente a defesa contra a excessiva proliferação microbiana e a torna mais susceptível ao trauma ou lesões, o que exige uma assistência redobrada com a integridade cutânea (FERNANDES; MACHADO; OLIVEIRA, 2011).

Portanto, faz-se necessário padronizar avaliações e intervenções relacionadas ao cuidado com a pele do RN. Contudo, observa-se que a avaliação da pele é descrita nas evoluções médicas e de enfermagem de forma incipiente e subjetiva, podendo

haver discrepância devido à subjetividade e à experiência clínica de cada profissional de saúde (SCHAEFER, 2014).

Além das avaliações, é necessário que a assistência de enfermagem vise minimizar os efeitos nocivos na pele do RN com o uso de pronga nasal, com a utilização de pronga de material de silicone, em tamanho adequado ao peso do RN, à proteção com placa de hidrocoloide, à fixação adequada do CPAP, à monitorização dos locais de pressão dos circuitos e da pronga no mínimo a cada 3 horas (BONFIM et al., 2014).

É relevante considerar que os autores Antunes et al. (2010) e Chen et al. (2017) elaboraram um protocolo de enfermagem estruturado para auxiliar na assistência em relação à manutenção da integridade da pele do prematuro em uso de CPAP nasal e na redução da incidência de trauma nasal. Um dos critérios referenciados no protocolo é a utilização da placa de hidrocoloide, aplicada na pele do neonato antes da colocação da pronga. Há evidência terapêutica de que essa intervenção auxiliou na redução significativa da incidência de hiperemia nasal nos neonatos a termo e não ocorreu sangramento nasal ou lesão. Contudo, nos recém-nascidos pré-termo e de baixo peso, não foram observados esses benefícios (CHEN et al., 2017).

Outra intervenção conduzida tradicionalmente na assistência clínica e na literatura se refere se ao uso de terapia tópica com emolientes, como o óleo de girassol à base de ácidos graxos essenciais (AGE), aplicados na pele do recém-nascido rotineiramente, para a manutenção da integridade cutânea e para a redução de infecções neonatais. Apesar de ser considerada uma intervenção simples, acessível e eficaz aos prematuros, é necessário que sejam aplicados ensaios clínicos para avaliar melhor seu efeito (SALAM et al., 2013).

Mediante esse contexto, como enfermeira assistencial em uma UTI Neonatal no Sul de Minas Gerais, tive uma inquietação constante em relação às principais estratégias interventivas que poderiam ser realizadas para prevenir lesão nas aletas nasais e nas suas proximidades nos RN prematuros em uso de CPAP nasal. Após ser aprovada no Programa de Mestrado em Enfermagem da Universidade Federal de Alfenas, tive a oportunidade de conduzir a presente pesquisa com a seguinte questão norteadora: “Qual o efeito do óleo de girassol AGE comparado ao uso da placa de hidrocoloide na prevenção de lesão de pele no prematuro durante o uso de CPAP nasal?”

2 JUSTIFICATIVA

A crescente demanda por abordagens baseadas em evidências em todo o sistema de saúde motiva os profissionais a basear suas decisões nas melhores evidências científicas disponíveis. A falta de representação de um profissional que atue na área pragmática para pesquisa tem o provável efeito de limitar o crescimento e o conhecimento profissional. Além disso, a falta de envolvimento clínico na pesquisa científica dificulta a transferência dos achados dos estudos para a prática clínica (RIVA et al., 2012).

Como já referenciado, durante minha vivência como enfermeira neonatologista, observei a fragilidade dos prematuros, principalmente da pele e daqueles com problemas respiratórios em uso de CPAP nasal, que possuem maior riscos de desenvolver lesões pelo dispositivo médico nas aletas nasais e em sua proximidade.

Na literatura, há descrição de estudo que detectou a presença de lesões em todos os RNs que utilizaram o CPAP nasal por um tempo acima de 2 dias, que foram classificadas em lesões leves (79,6%), moderadas (19,7%) e severas (0,7%) (NASCIMENTO et al., 2009). Primo et al. (2014) observaram 122 prematuros; destes, 19,7% tiveram lesão nasal em decorrência do uso dessa tecnologia.

Adicionalmente, estudo conduzido com prematuros identificou alta incidência de lesão nasal, o que direcionou a necessidade de mudança de atitude da equipe de enfermagem no sentido de trabalhar no cumprimento de protocolos de cuidados diários com a pele do prematuro em uso de pronga nasal (BONFIM et al., 2014).

Nesse sentido, é um desafio constante para a enfermagem, na prática clínica, garantir a manutenção da integridade da pele dos prematuros hospitalizados em uso de CPAP nasal, uma vez que esta terapia é ideal para os prematuros (PRIMO et al., 2014).

Nascimento et al. (2009) perceberam que o tempo de permanência com o CPAP nasal foi um fator de risco determinante para a evolução do estágio das lesões. Outras variáveis que influenciaram no aparecimento de lesões foram a IG e o baixo peso ao nascer, pois, quanto menor a IG e maior o tempo de permanência com a CPAP nasal, maiores foram a incidência e o aparecimento de lesões (BONFIM et al., 2014; PRIMO et al., 2014). A menor IG, o BP ao nascer e o uso de CPAP nasal ainda foram considerados fatores de risco para o desenvolvimento de trauma cutâneo (CHEN et al., 2017).

Assim, cabe ao enfermeiro, direcionar o cuidado diário por meio de um protocolo de manutenção e de manuseio da pele do prematuro, realizando intervenções, quando necessário, para minimizar riscos e, se possível, utilizar-se de um instrumento diário para avaliação, promovendo uma evolução descritiva, com critérios objetivos, a fim de possibilitar o diagnóstico e a intervenção imediata, se observada qualquer alteração na integridade da pele nasal (MARTINS; TAPIA, 2009).

Portanto, este estudo visa identificar a viabilidade desta pesquisa no que se refere às intervenções, à aplicação tópica do óleo de girassol AGE ou à aplicação da placa de hidrocoloide na região externa das narinas, podendo ser viável por contribuir de maneira mais decisiva na prevenção de lesões e na manutenção da integridade cutânea nos prematuros em uso de CPAP nasal no contexto pragmático.

Há que se considerar que a falta de evidências em estudos randomizados com a intervenção do óleo de girassol AGE para prematuros em uso de pronga, existindo apenas estudos que relatam o uso de barreira com hidrocoloide. Cleminson e McGuire (2016), salientam que o uso de emolientes pode melhorar ou manter a integridade da pele neonatal e reduzir infecções.

Uma das propriedades do AGE é regular o processo de regeneração tecidual e atuar na prevenção de lesão, mas é necessário conhecer esta substância para otimizar a intervenção terapêutica, a fim de potencializar seu efeito (HATANAKA; CURI, 2007).

Outros estudos demonstram que a placa de hidrocoloide não tem sido tão eficaz no contexto prático em relação à prevenção de lesão de pele nos prematuros em uso de CPAP nasal (CHEN et al., 2017; ANTUNES et al., 2010).

Portanto, a presente investigação tem sua relevância, tanto no contexto econômico quanto no social, clínico e científico, tendo em vista que a terapia com o óleo de girassol poderá auxiliar na manutenção da integridade cutânea neonatal, pois tem sido promissora em ambientes com poucos recursos. Além disso, existem poucos estudos com delineamentos mais robustos para avaliar os benefícios pragmáticos nesse contexto (SALAM et al., 2013).

3 OBJETIVOS E HIPÓTESES

3.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar a pertinência do método, dos instrumentos e do tamanho amostral de um estudo que busca avaliar o efeito do óleo de girassol AGE, comparado à placa de hidrocoloide na prevenção de lesão de pele nos prematuros em uso de CPAP nasal.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Adotou-se como objetivos específicos:

- a) Elaborar o protocolo e capacitar a equipe assistencial da UTIN para a prática clínica em relação à instalação do CPAP nasal e à aplicação das intervenções com o óleo de girassol AGE e aplicação do hidrocoloide para a prevenção de lesão na pele dos prematuros em uso de CPAP nasal;
- b) Caracterizar os prematuros em uso de CPAP nasal em uma UTIN no grupo controle e no grupo experimental;
- c) Identificar o efeito das intervenções no grupo experimental e no grupo controle;
- d) Verificar a aplicabilidade do método e dos instrumentos (Escala de Condição da Pele do Recém-Nascido e do Sistema Internacional de Classificação de Lesão por Pressão) em um estudo piloto de ensaio clínico randomizado controlado.

3.3 HIPÓTESES

3.3.1 Hipótese Nula

Os prematuros em uso de CPAP nasal, submetidos à aplicação da placa de hidrocoloide, apresentarão resultados iguais ou melhores na prevenção de lesão na região nasal.

3.3.2 Hipótese Alternativa

Os prematuros em uso de CPAP nasal, submetidos à aplicação tópica do óleo de girassol AGE, apresentarão resultados iguais ou melhores na prevenção de lesões na região nasal.

4 REVISÃO DE LITERATURA

4.1 A PREMATURIDADE

O parto prematuro pode ocorrer a partir de 20 a 37 semanas de IG com maior chance de sobrevivência do neonato com maior IG. É considerado prematuro o neonato menor que 37 semanas de IG e baixo peso ao nascer (menos de 2.500 gramas). No Brasil, altas taxas de partos cesáreos vêm propiciando o nascimento de prematuros. A prevalência da prematuridade vem sendo considerada maior na Região Sudeste e, em seguida, na Região Sul (WHO, 2018; BRASIL, 2014).

Os prematuros, definidos como recém-nascidos (RN) antes de completar 37 semanas de IG, são divididos em três categorias: extremamente prematuro (com menos de 28 semanas de IG); muito prematuro (28 a 32 semanas de IG) e prematuro moderado a tardio (32 a 36 semanas e seis dias de IG) (WHO, 2018; BRASIL, 2014; BRASIL, 2017).

A mortalidade é maior nos recém-nascidos pré-termos (RNPT) em vista da imaturidade de seus órgãos e sistemas (RAMOS; CUMAN, 2009). A prematuridade é um dos fatores determinantes para a mortalidade infantil, evidenciada como um dos principais problemas de saúde neonatal. Em torno de 2,5 milhões de RNs morrem nos primeiros 28 dias de vida, a maioria por causas evitáveis. Cerca de 80% tinham baixo peso e 65%, por prematuridade. Segundo o relatório da Convenção Internacional sobre os Direitos da Criança, em torno de 68% das mortes de RNs poderiam ser evitadas até o ano de 2030. Esse relatório normatiza o direito ao mais alto padrão de atenção à saúde aos RNs, com soluções simples, como o cuidado integral e especializado, o contato corporal entre a mãe/pai e o RN, medicamentos e equipamentos essenciais, auxílio no padrão respiratório logo ao nascimento dos RNs, para aqueles que não conseguem respirar adequadamente (UNICEF; OMS, 2018; WHO, 2018).

A manutenção da sobrevivência neonatal, muitas vezes, exige cuidados intensivos, profissionais capacitados e especializados, além de tecnologias de alto custo, voltadas para garantir assistência necessária na saúde neonatal (BRASIL, 2017; BRASIL, 2014).

A Organização Mundial da Saúde (OMS) desenvolveu novas diretrizes para aprimorar os resultados do parto prematuro e para melhorar a sobrevivência neonatal a partir de um conjunto de intervenções voltadas à gestante, como as injeções de corticoides, antibioticoterapia e sulfato de magnésio para a maturação do sistema pulmonar e do sistema nervoso fetal (WHO, 2018).

Há de se considerar que o prematuro é considerado paciente em estado crítico devido a sua vulnerabilidade fisiológica e anatômica, pois apresenta o sistema imunológico imaturo, o que o expõe a risco de infecções ou a doenças graves (AREDES; SANTOS; FONSECA, 2017; MARTINS; CURADO, 2017). A prematuridade e imaturidade apresentam maior predisposição à morbimortalidade relacionada a doenças respiratórias (KFOURI, 2008) ou doenças cutâneas, pois a barreira cutânea está em processo de maturação do estrato córneo (DARMSTADT et. al., 2004).

4.2 A PELE DO PREMATURO

A pele é o maior órgão do corpo e corresponde a 13% da superfície corporal do prematuro, com função de barreira natural e protetora. (FONTENELE; PAGLIUCA; CARDOSO, 2012; FONTENELE; CARDOSO, 2011). Esse órgão também permite a interação necessária entre o ambiente interno e o externo, protegendo o corpo de estímulos nocivos (LIN; ZHONG; SANTIAGO, 2018). Mas a pele dos prematuros, em sua função de barreira cutânea, ainda é imatura em suas estruturas e camadas do estrato córneo (MURAHOVSKI; CESTARI, 2010).

A pele do neonato constitui-se de três camadas estruturais: a epiderme, a derme e a hipoderme (CLOHERTY; EICHENWALD; STARK, 2011; MURAHOVSKI; CESTARI, 2010; LOBO; MACHADO; SELORES, 2009). A epiderme é a camada mais externa, que constitui a primeira barreira de proteção contra lesões, exerce função de barreira crucial para a conservação do calor, conferindo proteção contra infecções e toxinas ambientais.

A pele varia sua textura e espessura conforme a IG. O desenvolvimento estrutural cutâneo geralmente está completo com 24 semanas de gestação, mas a função de barreira da epiderme só se completa após o nascimento (CLOHERTY; EICHENWALD; STARK, 2011). Em um estudo com 222 RNs a termo e pré-termo, os autores propuseram uma nova forma de se obter a IG do RN a partir da análise da

espessura da pele neonatal associada à IG no intuito de auxiliar nos cuidados com a maturidade cutânea na prática clínica (VITRAL et al., 2018).

No neonato a termo, a pele é normal com epiderme e união dermo-epidérmica formadas, parecida com a pele do adulto, com característica lisa, brilhante, úmida e fina. Nos prematuros, a epiderme, a derme e a hipoderme possuem espessura mais fina, frágil e imatura que a pele do RN a termo (BRASIL, 2017; MURAHOVSKI; CESTARI, 2010; LOBO; MACHADO; SELORES, 2009).

A camada mais superficial da epiderme é o estrato córneo, responsável pela função de barreira. Sendo assim, a pele dos neonatos a termo possui espessura em torno de 1,2 milímetros (varia de 10 a 20 camadas) e dos prematuros em torno de 0,9 milímetros com bem menos camadas de estrato córneo dependendo da IG. A maturação do estrato córneo nos prematuros ocorre em torno de duas semanas após o nascimento, havendo evidências de diminuição da função de barreira devido à imaturidade cutânea (BRASIL, 2017; MURAHOVSKI; CESTARI, 2010). A função de barreira da pele depende principalmente do seu estrato córneo (LIN; ZHONG; SANTIAGO, 2018).

Segundo o Ministério da Saúde, a pele do prematuro possui outras funções como: função sensorial; controle de infecções; fotoproteção à luz ultravioleta; termorregulação; discriminação tátil; antioxidante; imunovigilância; barreira de proteção contra agentes químicos; adaptação fisiológica às condições ambientais, sendo que sua coloração ou mudança na condição clínica podem sugerir alguns diagnósticos (BRASIL, 2017).

A pele do RN prematuro e do RN a termo possui potencial Hidrogeniônico (pH) quase neutro e este, por sua vez, chegará aos valores parecidos com os do adulto, pH entre 4,0 a 6,0 somente após a formação do manto ácido, dentro do estrato córneo, o que leva de dias a semanas após o nascimento (BRASIL, 2017).

A pele é um órgão com potencial em ser a porta de entrada para patógenos que podem causar infecções, principalmente patógenos na sepse neonatal nosocomial, o que pode levar ao óbito neonatal (DARMSTADT et. al, 2008).

Se se conjugar a pele do prematuro, fina e frágil, com a imaturidade dos sistemas e com a utilização de dispositivos médicos, imprescindíveis à sobrevivência desta população, depara-se com uma situação de aumento do risco de lesão (MARTINS; CURADO, 2017). A imaturidade da barreira cutânea neonatal provoca maior facilidade de ressecamento na pele, diminui sensivelmente a defesa contra a excessiva proliferação

microbiana e a torna mais susceptível ao trauma ou às lesões (FERNANDES; MACHADO; OLIVEIRA, 2011).

Diante disso, os cuidados com a pele dos prematuros, a partir de avanços tecnológicos nas últimas décadas, possibilitou que muitos destes neonatos se desenvolvessem adequadamente. No entanto, o risco de infecções ou de lesões cutâneas pode atrapalhar o desenvolvimento neonatal (MARTINS; CURADO, 2017).

4.3 CUIDADOS DE ENFERMAGEM COM A PELE DO PREMATURO

A pele do RN é alvo constante de preocupações e de cuidados, pois é um órgão com mecanismos de proteção e de barreira de defesa do corpo humano (MURAHOVSKI; CESTARI, 2010).

Nesse sentido, os cuidados com a pele do neonato iniciam-se no momento do nascimento, sendo que esta passa por um progressivo processo de adaptação extrauterina. O primeiro cuidado com a pele do neonato ao nascer é secá-la imediatamente para prevenir a hipotermia; em seguida, todos os demais cuidados devem visar à manutenção da integridade cutânea e à implementação de cuidados voltados à manutenção dessa barreira e da prevenção de infecção (BRASIL, 2017; BRASIL, 2014).

Além disso, o cuidado com a pele do RN é imprescindível para manter a integridade, bem como para prevenir injúria física e química, reduzir a perda insensível de água, manter a temperatura ideal e prevenir lesão (ROLIM et al., 2009).

Os mesmos autores evidenciaram medidas preventivas no cuidado com a pele: o uso de adesivo protetor ou de barreira cutânea; o cuidado com a higiene da pele; a remoção cuidadosa de adesivos e a avaliação sistemática deste órgão. Em conjunto, essas ações minimizaram os efeitos nocivos provocados pela internação hospitalar.

Nesse sentido, a pele neonatal exige cuidados e atenção em especial da equipe de enfermagem, tendo em vista que a maturação do estrato córneo da pele do prematuro ocorre após seu nascimento (MURAHOVSKI; CESTARI, 2010).

Há de se considerar a necessidade de padronizar avaliações e intervenções de enfermagem voltadas ao cuidado com a pele prematura no sentido de minimizar apreciações subjetivas relacionadas à prática clínica (SCHAEFER, 2014). O profissional enfermeiro (a) possui papel importante no manejo de sistemas orgânicos

de prematuros hospitalizados em UTIN, pois são responsáveis diretos na manutenção da vida neonatal, bem como no cuidado direto com a pele, voltado à higiene, ao conforto e à integridade, bem como à realização de curativos, à utilização de barreiras para dispositivos, posicionamento neonatal adequado, controle de infecções e educação em saúde (AREDES; SANTOS; FONSECA, 2017).

Oportunamente, vale ressaltar que o enfermeiro de UTIN deve atentar às especificidades com a pele dos prematuros em uso de CPAP nasal, bem como com possíveis eventos adversos durante os procedimentos técnicos rotineiros, com a finalidade de tratar além da imaturidade pulmonar, de evitar efeitos danosos ao sistema nervoso central e lesões cutâneas. Os autores sugerem intervenções simples para a manutenção da integridade cutânea, como o uso de hidocoloide como barreira cutânea para a utilização de dispositivo médico (ANTUNES et al., 2010).

Nesse sentido, a partir de um estudo de caso com prematuro em uso de pronga nasal, Nunes et al. (2012) constataram que houve boa evolução na integridade da pele e na mucosa nasal com a utilização simultânea de dois curativos cutâneos protetores, o hidocoloide e o Metalline®¹, fixados entre a columela e a pronga, para a prevenção de lesão do septo.

Outra intervenção utilizada na prática clínica, para a prevenção ou tratamento de lesões por pressão, são os óleos à base de ácidos graxos essenciais, pois observaram sua influência como ação antimicrobiana e no processo cicatricial da pele (FERREIRA et al., 2012).

4.4 A TERAPÊUTICA DA MODALIDADE VENTILATÓRIA DE CPAP NASAL COM PRONGA

O emprego da oxigenoterapia e do suporte ventilatório é indispensável para a manutenção da vida e da sobrevivência neonatal, pautado na assistência eficaz em alcançar os resultados esperados para a melhoria do padrão respiratório (MARBA; MEZZACAPPA FILHO, 2009).

Aos RNPTs instáveis, recomendam-se intervenções respiratórias, como: oxigênio suplementar, ventilação não-invasiva (VNI) com CPAP nasal, monitorização

¹ Metalline® é uma cobertura fina, flexível e macia, composta por algodão e uma camada aluminizada.

da saturação pela oximetria de pulso com a finalidade de avaliar a oferta de oxigênio e de alcançar o resultado esperado (OMS, 2015; BRASIL, 2014).

Primo et al. (2014) consideraram o uso da VNI, CPAP nasal com pronga, uma adequada tecnologia para tratamento respiratório de prematuros, Figura 1, sendo imprescindível o cuidado de enfermagem na instalação e na manutenção desse dispositivo, a fim de evitar riscos à integridade da pele neonatal.

O tamanho e a fixação inadequada da pronga podem causar a fricção ou pressão deste dispositivo nas narinas, o que leva ao desconforto neonatal ou à lesão por longo tempo. Portanto é de suma importância que os profissionais de saúde atentem para o posicionamento da pronga e para o tamanho da touca para a redução da incidência de lesão nasal (ALVES; SANTOS; SOUZA, 2013).

Figura 1 - Neonato em uso de CPAP nasal com pronga.



Fonte: Medflex Online (2018).

O manejo de RNs com problema respiratório faz parte do cotidiano da UTIN e dos cuidados da equipe de enfermagem neonatal (GOMELLA; COLS, 2006). Nesse sentido, Marba e Mezzacappa Filho (2009) indicam o CPAP nasal como tratamento para esses problemas, sendo os mais comuns a imaturidade pulmonar, a apneia, a taquipneia transitória do recém-nascido (TTRN) e a doença de membrana hialina (DMH) ou Síndrome do Desconforto Respiratório (SDR).

O ventilador mecânico modula o CPAP nasal por meio da válvula de pressão positiva expiratória final e do fluxo no circuito para manter a pressão do sistema de CPAP até a pronga nasal (MORLEY, 2011). O CPAP nasal pode ser um suporte ventilatório utilizado para o tratamento clínico de doenças respiratórias, como a SDR, mas, apesar de suas vantagens, é comum o aparecimento de lesões na região nasal (GOMES; REIS; GOMES, 2017).

A pronga nasal é um dispositivo feito com material silicone, flexível, em formato anatômico; possui vários tamanhos de acordo com o peso do RN (nº 00 ou nº 0 para RNPT com peso < 1.000g; nº 1 com peso de 1.000g a 1.500g; nº 2 com peso de 1.500g a 2.000g; e nº 3, mais de 2.000g) (BONFIM et al., 2014). Nesse dispositivo, passa um alto fluxo de gás (ar comprimido e oxigênio), introduzido no nariz do neonato sem resistência, a não ser pela nasofaringe. O gás deve estar aquecido a uma temperatura de 37°C e com umidade de 100% (MORLEY, 2011). Outros autores orientam que a umidificação e o aquecimento dos gases inspirados sejam de 34 a 35°C e de cerca de 96% de saturação do vapor da água (GOMELLA; CUNNINGHAM; EYAL, 2012).

Segundo Nascimento et al. (2009), o CPAP aplicado com a pronga nasal é a VMNI mais utilizada em neonatologia, sendo que o tratamento prolongado desse dispositivo pode promover eventos adversos como lesões na região nasal.

No entanto, Primo et al. (2014) acreditam que o CPAP nasal ainda é um tratamento ventilatório ideal para os neonatos e que o uso da pronga bem posicionada pode melhorar a dinâmica respiratória e evitar lesão de septo, o que requer maior atenção da equipe de enfermagem assistencial.

Um dos cuidados, ao se instalar o CPAP nasal, é utilizar a pronga em formato anatômico, sem curvatura, direcionada ao centro da narina, no qual possa garantir a mínima introdução deste dispositivo, cerca de 2 mm, para que possibilite a pressão desejada e a efetividade do sistema ventilatório. Para estabilizar os tubos corrugados à cabeça do RN, é necessário o uso de uma touca bem ajustada e fixada aos circuitos do CPAP. No intuito de proteger a mucosa e atenuar o escape de ar nas narinas, pode-se utilizar a placa de hidrocoloide, cortada no formato das narinas (NUNES et al., 2012; ANTUNES et al., 2010).

Há de se considerar, ainda segundo os autores, que a instalação do CPAP nasal é um procedimento rotineiro e necessita ser realizado com olhar crítico reflexivo para que o enfermeiro possa interpretar possível desconforto, dor neonatal ou até

mesmo o aparecimento de lesão na pele e não somente direcionar sua atenção ao tratamento respiratório.

4.5 LESÕES DE PELE EM PREMATUROS EM USO DE CPAP NASAL

A lesão cutânea por pressão é definida pelo *National Pressure Ulcer Advisory Panel*- como um dano localizado na pele e/ou tecidos moles subjacentes, categorizada a fim de indicar a extensão do dano tecidual (NPUAP, 2016). A lesão por pressão são áreas comprometidas de pele e/ou de tecidos subjacentes, causada por compressão por meio de atrito, de deslocamento ou de tensão por cisalhamento (FHEMIG, 2019).

A lesão por pressão relacionada a dispositivo médico resulta do uso de materiais e de equipamentos criados e aplicados para fins diagnósticos e terapêuticos que geralmente apresenta o padrão ou a forma do dispositivo. Essa lesão deve ser categorizada usando-se o sistema de classificação de lesões por pressão (NPUAP, 2016).

No caso do prematuro com problemas respiratórios que necessite da utilização do dispositivo ventilatório, o CPAP nasal com pronga- é um dispositivo que pode levar ao aparecimento de lesão por pressão (BONFIM et al., 2014; ANTUNES et al., 2010).

Nesse sentido, a lesão cutânea em região nasal é um evento adverso nos prematuros hospitalizados que exige da equipe de enfermagem e da equipe médica abordagens preventivas ou interventivas (MIGOTO; SOUZA; ROSSETTO, 2013). A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2017; BRASIL, 2013) considera que todo evento adverso seja notificado, pois essa lesão é um dano ao prematuro.

Sendo assim, lesão de pele predispõe os prematuros ao aparecimento de infecção, exigindo monitorização por parte da enfermagem. A condição da pele do neonato exige do profissional enfermeiro avaliações diárias e intervenções que visem à manutenção da integridade cutânea neonatal (ROLIM et al., 2008).

Há de se considerar que a enfermagem identifique esses eventos adversos relacionados ao CPAP nasal nos prematuros e priorize planos de cuidados e monitorização dessa tecnologia (ANTUNES et al., 2010).

A fim de auxiliar nesse cuidado, Schardosim et al. (2014) vêm corroborar com a equipe de enfermagem a partir da Escala de Condição da Pele do Recém-Nascido

(ECPRN), um instrumento estável de fácil entendimento para a avaliação da condição da pele neonatal, podendo ser inserido no cotidiano da prática clínica do enfermeiro em UTIN. Essa escala avalia três construtos na condição da pele do RN: secura, eritema e ruptura/lesão. Cada construto possui 3 alternativas de resposta, com *escore* de 1 a 3 em cada uma delas. O RN terá um *escore* final variável de 3 a 9, sendo 3 a melhor condição do estado da pele e 9, a pior. A ECPRN vem contribuir na padronização das avaliações, das intervenções para a manutenção da integridade da pele do RN e auxiliar no aprimoramento das práticas clínicas no cuidado do neonato. A ECPRN foi utilizada por Schaefer (2014) para evidenciar problemas na pele e encontrou resultados relacionados à ruptura e à lesão.

A existência de um protocolo sobre o manuseio e a monitorização da pele neonatal permite uma avaliação periódica das características cutâneas. Os cuidados são contemplados na sistematização de enfermagem, na prescrição de enfermagem, expressando à equipe diretrizes para assistir o prematuro (MARTINS; TAPIA, 2009).

Em entrevista com 30 profissionais de enfermagem de uma UTIN, relacionado ao cuidado de enfermagem dispensado ao neonato em uso de CPAP nasal, foi reportada a necessidade de capacitações permanentes em saúde, com atenção voltada à manutenção da integridade cutânea, ao registro e à evolução do cuidado, além da aplicação de protocolos intervencionistas de análise voltada à sistematização da assistência de enfermagem (GUEDES et al., 2019).

Há de se considerar que, na prática clínica em UTIN, é de suma importância que a equipe de enfermagem planeje e proceda de forma interventiva para a prevenção de iatrogenias ou lesões, para a redução de manipulações e de cuidados rotineiros com o neonato (OLIVEIRA et al., 2015). Todavia, cabe destacar que o cuidado com lesões na pele é realizado principalmente pela equipe de enfermagem no contexto pragmático, porém este cuidado deve ser implementado ao contexto interdisciplinar (FERREIRA et al., 2012).

Uma das preocupações da equipe enfermagem é realizar os procedimentos com destreza, delicadeza em relação aos cuidados e à manipulação da pele do prematuro, visando manter a integridade cutânea para o bom desenvolvimento da pele em sua função de barreira protetora contra lesões e infecções (CHAVES et al., 2019).

4.6 INTERVENÇÃO COM O ÓLEO DE GIRASSOL AGE E O HIDROCOLOIDE

Na prática clínica em UTIN, Oliveira et al. (2015) ressaltam que a enfermagem proceda a partir de intervenções que possam prevenir o aparecimento de lesões e ou reduzir as manipulações da pele do prematuro diante dos cuidados rotineiros. As intervenções mais citadas na literatura para o cuidado cutâneo foram a utilização do curativo de hidrocoloide e os ácidos graxos vegetais.

Os ácidos graxos possuem funções para atuar como precursores de mensageiros intracelulares e são então oxidados, gerando adenosina trifosfato (ATP), componente estrutural das membranas biológicas (FERREIRA et al., 2012; HATANAKA; CURI, 2007). O metabolismo de ácidos graxos é altamente ativo na epiderme. A suplementação tópica com óleos vegetais que fornecem metabólitos anti-inflamatórios e antiproliferativos cutâneos locais pode servir como tratamento terapêutico para o manejo da integridade cutânea (LIN; ZHONG; SANTIAGO, 2018).

O AGE possui papel vital nas funções celulares, utilizado para auxiliar na manutenção da integridade cutânea (FERREIRA et al., 2012; HATANAKA; CURI, 2007). O óleo de girassol AGE possui em sua composição o ácido linoleico e o ácido oleico, os principais componentes para a manutenção, para a proteção e para a homeostase da barreira cutânea (LIN; ZHONG; SANTIAGO, 2018).

O AGE é utilizado no tratamento de feridas. Esse óleo pode conter outras substâncias adicionais como a vitamina A, a E e a lecitina de soja, ou integrar formulações de triglicérides de cadeia média (TCM), sendo comum o ácido linoleico, encontrado na epiderme. Por sua vez, o AGE possui função de acelerar o processo cicatricial e favorecer a integridade cutânea ou auxiliar em sua formação de barreira (FERREIRA et al., 2012).

Outro produto utilizado na pele do prematuro é o hidrocoloide, uma cobertura estéril, hipoalergênico, composto por uma camada interna autoadesiva de carboximetilcelulose sódica e gelatina pectina e uma camada externa de filme de poliuretano. Seu mecanismo de ação permite aderência, barreira de proteção e troca gasosa da pele (CASEX, 2018).

O curativo de hidrocoloide é a intervenção que vem sendo mais utilizada como barreira para a proteção cutânea e para prevenção de lesões nos neonatos em uso do CPAP nasal (CHEN et al., 2017; BONFIM et al., 2014; MIGOTO; SOUZA;

ROSSETTO, 2013; NUNES et al., 2012; ANTUNES et al., 2010; NASCIMENTO et al., 2009).

Corroborando, a partir de um estudo integrativo, sobre a eficácia do curativo hidrocoloide, na prevenção de lesão por pressão, os autores identificaram que a maioria das evidências científicas apontaram para uma menor eficácia deste curativo em relação a outras barreiras de proteção da pele (RODRIGUES et al., 2018).

Sendo assim, Hatanaka e Curi (2007) consideram a intervenção tópica, a partir da aplicação de ácidos graxos essenciais, uma terapêutica simples e de suma importância na manutenção da integridade cutânea e no tratamento de lesões. Um dos cuidados assistenciais para minimizar fatores de risco em relação à manutenção da integridade da pele está no uso de emolientes, como o óleo de girassol AGE.

Estudos têm demonstrado benefícios a partir da intervenção com o AGE no tratamento de lesões cutâneas, podendo ser utilizado no reparo tecidual, tendo em vista que a cicatrização da pele possui uma série de eventos que visam reestabelecer o tecido lesionado após injúria ou trauma (HATANAKA; CURI, 2007). Outros autores consideram, ainda, que a utilização tópica de óleo de girassol AGE influenciou de forma positiva um aumento na velocidade cicatricial de lesões cutâneas (FERREIRA et al., 2012). Contudo, para Telofski et al. (2012)., faz-se necessário verificar os benefícios do seu uso, tanto em curto ou em longo prazo, tanto para RNs a termo como para os prematuros.

Há de se considerar que a intervenção com o óleo de girassol AGE melhorou a barreira natural da pele neonatal, auxiliou na redução de infecções e no aumento da sobrevivência neonatal (AMNESTY et al., 2010; DARMSTADT et al., 2004). Além disso, esse produto apresenta baixo custo financeiro, quando comparado ao hidrocoloide, sendo bastante utilizado em diversos países como agente cicatrizante, uma vez que atua no processo cicatricial e na prevenção de lesão como barreira protetora da pele (HATANAKA; CURI, 2007).

5 MATERIAL E MÉTODOS

5.1 TIPO DE ESTUDO

Trata-se de um estudo piloto de ECR controlado, prospectivo, com dois braços, do tipo paralelo e com taxa de alocação de 1:1. O presente estudo se constitui de um *design* específico que avalia as questões relacionadas ao projeto de pesquisa e aos métodos de recrutamento, à disponibilidade de amostra, à adequação de instrumentos, à coleta e à análise de dados (ELDRIDGE et al., 2016a; ELDRIDGE et al., 2016b).

Estudo piloto de ensaio clínico tem o objetivo de examinar a viabilidade de uma abordagem que se destina a ser usada em uma pesquisa em maior escala para explorar ou para aplicar uma nova intervenção (LEON; DAVIS; KRAEMER, 2011).

Ensaio clínico é um tipo de estudo experimental, desenvolvido em seres humanos. O ECR é uma das ferramentas para a prática baseada em evidências para o cuidado à saúde. Apesar de algumas possíveis variações, os ECRs baseiam-se na comparação entre duas ou mais intervenções, as quais são controladas e aplicadas de forma aleatória em um grupo de participantes (SOUZA, 2009).

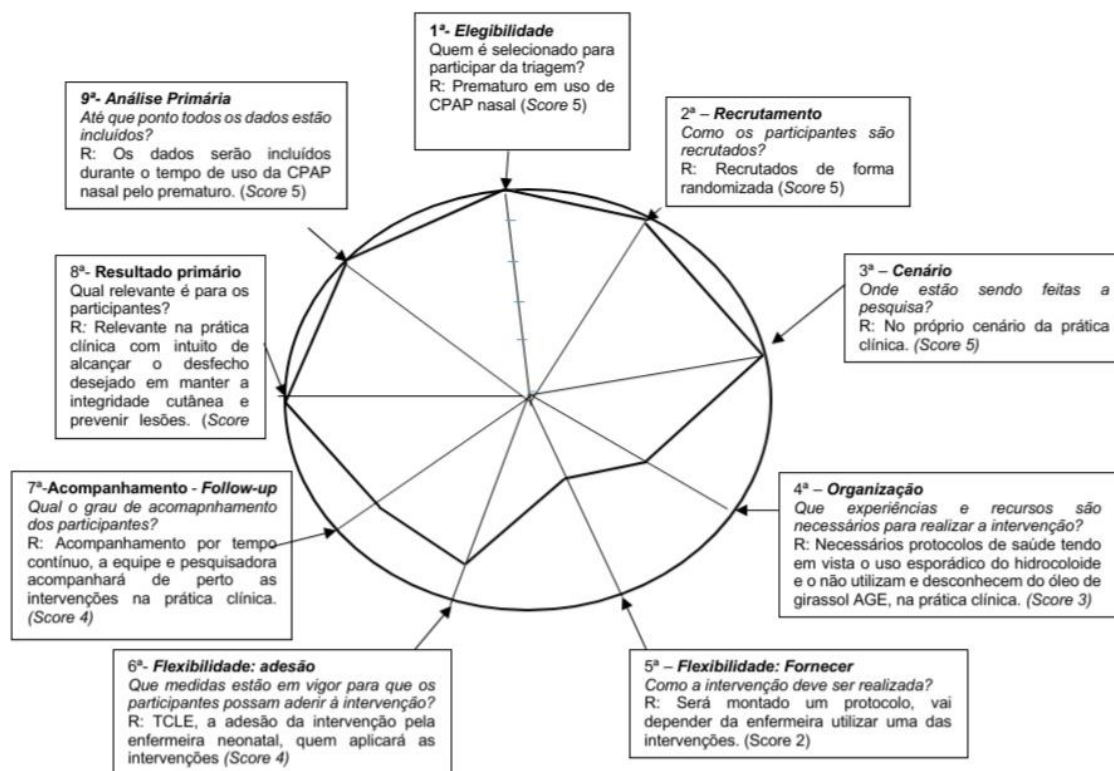
Nos ECRs, aplica-se a intervenção e se estudam os efeitos sobre os desfechos na questão da pesquisa e se constitui o melhor delineamento de pesquisa clínica (NEDEL; OLIVEIRA, 2016; HULLEY et al., 2008).

A presente pesquisa foi conduzida em consonância com o *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT, 2010), segundo as recomendações de Moher et al. (2010) e Eldridge et al. (2016a) que propõem uma lista de atividades para a execução de um estudo piloto de um ECR, Anexo D, com objetivo de identificar informações, auxiliar no relatório da análise/resultados das intervenções e na viabilidade do estudo piloto.

Para a tomada de decisão do delineamento do presente estudo, foi utilizada a ferramenta *Pragmatic Explanatory Continuum Indicator Summary-2* (PRECIS-2), apresentada na Figura 2. O diagrama, ou roda do PRECIS-2, possui *score* de 1 a 5, maior *score*, voltado mais a borda da roda, sendo classificado como pragmático e, com menor *score*, ou seja, voltado ao centro da roda, tratando-se de um contexto mais explicativo (LOUDON et al., 2015).

O principal objetivo do diagrama do PRECIS-2 é ajudar os pesquisadores a avaliar o grau em que as decisões de design do ensaio se alinham ao objetivo declarado do estudo (THORPE et al., 2009).

Figura 2 - Diagrama do PRECIS-2.



Fonte: Thorpe et al. (2009); adaptado de Loudon et al. (2015).

Segundo Treweek e Zwarenstein (2009), ensaios pragmáticos são projetados para informar as decisões sobre a prática clínica. Mais estudos devem possuir essa abordagem para torná-los amplamente aplicáveis na prática e no auxílio na tomada de decisão.

A questão norteadora desta pesquisa embasou-se na estratégia PICO (*Population, Intervention, Comparison, Outcome*), o acrônimo P: população/pacientes; I: intervenção; C: comparação/controle; O: desfecho, método utilizado para formular uma questão de pesquisa sobre o efeito do tratamento, segundo Santos, Pimenta e Nobre (2007) e Riva et al. (2012), a qual constituiu-se de “Qual o efeito do óleo de girassol AGE, quando comparado ao uso da placa de hidrocoloide na prevenção de lesão de pele no prematuro durante o uso de CPAP nasal?”.

No quadro 1, estão descritos os componentes da estratégia PICO para planejamento e elaboração da questão de pesquisa.

Quadro 1 - Estratégia PICO.

Acrônimo	Descrição
P	RNPT em uso de CPAP nasal internado em UTIN.
I	Aplicação tópica do óleo de girassol AGE.
C	Aplicação da placa de hidrocoloide.
O	Minimizar ou prevenir o aparecimento de lesões de pele no RNPT em uso de CPAP nasal.

Fonte: Santos, Pimenta e Nobre (2007).

A busca por referenciais em base de dados foi realizada a partir dos seguintes Descritores em Ciências da Saúde (DECS): Prematuro; Pele; Lesão por pressão, Unidade de Terapia Intensiva Neonatal e Enfermagem.

5.2 DESCRIÇÃO DO LOCAL DE ESTUDO

A presente pesquisa foi realizada em uma UTIN de um hospital filantrópico, com atendimentos no âmbito público e privado, credenciado no Sistema Único de Saúde (SUS), localizado em um município do Sul do Estado de Minas Gerais - Brasil.

No referido hospital, nascem anualmente, na maternidade, em torno de 1500 RNs (prematuros e a termo), sendo que alguns destes requerem atendimento especializado em UTIN. Nos últimos 5 anos, de acordo com a média de internações dessa UTIN, foram admitidos nessa unidade 1393 neonatos. No ano de 2017, admitidos 288 RNs, sendo 128 a termo e 160 prematuros; em 2018, admitidos nesta UTIN, 247 neonatos, sendo 77 a termo e 170 prematuros em IG de 24 a 36 semanas. Destes, em torno de 60,5% de prematuros em IG > 30 semanas apresentaram problemas respiratórios necessitando do uso do CPAP nasal. Dos 288 RNs admitidos nessa UTIN, 160 prematuros utilizaram oxigenoterapia, sendo que 106 utilizaram a modalidade ventilatória por CPAP nasal. No ano 2018, internaram 248 RNs; destes, 170 eram prematuros e cerca de 103 prematuros utilizaram o CPAP nasal (HRSM, 2018).

No ano de 2017, cenário em estudo, o tempo de permanência na UTIN para RN a termo foi em torno de 7 dias; os prematuros classificados em moderados a tardios (IG de 32 a 36 semanas e 6 dias) permaneceram em torno de 9 dias; os muito prematuros (IG de 28 a 32 semanas), em torno de 19 dias, e os prematuros extremos (IG menor que 28 semanas) em torno de 65 a 80 dias (HRSM, 2018).

Na UTIN em estudo, a taxa de mortalidade anual foi aproximadamente de 6,6%, relacionada, em grande maioria, a doenças congênitas, problemas no parto e prematuridade extrema (HRSM, 2018).

Dos 288 RNs admitidos nesta UTIN, 160 prematuros utilizaram oxigenoterapia, sendo que 106 utilizaram a modalidade ventilatória por CPAP nasal. No ano 2018, internaram-se 248 RNs; destes, 170 eram prematuros e cerca de 103 prematuros utilizaram o CPAP nasal (HRSM, 2018).

Na prática clínica, as admissões de RN a termo ou prematuro na UTIN cenário deste estudo aconteciam por situação de urgência ou reserva de vaga, de acordo com disponibilidade de leito local e com o quadro clínico da gestante. Seguidamente, o plantonista comunicava a enfermeira plantonista neonatal que planejava a organização para a recepção do prematuro. A maioria das admissões dessa UTIN possuía diagnóstico de problemas respiratórios ou imaturidade pulmonar, sendo que os neonatos admitidos iriam utilizar a VMI, VMNI por CPAP nasal com pronga, ou outra modalidade ventilatória.

5.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA DO ESTUDO

A população de estudo foi constituída por prematuros, internados em uma UTIN, em uso de CPAP nasal. Considerando-se a média anual de internações dessa UTIN, exigia-se um poder amostral alto. Assim, optou-se por realizar um estudo piloto de ECR com amostragem de conveniência, por meio do qual se propõe que o tamanho da amostra possa basear-se na prática clínica em consonância com o fluxo de pacientes (LEON; DAVIS; KRAEMER, 2010).

Há de se considerar que, no início deste estudo, optamos por uma amostra de conveniência por desconhecer o comportamento da variável. Após a análise dos dados das principais variáveis, o cálculo estatístico amostral foi satisfatório com 88%

de poder amostral, TDE = 0,88 entre os grupos, GE e GC, pelo Teste de Mann Whitney, sendo considerado um TDE grande.

Utilizando-se o fluxograma de recrutamento supracitado, Figura 3, o período de recrutamento e de seguimento dos RNs ocorreu de 17 de janeiro a 07 de julho de 2019. Assim, foram randomizados e analisados 40 participantes, prematuros de idade gestacional de 30 semanas a 36 semanas e 6 dias, com 20 participantes para o GE e 20 para o GC, não havendo perdas de participantes no seguimento deste estudo em nenhum dos grupos.

5.4 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

Os critérios de elegibilidade são utilizados para definir e obter participantes que possam ser incluídos no estudo, para ajudar a responder à questão da pesquisa (PANNUTI et al., 2011).

5.4.1 Critérios de inclusão:

- Prematuros admitidos na UTIN de idade gestacional (IG) de 30 semanas a 36 semanas e 6 dias, em consideração à semelhança do número de camadas do estrato córneo nestas IGs (WHO, 2018; BRASIL, 2017; MURAHOVSKI; CESTARI, 2010).
- Ambos os sexos;
- Em indicação de uso de CPAP nasal;
- Pele íntegra na região nasal no ato de instalação de CPAP com pronga;
- Tempo de uso do CPAP nasal acima de 12 horas relacionadas à primeira avaliação da pele e ao período de tempo utilizado nas avaliações subsequentes.

5.4.2 Critérios de exclusão:

- Neonatos a termo e menores de IG de 29 semanas;
- Neonatos prematuros encaminhados de outros serviços em uso de pronga;

- Prematuros com má formação congênita ou deformidades de face, crânio, septo nasal ou nariz;
- Prematuros com lesões pré-instaladas secundárias à intubação; lesão em região de face em decorrência do trabalho de parto; lesão em septo nasal referente à passagem de sonda nasogástrica ou por aspiração da região nasal;
- Prematuros com distúrbios de coagulação ou em choque.
- Tempo de uso de CPAP nasal menor que 12 horas.

5.4.3 Critérios de descontinuidade

- Reação alérgica a qualquer uma das intervenções aplicadas, logo em contato com o produto: ao curativo estéril de hidrocoloide marca (CASEX CURATIVE®), a partículas de hidrocoloide com espessura extrafina e ao óleo de girassol AGE (óleo cicatrizante curativo, marca DERMAEX®, contendo ácidos graxos essenciais: ácido oleico, linoleico e linolênico, vitamina A e vitamina E) será suspenso o tratamento e será avaliado pelo médico plantonista. Nas literaturas, não foram encontrados relatos de alergia em nenhum destes produtos.

5.5 PROCESSO DE RANDOMIZAÇÃO DOS GRUPOS E CEGAMENTO

A randomização auxilia no direcionamento dos participantes num ensaio clínico e colabora no processo de avaliação dos efeitos das intervenções. Envolve alocação aleatória dos participantes, nos grupos experimentais e controle, exige que os participantes tenham a mesma chance de serem alocados em ambos os grupos, evitando viés de seleção e produzindo grupos comparáveis em termo de fatores de risco. O sucesso de uma randomização deve-se à ocultação de alocação, ou seja, quando pesquisadores e participantes são incapazes de prever em qual grupo cada participante será alocado (FERREIRA; PATINO, 2016).

Assegurar o cegamento da alocação, de acordo com Eldridge et al. (2016b), é a base de um bom desenho de ensaios randomizados, a fim de se minimizar o aparecimento do viés. Muitas vezes, não é possível cegar todos os fatores fixos e aleatórios de um determinado estudo, entretanto é importante descrever tudo que foi feito para assegurar que a intervenção e o controle recebam tratamento idêntico, exceto ingrediente ativo, quando isso for possível.

Os profissionais e a pesquisadora não foram cegados, considerando-se as características da intervenção em estudo. Os dados coletados foram repassados ao estatístico sem serem identificados como grupo controle ou experimental; apenas o estatístico foi cegado durante a análise dos dados.

Os participantes do estudo (N = 40) foram alocados de forma aleatória em dois grupos: o grupo experimental (GE) que recebeu a aplicação do óleo de girassol AGE tópico, antes da instalação e durante o uso do CPAP nasal e o grupo controle (GC), que recebeu a aplicação do curativo de hidrocóide antes da instalação e durante o uso do CPAP nasal.

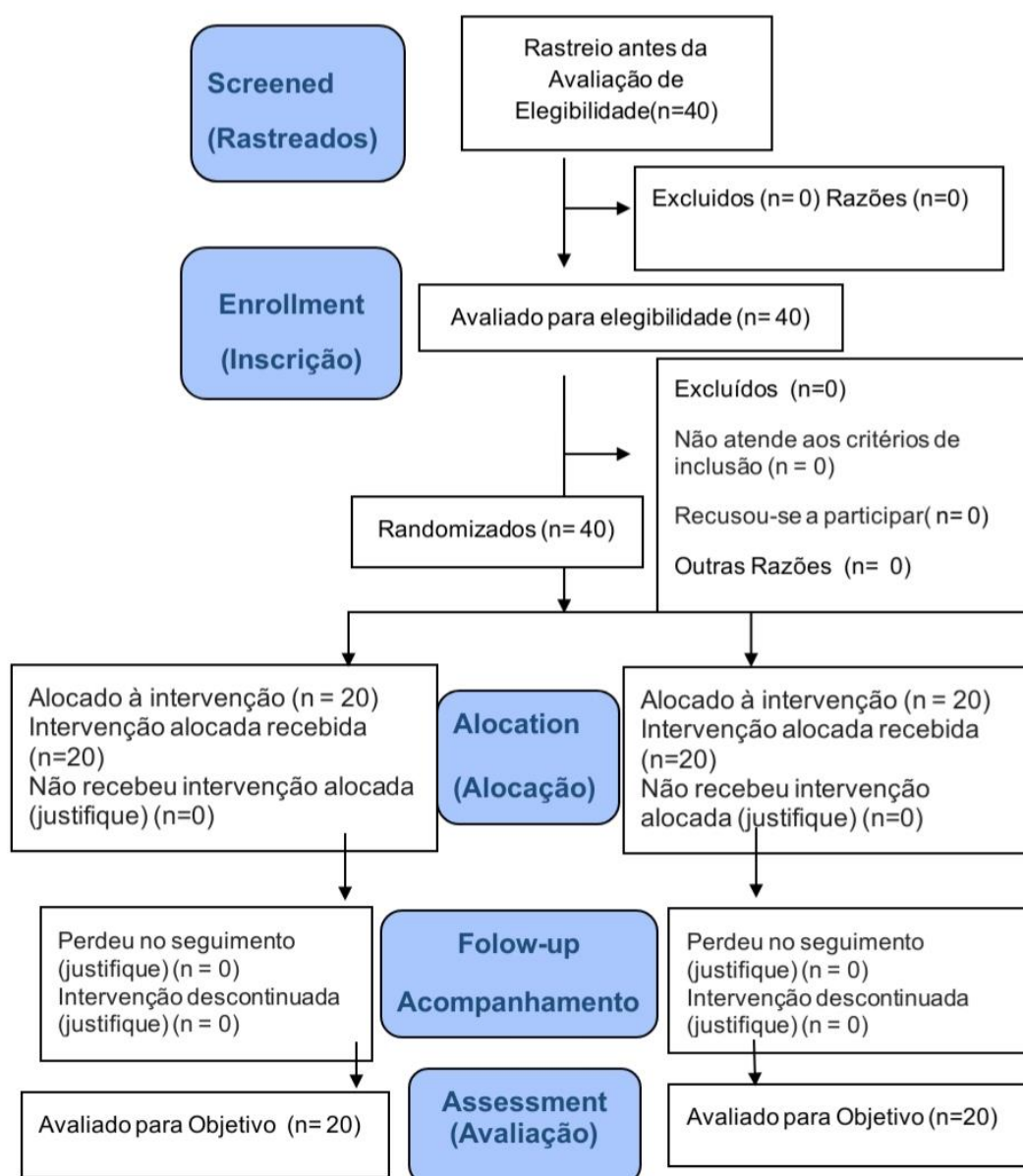
A taxa de alocação foi de 1:1, o que fornece o maior poder para testar a eficácia de um ensaio clínico experimental. Não é comum que estudos experimentais adotem proporções diferentes para randomização (ELDRIDGE et al., 2016b).

A estratégia para a alocação dos prematuros, nos respectivos grupos, ocorreu por meio de uma permutação de números, pelo programa *Web site*, por meio de um *software* de randomização, denominado *Randomization.com*, de acordo com Dallal (2008).

O processo de randomização foi executado por uma enfermeira com experiência na assistência neonatal e que não fazia parte do cenário do presente estudo. O resultado da randomização foi colocado em envelopes pardos e opacos, sequencialmente numerados, selados e assinados.

No momento da indicação do uso de CPAP, foi aberto o primeiro envelope pela enfermeira neonatal, plantonista da UTIN, a fim de direcionar para qual grupo, GE ou GC, seria alocado o prematuro. Esse procedimento foi realizado sucessivamente na alocação dos demais participantes do estudo, Figura 3.

Figura 3 - Fluxograma de Recrutamento para Ensaio Clínico Piloto Randomizado, adaptado do CONSORT, 2010.



Fonte: Moher et al. (2010), adaptado por Eldridge et al. (2016a).

5.6 VARIÁVEIS DO ESTUDO

Para o presente estudo, foram definidas as seguintes variáveis independentes: IG; sexo; peso ao nascer; tipo de parto; tempo de permanência com CPAP nasal; tempo de hospitalização; tamanho e deslocamento da pronga; diagnóstico clínico;

sinal clínico; escala de Apgar; frequência respiratória (FR) e frequência cardíaca (FC); saturação de oxigênio; irritabilidade ou tranquilidade do prematuro. As variáveis dependentes foram a condição da pele, sendo securo; eritema; ruptura ou lesão, e tipo de lesão por grau de intensidade (I, II, III e IV).

A caracterização da amostra foi realizada por meio de variáveis clínicas em relação a data; hora de nascimento; instalação da pronga; diagnóstico clínico; sinal clínico; sexo; tipo de parto (normal ou cesárea); peso ao nascimento (PN); idade gestacional (IG); Escore de APGAR no 1º (APGAR1') e 5º (APGAR5') minuto; frequência respiratória (FR); frequência cardíaca (FC); fração inspirada de oxigênio (FiO₂); saturação percutânea de oxigênio (SpO₂); tempo de permanência com o CPAP nasal e tempo de hospitalização.

A variável PN foi analisada em gramas e classificada de acordo com o peso do participante. As variáveis categóricas foram classificadas conforme data e hora do nascimento e instalação da pronga; o tempo de internação foi contabilizado em dias; o tempo do uso de pronga, em horas; o diagnóstico clínico do prematuro foi classificado de acordo com o diagnóstico médico, e categorizado em síndrome do desconforto respiratório (SDR); insuficiência respiratória aguda (IRA); taquipneia transitória do RN (TTRN); Doença da Membrana Hialina (DMH) e Aspiração Meconial (AM).

5.7 INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS

Para garantir uma avaliação clínica efetiva voltada para a manutenção da integridade cutânea e detecção precoce de alterações na pele do RNPT em uso de CPAP nasal, foram utilizados quatro instrumentos de coleta de dados que serão descritos a seguir.

No intuito de caracterização do prematuro, utilizou-se instrumento com dados referente a identificação, número da randomização, grupo alocado e características clínicas e físicas do prematuro; diagnóstico clínico; sinal (is) apresentado; parâmetros clínicos na instalação do CPAP nasal, FR, FC, saturação de oxigênio e FiO₂; tipo de parto; sexo; idade gestacional pelo escore de Capurro, data, hora, PN, e a avaliação do APGAR no primeiro e no quinto minuto de vida; além de dados de adicionais como

o tamanho da pronga instalada; o tempo do uso da pronga e de hospitalização, e o grupo em que foi alocado no estudo (Apêndice B).

De acordo com Bonfim et al. (2014), em relação aos cuidados de enfermagem com o prematuro em uso de CPAP nasal, foi elaborado o Instrumento de Monitorização Diária (manejo e posicionamento do CPAP nasal e do RN prematuro), Apêndice C.

O Instrumento utilizado para a avaliação da integridade da pele do prematuro em uso de CPAP nasal continha as variáveis da Escala de Condição da Pele do Recém-Nascido (ECPRN), Apêndice D. Essa escala foi validada no Brasil por Shardosim (2012), por meio do processo de adaptação transcultural da *Neonatal Skin Condition Score* (NSCS), publicada nos Estados Unidos por Lund e Osborne (2004).

A ECPRN classifica o risco de perda da integridade da pele no RN por meio de três construtos, secura, eritema e ruptura/lesão, conforme Tabela 1, sendo, portanto, um instrumento de avaliação de fácil entendimento e viável em poder contribuir para a qualidade assistencial na prática clínica ao neonato hospitalizado (SCHAEFER, 2014).

De acordo Schardosim (2012) e Schardosim et al. (2014), ao se aplicar a ECPRN, obtém-se um escore total, determinando as condições da pele do neonato. Esse escore é um resultado classificatório que varia de 3 a 9, sendo melhor condição da pele, escore 3, e pior condição da pele, escore 9. Essa escala pode ser utilizada sem licenciamento², a fim de auxiliar e de aprimorar as práticas de cuidado com a pele do RN e, da mesma forma, contribuir para o conhecimento de profissionais da enfermagem sobre a fragilidade cutânea e as repercussões de lesões de pele neonatal.

Tabela 1 - Escala de condição da pele do recém-nascido com os construtos secura, eritema e ruptura/lesão. (continua)

Construtos	Sinais Clínicos
Secura	1= Pele normal, nenhum sinal de pele seca 2= Pele seca, descamação visível 3= Pele muito seca, rachaduras/fissuras

² Deferida pela autora Juliana Machado Schardosim a utilização da ECPRN, via contato eletrônico - email.

Tabela 2. Escala de condição da pele do recém-nascido com os construtos secura, eritema e ruptura/lesão. (conclusão)

Construtos	Sinais Clínicos
Eritema	1= Não há evidência de eritema 2= Eritema visível, < 50% da superfície corporal 3= Eritema visível, ou > ou = 50% da superfície corporal
Ruptura/lesão	1= Nenhuma visível 2= Pequena, em áreas localizadas 3= Extensa
Resultados	Ideal = 3 Pior = 9

Fonte: Schardosim (2012); Schardosim et al. (2014).

No intuito de fundamentar a classificação da lesão de pele no prematuro em uso de CPAP nasal, foi aplicado o instrumento, de acordo com as orientações da *National Pressure Ulcer Advisory Panel* (NPUAP) e do *European Pressure Ulcer Advisory Panel* (EPUAP), categorizadas pelos graus de lesões I, II, III e IV, com o intuito de se fundamentar, avaliar e classificar a lesão da pele no RNPT em uso de CPAP nasal, Apêndice E (NPUAP, 2016; NPUAP; EPUAP; PPPIA, 2014).

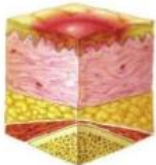
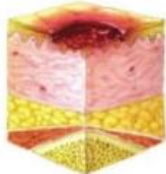
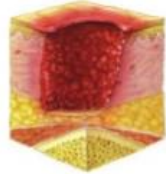
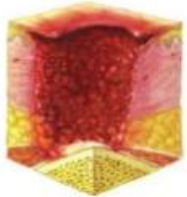
O Sistema Internacional de Lesão por Pressão conceitua úlcera como lesão localizada na pele e/ou em tecido cutâneo subjacente, a qual, normalmente, pode estar sobre uma proeminência óssea, em resultado da pressão ou de uma combinação entre esta e forças de torção existentes (NPUAP, 2016; NPUAP; EPUAP; PPPIA, 2014).

As lesões na pele apresentadas pelos prematuros em uso de dispositivo médico, CPAP nasal, neste estudo, foram classificadas como lesão por pressão mediante o Sistema Internacional de Classificação de Lesões por Pressão, indicada pelas literaturas. Essas lesões podem ser classificadas em vários Graus (I, II, III, IV e não graduáveis).

O Grau I indica sinais precursores de risco para a integridade da pele, em que a pele permanece intacta com eritema não branqueável numa área localizada; no

Grau II, observa-se perda parcial da espessura da pele, com leito vermelho rosa sem tecido desvitalizado, o que indica lesão rasa na pele evoluindo para possível lesão profunda; no Grau III, perda total da espessura da pele, podendo ter algum tecido desvitalizado, sendo que o tecido subcutâneo adiposo pode ser visível; no Grau IV, perda total da espessura dos tecidos com exposição óssea, dos tendões ou dos músculos; e os não classificáveis, devido a profundidade indeterminada (NPUAP; EPUAP; PPPIA, 2014; NPUAP, 2016). O Quadro 2 apresenta a classificação das lesões por pressão.

Quadro 2 - Sistema Internacional de Classificação de Lesões por Pressão.

Classificação de Lesões por Pressão na Pele	Sinais Clínicos	Ilustração
Grau I	Eritema não branqueável e dor em área localizada.	
Grau II	Perda parcial da espessura da pele, leito vermelho-rosa, sem tecido desvitalizado, ferida superficial rasa.	
Grau III	Perda total da espessura da pele, ter algum tecido desvitalizado.	
Grau IV	Perda total da espessura tecidual, lesões com tecido desvitalizado úmido ou necrose seca. A profundidade da lesão pode ser de acordo com a localização anatômica, na aleta nasal, na região das orelhas e occipital são consideradas lesões mais intensas.	

Fonte: NPUAP/EPUAP/PPPIA (2014).

O presente estudo teve como base a escala de avaliação diária, ECPRN que avalia a condição da pele neonatal, segundo Schardosim (2012); Shardosim et al.

(2014) e o Sistema Internacional de Classificação de Lesão por Pressão (NPUAP; EPUAP; PPPIA, 2014; NPUAP, 2016). Nesse sentido, os autores auxiliam quanto ao aprimoramento dos cuidados em enfermagem, traçando diretrizes que possam nortear a assistência através de protocolos de avaliação e monitorização diária da condição da pele, auxiliando nos cuidados e na redução do risco de lesão de pele do prematuro.

5.8 ELABORAÇÃO DO PROTOCOLO E TREINAMENTO DA EQUIPE

A equipe de saúde vinculada ao cenário do estudo foi composta por quatro enfermeiras assistenciais, três fisioterapeutas e 22 técnicos de enfermagem que receberam o treinamento sobre a instalação e o manejo do CPAP nasal no prematuro hospitalizado em UTIN e também a avaliação da pele no local de aplicação desse dispositivo, no período de 15 dias antecedentes à coleta de dados.

Essa capacitação foi realizada no cenário em estudo e fundamentada no Protocolo para montagem e instalação do CPAP nasal no prematuro hospitalizado em UTIN, Apêndice A. A metodologia proposta para o treinamento foram apresentações dialogadas, com a utilização de recurso multimídia, conforme Apêndice F, conduzido em quatro momentos, - no início dos plantões, diurno e noturno, nos dias pares e ímpares com duração de 60 minutos, visando alcançar toda a equipe assistencial da UTIN.

A equipe também foi instruída de que, durante a coleta de dados, seriam utilizados 4 instrumentos conforme os Apêndices B, C, D e E. Posteriormente, realizou-se atividade de prática clínica com quatro RNs a termo com indicação médica de CPAP nasal os quais não participaram da amostra do estudo.

5.9 PROCEDIMENTOS DE COLETA DE DADOS

5.9.1 Alocação dos prematuros no grupo experimental e no grupo controle

O prematuro, ao ser admitido na UTIN, com indicação médica de CPAP nasal. Após o consentimento da mãe para a participação no estudo, as enfermeiras plantonistas realizavam a alocação deste para o grupo experimental ou grupo controle

por meio da abertura do envelope numerado anteriormente pelo processo de randomização.

Acrescenta-se que, na cabeceira do leito de cada participante, era colocado um lembrete em forma de uma pequena placa, descrito o grupo de alocação e a intervenção específica.

5.9.2 Avaliação da integridade cutânea e instalação do CPAP nasal

Neste primeiro momento, inspecionava-se a pele quanto aos critérios de inclusão e de exclusão pelas enfermeiras plantonistas. Na presença de pele íntegra, o prematuro se tornava apto a receber a intervenção proposta para o respectivo grupo de alocação.

A pré-avaliação da integridade da pele foi realizada na admissão do participante na pesquisa, minutos antes do horário de instalação da pronga, pela enfermeira plantonista e/ou pesquisadora, e registrada. A avaliação da integridade da pele foi realizada às 7h e às 19h nas passagens do plantão. A primeira avaliação foi de acordo com o horário de instalação da pronga. Posteriormente, seguia-se o aprazamento a cada 12 horas, até a suspensão médica do CPAP nasal.

A instalação do CPAP nasal foi realizada pelas enfermeiras ou pelas fisioterapeutas plantonistas da UTIN, seguindo o protocolo, Apêndice A.

5.9.3 Caracterização dos prematuros e avaliação da pele

Os dados foram coletados durante o período em que o prematuro estivesse em uso do CPAP nasal, nos respectivos GE e GC. Após a alocação, foi preenchido pela pesquisadora ou equipe de enfermagem o instrumento de caracterização, Apêndice B.

Quanto à avaliação da pele do prematuro em ambos os grupos randomizados, esta foi conduzida em dois momentos:

- **Inspeção da pele:** realizada a cada três horas pelos técnicos de enfermagem. A inspeção da integridade da pele foi descrita na prescrição de

enfermagem, pois envolvia a observação e a inspeção dentro de um aprazamento. Qualquer alteração da pele era comunicada à enfermeira e ao médico plantonista, registrando em prontuário e, posteriormente, repassadas as informações à pesquisadora.

A literatura refere a importância da avaliação e do acompanhamento diário em relação à condição da pele do prematuro em uso de CPAP nasal com pronga, atentando-se para a monitorização contínua e a inspeção a cada três horas dos locais de pressão (CHEN et al., 2017; BONFIM et al., 2014; OTA; DAVIDSON; GUINSBURG, 2013; SILVA; CHAVES; LELIS, 2010; ANTUNES et al., 2010; FISCHER et al., 2010; NASCIMENTO et al., 2009).

- **Avaliação da pele:** realizada pela enfermeira pesquisadora a cada 12 horas por meio dos instrumentos de Monitorização diária (manejo e posicionamento do CPAP nasal e do RNPT), apêndice C; Avaliação diária da condição da pele do RNPT em uso de CPAP nasal, Apêndice D.

Seguidamente na presença de eritema ou lesão, foi aplicado o instrumento de Avaliação diária para a classificação de lesão na pele, Apêndice E, realizada pela enfermeira pesquisadora a cada 12 horas.

5.10 DESFECHO PRIMÁRIO DO ESTUDO

O desfecho primário deste estudo visou à aplicabilidade do método e à viabilidade das medidas de resultado para identificar a eficácia da intervenção experimental dentro de um ECR.

Nesse sentido, buscou-se avaliar o potencial da intervenção experimental a fim de se prevenir ou minimizar o aparecimento de lesão na pele dos prematuros em uso de CPAP nasal.

Esse desfecho é clinicamente relevante, pois mede os benefícios clínicos para o prematuro (PANNUTI et al., 2011).

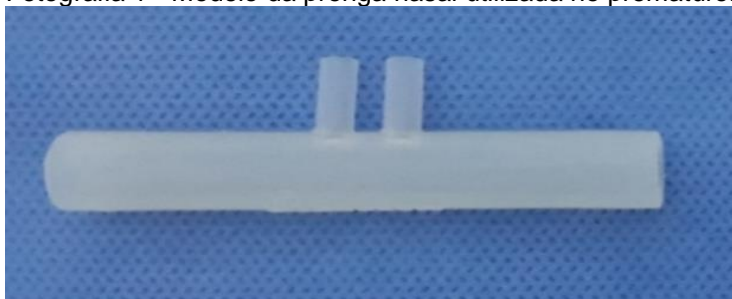
5.11 INTERVENÇÕES DO ESTUDO

Cada grupo, GE ou GC, contou com 20 prematuros randomizados em uso de CPAP nasal. Ambos os grupos foram acompanhados durante todo o período em que necessitaram da modalidade ventilatória de CPAP nasal por um período mínimo 12 horas, podendo levar a dias de uso, dependendo da necessidade diante do quadro clínico do prematuro.

No intuito de adequar a realidade da UTIN do cenário de estudo, foi confeccionado um protocolo adaptado que abrange a montagem e a instalação do CPAP nasal, cuidados com a pele do prematuro hospitalizado, tanto no GE quanto no GC, baseado em Chen et al. (2017) e Faria e Kamada (2017), repassado em treinamento à equipe de enfermagem e de fisioterapeutas, Apêndice A.

Para tanto, antes da instalação do CPAP nasal e da aplicação da intervenção, realizou-se a inspeção da pele, o posicionamento do prematuro em posição dorsal, a colocação da touca em malha de algodão com punho (em tamanhos de acordo com anatomia da cabeça: pequena, média e grande), a aplicação da barreira de proteção da pele, a pronga (tamanho de acordo com peso) Fotografia 1; fita adesiva para a fixação dos circuitos do CPAP nasal (CHEN et al., 2017).

Fotografia 1 - Modelo da pronga nasal utilizada no prematuro.



Fonte: Da autora.

A pronga utilizada atualmente na UTIN, cenário do estudo, foi a marca GABISA MEDICAL INTERNATIONAL® (GMI), com registro na ANVISA nº 80423540003, que se apresenta como CPAP nasal GMI. Essas prongas foram reutilizadas após o processo de reesterilização de material hospitalar.

Foi realizada a inspeção da pele do prematuro em uso de CPAP a cada três horas. A pronga foi retirada para avaliação da pele. Movimentos rotatórios foram realizados nas narinas, com o intuito de estimular a circulação e a perfusão cutânea desta área, e/ou restabelecer quaisquer alterações que porventura estejam ocorrendo, mesmo que a introdução da pronga seja mínima. O tempo para o aparecimento de

sinais estão relacionados com a forma pela qual o CPAP é instalado e mantido o seu posicionamento adequado (BONFIM et al., 2014; OTA; DAVIDSON; GUINSBURG, 2013; ANTUNES, et al., 2010).

A cada três horas, é importante a realização da inspeção e da umidificação interna das narinas com solução fisiológica, aspiração, se necessário, e reposicionamento da pronga (ORNELLAS, 2018).

O prematuro em uso de CPAP nasal necessita de cuidado individualizado e monitorização contínua quanto ao posicionamento da pronga e à posição corporal confortável por parte da equipe de enfermagem (ANTUNES et al., 2010).

5.11.1 Grupo experimental em uso do óleo de girassol AGE

No GE (n = 20), utilizou-se o óleo de girassol AGE da marca DERMAEX®, com registro na ANVISA nº 80451960191, disponível em frascos de 100 e de 200 ml. Segundo o fabricante NUTRIEX, este possui validade de seis meses após aberto, mas, em ambiente hospitalar de UTIN, segundo o protocolo institucional, com validade de uma semana e conservação em temperatura ambiente. Esse óleo cicatrizante curativo contém ácidos graxos essenciais: ácido oleico, linoleico e linolênico, vitamina A e vitamina E, podendo ser utilizado na pele íntegra ou lesionada e para a proteção ou recuperação cutânea (NUTRIEX, 2018).

Segundo Ferreira et al. (2012), o AGE, à base de ácido linoleico, linolênico e oleico, tem nestes componentes os mais importantes no processo cicatricial da pele, além de se desconhecerem reações adversas do produto.

Antes da colocação da pronga, foram aplicadas três gotas de óleo de girassol AGE com haste flexível tradicional (cotonete), diretamente na pele nas bordas da narina, na ponta do nariz, na columela, no septo e na junção columela-labial. A cada três horas, retirava-se a pronga rapidamente e se repetia a aplicação do óleo de girassol AGE; realizava-se a umidificação interna das narinas com solução fisiológica; aspirava-se, se necessário, e se reposicionava a pronga (ORNELLAS, 2018). A observação e a inspeção da pele nos locais de pressão da pronga e do circuito de CPAP eram contínuas e no máximo a cada 3 horas (BONFIM et al., 2014; ANTUNES

et al., 2010). O aprazamento estabelecido para a inspeção neste estudo foi a cada 3 horas.

5.11.2 Grupo controle em uso do hidrocoloide

No intuito de sistematizar o cuidado ao neonato, conforme prescrição médica de VNI por CPAP nasal, Faria e Kamada (2017) e Chen et al. (2017) elaboraram um protocolo assistencial para a sua efetiva instalação. Na Figura 4, os autores demonstram os passos para a instalação do CPAP nasal com o hidrocoloide.

Na instalação do CPAP nasal, Chen et al. (2017) utilizam como barreira cutânea o hidrocoloide pré-cortado de acordo com o tamanho da pronga. Durante a instalação do CPAP nasal, sugerem que seja feita a monitorização da FC, SpO₂ e FR. Ainda nesse contexto, ressaltam a importância de se ter próximo ao leito os materiais necessários para a instalação do CPAP nasal: pronga em tamanho de acordo com peso corporal do RN; circuitos de CPAP; fita adesiva como fixadores (podendo ser velcro, presilhas); touca em tamanho adequado à anatomia; hidrocoloide pré-cortado em tamanho compatível com a pronga; cotonete com solução salina para a limpeza; aspiração para vias aéreas, se necessário, e solução fisiológica para a umidificação interna das narinas.

No intuito de padronizar a instalação e a manutenção do CPAP nasal com pronga em RN, Chen et al. (2017) montaram um protocolo com os seguintes passos, Figura 4:

- a. Deixar os materiais necessários para a instalação do CPAP nasal próximo ao leito, com a placa de hidrocoloide pré-cortada. Proceder à instalação de oximetria de pulso e do monitor cardíaco no prematuro;
- b. Realizar a montagem do dispositivo de CPAP nasal;
- c. Realizar limpeza da cavidade nasal com um cotonete com solução salina estéril; se necessário, realizar a aspiração das vias aéreas, antes da aplicação da barreira de proteção cutânea; hidrocoloide;
- d. Colocar a touca;
- e. Colocar o hidrocoloide entre as pontas do nariz e as narinas. Colocar a pronga com os dentes curvados para baixo na narina do RN. Manter um

pequeno espaço entre a ponta do septo e a pronga (cerca de 0,2 a 0,3 milímetros);

- f. Prender a lateral da pronga aos tubos (circuitos);
- g. Prender os circuitos à touca com fita adesiva ou velcro;
- h. Fixar os circuitos diretamente através da portinhola, da cabeceira da incubadora, por braçadeira para evitar alongamentos.

Figura 4 - Passos para instalação do CPAP nasal com o curativo de hidrocoloide no prematuro.



Fonte: Chen et al. (2017).

O curativo de hidrocoloide utilizado no presente estudo, no GC, foi o de espessura extrafina, CASEX CURACTIVE® (Casex - Brasil), com agentes gelatificantes, formados por partículas de hidrocoloides (gelatina pectina e carboximetilcelulose sódica), à prova d'água, indicado para lesões por atrito. Durante a aplicação do hidrocoloide, foi retirado o papel siliconado de uma das metades do curativo, segurando-se pela outra parte, evitando-se tocar no lado exposto do curativo.

Aplicou-se a parte adesiva exposta, enquanto foi sendo retirado o restante do papel siliconado, pressionando-se levemente para que o curativo fosse fixado nas bordas da pele. Para a remoção do hidrocoloide, sugere-se que este seja pressionado cuidadosamente à pele, para logo ser levantado aos poucos pelas bordas do curativo. Quando todos os lados estiverem livres, procede-se à retirada da placa de curativo. O hidrocoloide pode permanecer na pele por até sete dias, desde que não haja descolamentos das bordas ou sinais de infecção (CASEX, 2018).

No GC (n = 20) foi aplicado o hidrocoloide, segundo Chen et al. (2017), cortado de acordo com a anatomia nasal do prematuro e o tamanho da pronga, a fim de promover barreira de proteção à pele e vedar quanto ao escape de gases. O hidrocoloide foi aderido à pele nas bordas da narina, na ponta do nariz, na columela, no septo e na junção columela-labial. O modelo utilizado está apresentado na Foto 2, em formato empiricamente chamado de “focinho de porco” (GUEDES et al., 2019).

Fotografia 2 - Modelo do curativo de hidrocoloide para a proteção nasal da pele do prematuro em uso de pronga.



Fonte: Da autora.

Em relação à epiderme nasal do prematuro em uso de pronga, sugere-se que seja retirada cuidadosamente a proteção de hidrocoloide para a avaliação diária da pele (NUNES et al., 2012; ANTUNES et al., 2010).

5.12 FLUXO DE PARTICIPANTES

Utilizando o fluxograma de recrutamento supracitado na Figura 2, o período de recrutamento e o seguimento dos RNs ocorreram de 17 de janeiro a 07 de julho de 2019. Assim, foram randomizados e analisados 40 participantes, prematuros de IG de 30 semanas a 36 semanas e 6 dias, com 20 participantes para o GC e 20, para o GE. Não houve perdas de participantes no seguimento deste estudo em nenhum dos grupos.

5.13 ASPECTOS ÉTICOS

A pesquisa seguiu as normas de uma investigação envolvendo seres humanos, de acordo com a Resolução nº 466/2012 (BRASIL, 2013). O projeto de pesquisa foi encaminhado para a apreciação do administrador clínico do cenário de estudo, sendo autorizado pelo Termo de Anuência Institucional - TAI (ANEXO B).

Para a caracterização dos participantes do estudo, a pesquisadora recebeu autorização para a coleta de dados em prontuários por meio do Termo de Compromisso para Utilização de Dados e Prontuários – TCUD (ANEXO C). A seguir, o projeto foi encaminhado e submetido para a apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de Alfenas (UNIFAL- MG), recebendo parecer favorável nº 3.014.356, sendo registrado no Registro Brasileiro de Ensaio Clínico (REBEC) nº da UTN 111.1230.4547.

Após a aprovação do estudo pelo Comitê de Ética da UNIFAL, MG, iniciou-se a fase de coleta de dados. Encaminhou-se um convite às mães dos RN, para a participação dos RNPT na pesquisa e para a utilização dos dados clínicos e, em seguida à concordância, a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), Apêndice F, em duas vias, uma ficando com o pesquisador, outra, com a mãe do neonato, sendo garantido o anonimato e o direito de desistência em qualquer fase da pesquisa, sem prejuízo para o participante.

Após terem sido coletados, analisados e estudados os dados do presente estudo, pretende-se divulgar os resultados às mães dos participantes, aos

profissionais de saúde e à comunidade científica em forma de publicações em periódicos nacional e internacional.

5.14 ANÁLISE DE DADOS

Os dados foram coletados por meio dos instrumentos digitalizados em planilhas eletrônicas do programa *Microsoft Office Excel*®, versão 2010, para a elaboração do banco de dados, descrevendo as principais variáveis para posteriormente serem analisadas pelo programa estatístico *Statistical Package for the Social Sciences (SPSS)*, versão 20.0, em consonância com a literatura (MARÔCO, 2018).

Caracterizou-se a amostra por meio da estatística descritiva e, posteriormente, analítica. A estatística descritiva descreve o conjunto de dados mediante tabelas de distribuição de frequência e valores como média, mediana e desvio padrão. A estatística analítica preocupa-se com o raciocínio necessário para, a partir dos dados coletados, obter conclusões baseadas na evidência estatística em função da amostra pesquisada, utilizando-se testes de hipóteses (FERREIRA, 2005).

A estatística analítica deste estudo foi feita por meio dos testes estatísticos paramétricos e não paramétricos. Com o intuito de verificar se houve influência dos grupos sob avaliação na distribuição dos participantes em função do sexo, parto, diagnóstico clínico, utilizado o Teste Exato de Fischer, e para variáveis numéricas, IG, índice de APGAR e peso ao nascimento, foi utilizado o Teste t Sdutent. Para determinar qual dos grupos apresentou maior quantidade de lesões na região nasal dos RNs, foi aplicado o Teste Exato de Fisher para dados não paramétricos de duas amostras independentes, o Teste de Wilcoxon-Mann-Whitney. No intuito de verificar a correlação entre os instrumentos que avaliaram a integridade da pele do prematuro em uso de CPAP nasal, utilizou-se o Coeficiente de Correlação de Spearman, que assume os valores de -1 até +1, passando pelo valor de zero (ausência de correlação), cujo coeficiente positivo indica correlação direta ($R > 0$) e o negativo significa uma correlação inversa ($R < 0$) entre as variáveis (MIOT, 2018). Todas as análises foram executadas com nível 5% de significância estatística.

A fim de examinar a homogeneidade dos grupos, aplicou-se o instrumento de caracterização dos participantes (APÊNDICE B). Posteriormente, realizaram-se análises estatísticas descritivas das principais variáveis: objetos da pesquisa e

caracterização da amostra para a organização, a descrição e a apresentação dos dados em forma de tabelas ou de figuras (CARVALHO; CAMPOS, 2016).

A normalidade dos dados foi testada por meio da estatística não paramétrica, comparando os grupos e correlacionando as variáveis de acordo com a pergunta de pesquisa a fim de testar a hipótese. Contador e Senne (2015) ressaltam que a estatística não paramétrica agrega técnicas de inferência e exige que as amostras sejam independentes. Essa estatística vai determinar, a partir dos dados da amostra, o valor de probabilidade significativo de p , que leva à decisão de aceitar ou não a hipótese nula (H_0). Valores de p pequenos ($<$ que $\alpha = 0,05$) indicam que a H_0 deve ser rejeitada e aceita a hipótese alternativa (H_1).

O intervalo de confiança foi calculado a 95%. O nível de confiança adotado neste estudo foi de p valor $\leq 0,05$ ($\alpha = 0,05$), com probabilidade de erro de apenas 5%, sendo os resultados considerados significativos para o valor de $p \leq 0,05$.

6 RESULTADOS E DISCUSSÃO

6.1 RELEVÂNCIA DO PROTOCOLO ASSISTENCIAL DE ENFERMAGEM PARA A MANUTENÇÃO DA INTEGRIDADE CUTÂNEA NEONATAL

No que tange ao objetivo específico, em capacitar a equipe assistencial na prática clínica, em relação à instalação do CPAP nasal no prematuro em UTIN, elaborou-se um protocolo de instalação, de monitorização e de cuidado sobre o objeto em estudo, Apêndice A. Posteriormente, realizou-se treinamento com enfermeiras, técnicas de enfermagem e fisioterapeutas que atuavam no cenário em estudo. Essa etapa da investigação foi importante para que a equipe assistencial se apropriasse de todas as etapas da implementação do protocolo, para evitar viés na monitorização e na avaliação da condição da pele.

A implementação do protocolo permitiu que a equipe assistencial se qualificasse em relação ao cuidado em saúde, uma vez que instituiu a avaliação diária da condição da pele e contribuiu para maior segurança da assistência prestada aos prematuros em uso de CPAP nasal. A partir da introdução do respectivo protocolo na UTIN em estudo, a equipe assistencial apresentou maior atenção ao plano de cuidados com a pele, registrando em prontuário e encaminhando os eventos adversos em decorrência dessa modalidade ventilatória à Comissão do Núcleo de Segurança do Paciente.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), no ano de 2013, instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSS), por meio da Portaria 529 do Ministério da Saúde (MS). Esse programa tem como objetivo prevenir incidentes e contribuir para a qualidade do cuidado em saúde e na sistematização, na produção e na disseminação de conhecimento relacionado à segurança do paciente. O PNSS também instituiu participação da equipe multidisciplinar, de protocolos de segurança do paciente para a prevenção de lesão por pressão ou de outras lesões de pele (BRASIL, 2013).

Muitas dessas práticas em saúde já fazem parte do cuidado do prematuro em UTIN. Nesse contexto, a literatura vem descrevendo que os cuidados que visam preservar a integridade do neonato sejam prioritários durante sua internação, o que requer do enfermeiro (a) dedicação, determinação e reconhecimento de problemas

para a tomada de decisão, agregando teoria e prática clínica, auxiliando na consolidação e na criação de estratégias para o cuidado com a pele neonatal (SCHAEFER et al., 2018).

Tornou-se um desafio constante para a enfermagem, na prática clínica, garantir a manutenção da integridade da pele dos prematuros hospitalizados em uso de CPAP nasal, uma vez que esta terapia é ideal ao prematuro, mas pode causar complicações ou lesões (PRIMO et al., 2014).

Um estudo de coorte, de intervenção terapêutica com 70 prematuros em uso de pronga nasal, detectou a necessidade de adequação dos cuidados diários de enfermagem em decorrência da maior incidência de lesão pelo uso do CPAP nasal (BONFIM et al., 2014). Assim, faz-se necessária a capacitação da equipe de enfermagem, a assistência padronizada em protocolos e ou ferramentas pragmáticas voltadas à manutenção da integridade da pele neonatal, principalmente quanto ao uso da pronga, pois a incidência de lesão ainda é elevada (FARIA; KAMADA, 2017; CHEN et al., 2017).

Nessa perspectiva, a sistematização diária do cuidado de enfermagem e a reavaliação das rotinas são úteis para identificar alteração no sistema tegumentar, uma vez que auxiliam no manejo da condição da pele e na melhoria assistencial, tendo em vista que a equipe de enfermagem é responsável por ações e intervenções para a manutenção da condição da pele (CHEN et al., 2017; BONFIM et al., 2014; SOUSA et al., 2013).

A fim de evitar lesões nasais, a literatura sugere a utilização de protocolo assistencial com cuidados de enfermagem essenciais para a manutenção da integridade da pele prematura e para a monitorização do CPAP nasal, como fixação correta de tubulações para evitar tração da pronga, inspeção pelo menos a cada 3 horas dos locais de pressão, e posicionamento de forma confortável para o prematuro, de preferência posição dorsal, com cabeça centralizada (CHEN et al., 2017; BONFIM et al., 2014; OTA; DAVIDSON; GUINSBURG, 2013; ANTUNES et al., 2010; FISCHER et al., 2010; SILVA et al., 2010).

6.2 CARACTERIZAÇÃO CLÍNICA DOS PREMATUROS EM USO DE CPAP NASAL EM UTI NEONATAL

A prematuridade é uma característica dos neonatos e um dos fatores determinantes e mais importante para a mortalidade infantil, evidenciando ser um dos principais eventos adversos na saúde neonatal (SILVA; LAMY et al., 2014; RAMOS; CUMAN, 2009).

Em relação ao objetivo de caracterizar os neonatos da presente pesquisa, participaram do estudo 40 prematuros com problemas respiratórios, admitidos logo após o nascimento ou ainda no primeiro dia de vida na UTIN. A depender da condição clínica, foi indicada a oxigenoterapia por meio da VMI ou VMNI.

Quanto às características clínicas dos prematuros, em relação as variáveis sexo, tipo de parto e diagnóstico clínico de acordo com os grupos alocados GE (barreira cutânea com o óleo de girassol AGE) ou GC (barreira cutânea com o hidrocoloide), estas estão descritas na Tabela 2.

Tabela 3 - Distribuição das variáveis sexo, tipo de parto e diagnóstico clínico dos prematuros em uso de CPAP nasal numa UTIN no Grupo Experimental (Óleo de Girassol AGE) e no Grupo Controle (Hidrocoloide). Varginha-MG, 2020 (n=40).

Variáveis	Grupo Experimental (n = 20)	Grupo Controle (n = 20)	Valor -p
	F (%)	F (%)	
Sexo			0,371
Masculino	12 (80)	14 (70)	
Feminino	8 (20)	6 (30)	
Tipo de parto			0,500
Cesária	18 (90)	17 (85)	
Natural	2 (10)	3 (15)	
Diagnóstico Clínico			0,341
SDR	17 (70)	16 (75)	
IRA	1 (5)	0 (0)	
TTRN	1 (5)	4 (20)	
AM	1 (5)	0 (0)	

Fonte: Da autoria.

Nota 1: n: número de prematuros; F: Frequência em porcentagem (%); Valor p < 0,05 para o teste Exato de Fisher.

Nota 2: SDR: Síndrome do Desconforto Respiratório; IRA: Insuficiência Respiratória Aguda; TTRN: Taquipneia transitória do recém-nascido (FR > 60 incursões respiratórias por minuto); AM: Aspição Meconial.

Em relação à variável sexo, observa-se maior frequência dos prematuros do sexo masculino, sendo que não houve diferença estatística entre os grupos. Esses dados corroboram o estudo de Risso e Nascimento (2010), que também identificou maiores porcentuais de RNs admitidos em UTIN do sexo masculino (54%). O mesmo resultado foi obtido por um estudo transversal com 67 RNs, dos quais 61% eram do sexo masculino (GIACHETTA et al., 2010); em outro estudo documental retrospectivo realizado por Arrué et al. (2013) com 302 RNs, 58 % também eram do sexo masculino. Gomes, Reis e Gomes (2017) evidenciaram que 62,5% dos neonatos eram do sexo masculino.

Quanto ao tipo de Parto, observa-se que 85% de partos eram cesarianas, não havendo diferenças estatisticamente significantes. Há que se considerar que a taxa referenciada pelas organizações de saúde WHO (2015) e Brasil (2016) seria entre 25% e 30%. Os autores ainda relatam que o Brasil vive um aumento do número de cesarianas, com aproximadamente 1,6 milhões realizadas a cada ano, o que representa uma taxa em torno de 56%, com ampla variação entre os serviços públicos e privados. Estudos recentes da OMS sugerem que taxas populacionais de cesariana superiores a 10% não contribuem para a redução da mortalidade materna, perinatal ou neonatal (WHO, 2015).

Em um estudo longitudinal conduzido com 495 RNs, em Taubaté, SP, observou-se uma taxa maior que 72% dos partos eram cesáreas (RISSO; NASCIMENTO, 2010). Em um estudo de coorte prospectivo, em unidade obstétrica com gestantes de baixo risco, Li et al. (2014) perceberam eventos adversos em partos não planejados, como o aumento do parto cesárea em relação ao parto normal, além da admissão de neonatos em UTIN.

O Ministério da Saúde e demais autores indicam o parto vaginal, salvo quando se trata de gestação de alto risco, de casos relacionados ao sofrimento fetal, à falta de progresso no trabalho de parto vaginal, à apresentação pélvica, à pré-eclâmpsia, à prevenção da transmissão vertical do HIV, dentre outros problemas gestacionais, uma vez que o parto cesáreo tem sido considerado um procedimento relevante para a redução dos agravos perinatais, aumentando a sobrevivência dos RNs nesse aspecto (WHO, 2018; BRASIL, 2016; BRASIL, 2014; SILVA; LEITE et al., 2014).

Visando à melhoria da qualidade na atenção obstétrica e na prática segura da cesariana, o MS lançou o Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a Cesariana, com a finalidade de assegurar às mulheres atenção humanizada

durante a gestação, o parto e o pós-parto, e aos RNs, o direito ao nascimento seguro (BRASIL, 2016).

Contudo, uma das consequências do parto cesárea é o aumento no número de internações em UTIN (SNOWDEN et al., 2017), além de se elevar a chance do RN em utilizar VMNI ou VMI ao nascer (SBP, 2016).

Referentemente ao diagnóstico clínico, todos os prematuros que participaram do presente estudo apresentaram problemas respiratórios, sendo que o mais comum foi a SDR, com porcentagens semelhantes entre os grupos GE (75%) e GC (70%), Tabela 2.

Dados similares foram encontrados em um estudo descritivo conduzido em uma UTIN no México. Com o objetivo de avaliar a assistência de enfermagem, observou-se que a primeira causa de mortalidade perinatal foi relacionada à SDR (MARTÍNEZ; ROMERO, 2015). A literatura referencia que a prematuridade é um fator de risco para o desenvolvimento de complicações respiratórias, sendo que a pesquisa desenvolvida por Sá et al. (2012) detectou que 62,5% dos neonatos prematuros apresentaram SDR.

Esses dados não diferem dos resultados de um estudo piloto de série de casos, com prematuros em uso de VMNI, via pronga nasal, no qual se observou maior frequência da SDR (39%) (OTA; DAVIDSON; GUINSBURG, 2013). Estudo realizado por Arrué et al. (2013) com prematuros observou que 57% dos neonatos apresentaram a SDR como a principal causa de internação em UTIN. A SDR, com frequência de 50%, é uma das principais causas de internação dos RNs em UTIN, seguida da TTRN (25%), ambas com indicação médica para o uso de VMNI por CPAP nasal logo após o nascimento (GOMES; REIS; GOMES, 2017).

A SDR pode representar uma condição benigna, como retardo na adaptação cardiorrespiratória, mas também pode ser o primeiro sinal de uma infecção grave e potencialmente letal, sendo fundamental o reconhecimento e a avaliação precoce do RN (BRASIL, 2012). A SDR é comum em prematuros com imaturidade pulmonar, sendo mais frequente em RNs do sexo masculino (OTA; DAVIDSON; GUINSBURG, 2013; BRASIL, 2012).

Os autores ainda complementam que, apesar dos avanços da medicina e da tecnologia que oferecem maiores expectativas de vida aos prematuros, ainda se observam morbidades e sequelas associadas a longos períodos de internação relacionado a esse diagnóstico (MARTÍNEZ; ROMERO, 2015).

No presente estudo, em relação aos sinais clínicos, não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos, sendo que a gemência foi o sinal clínico mais comum na admissão do prematuro na UTIN, referenciado na Tabela 2.

O MS cita que um dos sinais clínicos mais prevalentes no diagnóstico médico de SDR é a gemência expiratória. Em segundo lugar, o sinal de taquipneia quando, em repouso ou durante o sono, a FR mantém-se persistentemente acima de 60 movimentos por minuto (BRASIL, 2012).

A Tabela 3 apresenta as variáveis clínicas dos prematuros em uso de CPAP nasal na UTIN logo na indicação clínica e antes da instalação desta modalidade ventilatória.

Tabela 4 - Caracterização das variáveis em relação aos prematuros em uso de CPAP nasal numa UTIN no Grupo Experimental (Óleo de girassol AGE) e no Grupo Controle (Hidrocoloide). Varginha-MG, 2020 (n=40). (continua)

Variáveis	Grupo Experimental (n = 20)				Grupo Controle (n = 20)				Valor p
	Mín./ Máx.	\bar{X}	Md	Dp	Mín./ Máx.	\bar{X}	Md	Dp	
Peso	920,0 3315,0	2239,0	2330,0	619,3	1550,0 3175,0	2431,8	2392,5	515,0	0,111
IG	30,0 36,5	34,8	35,1	1,5	30,0 36,6	33,6	33,5	2,1	0,064
Apgar1º	2,0 9,0	6,9	7,0	1,6	4,0 9,0	7,4	8,0	1,3	0,253
Apgar5º	7,0 10,0	8,5	9,0	0,9	7,0 10,0	8,7	9,0	0,8	0,594
FR	35,0 96,0	59,9	60,0	12,7	30,0 68,0	54,6	56,0	10,1	0,152
FC	101,0 189,0	150,4	155,0	22,0	104,0 177,0	142,2	141,0	17,1	0,197

Tabela 5 - Caracterização das variáveis em relação aos prematuros em uso de CPAP nasal numa UTIN no Grupo Experimental (Óleo de girassol AGE) e no Grupo Controle (Hidrocoloide). Varginha-MG, 2020 (n=40). (conclusão)

Variáveis	Grupo Experimental (n = 20)				Grupo Controle (n = 20)				Valor p
	Mín./ Máx.	\bar{X}	Md	Dp	Mín./ Máx.	\bar{X}	Md	Dp	
SpO₂	45,0 98,0	86,4	90,0	13,5	77,0 99,0	92,2	93,5	5,5	0,206
FiO₂	21,0 100,0	56,0	45,0	24,9	21,0 100,0	50,0	40,0	20,4	0,458

Fonte: Da autora.

Nota 1: n: número de prematuros; Mín: valor mínimo; Máx: valor máximo. X: Média aritmética; Md: mediana; Dp: desvio padrão; Valor p < 0,05 para o teste t – Student para duas amostras independentes. Nota 2: IG: idade gestacional; Apgar1º: Índice de Apgar no primeiro minuto de vida; Apgar5º: Índice de Apgar no quinto minuto de vida; FR: frequência respiratória; FC: frequência cardíaca; SpO₂: Saturação percutânea da quantidade de oxigênio; FiO₂: = fração inspirada de oxigênio.

A média do peso ao nascimento no GE foi de 2239 g (dp = 619 g) e no GC, foi de 2431,8 g (dp = 515 g), sem diferença estatisticamente significativa (p = 0,191) entre os grupos.

O prematuro é considerado um paciente de alto risco, sendo este inversamente proporcional à idade gestacional e peso ao nascer (WHO, 2018). O peso ao nascer pode ser classificado em: baixo peso < 2500g; muito baixo peso < 1500g e extremo baixo peso < 1000g (SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE, 2015; BRASIL, 2014).

O presente estudo evidenciou que, em ambos os grupos, os prematuros eram classificados como baixo peso. A relação do peso de nascimento com a IG reflete a qualidade do crescimento fetal e possibilita a determinação de risco para problemas perinatais (SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE, 2015; BRASIL, 2014) que possam necessitar de hospitalização em UTIN, local propício para o prematuro, BP ou ainda em uso de assistência ventilatória, fatores considerados de alto risco no cuidado neonatal (ANVISA, 2017).

A IG dos prematuros admitidos na UTIN deste estudo variou de 30 semanas a 36 semanas e 6 dias para ambos os grupos, não apresentando diferença estatística significativa. Portanto, os participantes do estudo podem ser classificados como moderadamente prematuros (WHO, 2018; BRASIL, 2017). Estudos nacionais e

internacionais apresentam classificação semelhante dos prematuros em relação à IG (CHEN et al., 2017; BONFIN et al., 2014; PRIMO et al., 2014; ARRÚÉ et al., 2013).

Quanto à avaliação do Apgar, a média do 1º min nos grupos GE e GC variou respectivamente de 6,9 a 7,4, e a média do Apgar 5º min no GE foi de 8,5 a 8,7 no GC; não se observou diferença estatisticamente significativa.

O índice de Apgar é considerado uma ferramenta importante na avaliação da vitalidade do RNs ao nascer (RODRIGUES; RATTNER, 2018; SCHARDOSIM et al., 2014). Para a Sociedade Brasileira de Pediatria (2016), o boletim de Apgar é determinado no 1º e 5º min de vida, sendo que estes não devem ser utilizados para indicar os procedimentos de reanimação neonatal. No entanto, sua aplicação permite avaliar a resposta do RN às manobras realizadas à sua eficácia.

É esperado que o neonato atinja, nos primeiros cinco minutos de vida, estabilidade de suas funções vitais, as quais são avaliadas pelo índice de Apgar, com a pontuação adequada maior que 7 (SCHARDOSIM; RODRIGUES; RATTNER, 2018; BRASIL, 2014).

Um estudo prospectivo em uma UTIN com 176 RNs submetidos à VMI ou reintubação, observou RNs com menor índice de Apgar do que os prematuros do presente estudo (COSTA; SCHETTINO; FERREIRA, 2014). Os autores coadunam que os RNs com maior índice de Apgar apresentaram sucesso na extubação, e que, posteriormente, pode-se observar a utilização da VMNI por CPAP nasal ou outra terapia por oxigênio.

Estudo conduzido com 540 RNs de risco, prematuros ou de baixo peso ao nascer, acompanhados no ambulatório de Follow-up, revelou que os principais fatores de riscos para a saúde neonatal foram associados ao Apgar baixo no 5º minuto de vida (FORMIGA; SILVA; LINHARES, 2018).

Para Herstad et al. (2016), o aumento de internações em UTIN se dá em decorrência de prematuridade, baixo peso ao nascer, infecções e complicações respiratórias. Essas complicações neonatais e o baixo índice de Apgar ocorreram duas a três vezes mais em partos por cesárea de emergência do que em partos normais. Os autores ainda afirmam que esses problemas clínicos neonatais estavam associados ao Apgar menor que sete no 5º min de vida com indicação médica de CPAP nasal.

De acordo com Li et al. (2013), o sistema de pontuação Apgar tem valor contínuo para prever resultados adversos neonatais em RNs a termos ou prematuros.

Os autores encontraram que Apgar menor três no 5º min, com maiores taxas de mortalidade neonatal tanto em prematuros quanto RN a termo. O Apgar maior que sete no 5º min reduziu a taxa de mortalidade neonatal. Acreditam na eficácia do Apgar como indicador da sobrevivência neonatal, independentemente da IG.

Um estudo de Wernham et al. (2016), realizado com 244.047 mães e neonatos, no qual avaliaram modelos de assistência médica, identificou índices baixos de Apgar no 5º minuto, relacionados à hipóxia no parto, BPN e mortalidade neonatal.

A Sociedade Brasileira de Pediatria (2016) refere que a vitalidade do RN ao nascer deve ser avaliada no primeiro minuto de vida por meio da FC, FR e tônus muscular. Esses parâmetros indicarão, caso necessário, as decisões quanto à reanimação neonatal. Nesse contexto, pôde-se observar que a média da FR (< 60 irpm) no momento da admissão, dos prematuros de ambos os grupos, está dentro dos padrões de normalidade (FR 30 a 60 irpm). Quanto à média da FC, esta foi maior no GE em relação ao GC, entretanto, não houve diferença estatisticamente significativa ($p = 0,197$).

Na tabela 3, evidencia-se também que os parâmetros fisiológicos (FC e FR), os valores máximos e os mínimos foram maiores no GE em relação ao GC. Esse resultado pode ser creditado ao fato de que os prematuros do GE apresentaram maior gravidade no quadro clínico, embora a média da IG do GE seja maior que do GC. Os prematuros do GE apresentaram problemas respiratórios mais graves, conforme o diagnóstico clínico ou sinais clínicos, sendo evidenciados menores valores de Apgar, com indicação em alguns prematuros da intubação orotraqueal precoce.

Uma pesquisa realizada com 37 prematuros para correlacionar os parâmetros cardiorrespiratórios com a IG consideraram padrões normais a FC de 120 a 160 batimentos por minuto e a FR até 60 movimentos respiratórios por minuto (BRASIL, 2017; YAMAMOTO et al., 2016).

A imaturidade fisiológica dos sistemas, pulmonar e cardíaco, pode desencadear a alteração no ritmo e na frequência dos movimentos respiratórios no prematuro (BRASIL, 2017). A avaliação da FR alterada poderá indicar desconforto respiratório neonatal (MARTÍNEZ, ROMERO, 2015).

Estudo transversal, com enfermeiras atuantes em berçário, UTIN e UTI Pediátrica, sugere a monitorização e a formulação de protocolos de avaliação da FR e FC nas primeiras horas de vida, tendo em vista a frequente ocorrência de distúrbios

respiratórios durante o período adaptativo neonatal, visando reduzir o tempo de internação e o agravamento de patologias (KIMURA et al., 2009).

Quanto à medida de SpO₂ feita pelo monitor, oxímetro de pulso, em todos prematuros no punho direito, apresentaram-se médias um pouco abaixo do esperado pela literatura, ou seja, SpO₂ com valores menores de 95% a 100%, indicando sinal de problema respiratório instalado na admissão neonatal na UTIN. Os registros da SpO₂ são indicativos para a adequação da oxigenoterapia, uma vez que a oxigenação adequada pode resultar em melhoria na condição pulmonar (BRASIL, 2017; COREN-SP, 2009).

A FiO₂ apresentou valores neste estudo dentro do esperado com mediana no GE de 45% (dp = 24,9) e GC de 40% (dp = 20,4). A FiO₂ é a porcentagem de oxigênio disponível durante a inspiração, é expressa tanto na forma de porcentual (21 a 100%) ou na forma decimal (0,21 a 1,0). Durante a assistência ao prematuro, é fundamental a monitorização da FIO₂ guiada pela oximetria de pulso e pelo exame de gasometria arterial, a fim de se reduzir gradativamente o uso dessa terapêutica (GOMELLA; CUNNINGHAM; EYAL, 2012).

A partir dos dados analisados, nas tabelas 2 e 3, observou-se que não existe diferença estatística entre os grupos, o que comprova a homogeneidade entre os grupos experimental e controle, que é uma preocupação do estudo clínico randomizado.

Na tabela 4, encontram-se os dados referentes às variáveis tempo de hospitalização e de tempo de permanência da pronga nasal nos prematuros estudados.

Tabela 6 - Distribuição das variáveis, idade do início do tratamento com CPAP, tempo de hospitalização e tempo de permanência com a pronga nos prematuros em uso de CPAP nasal numa UTIN no Grupo Experimental (Óleo de girassol AGE) e no Grupo Controle (Hidrocoloide). Varginha-MG, 2020 (n=40).

(continua)

Variável	Grupo Experimental (n = 20)				Grupo Controle (n=20)				Valor p
	Mín. Máx.	\bar{X}	Md	Dp	Mín. Máx.	\bar{X}	Md	Dp	
Idade para o início do tratamento com CPAP (dias)	1,0 35,0	3,6	1,0	7,7	1,0 16,0	1,8	1,0	3,3	0,347

Tabela 7. Distribuição das variáveis, idade do início do tratamento com CPAP, tempo de hospitalização e tempo de permanência com a pronga nos prematuros em uso de CPAP nasal numa UTIN no Grupo Experimental (Óleo de girassol AGE) e no Grupo Controle (Hidrocoloide). Varginha-MG, 2020 (n=40).

(conclusão)

Variável	Grupo Experimental (n = 20)				Grupo Controle (n=20)				Valor p
	Mín. Máx.	\bar{X}	Md	Dp	Mín. Máx.	\bar{X}	Md	Dp	
Tempo Hospitalização (dias)	2,0 50,0	16, 8	11,5	13, 0	3,0 43,0	13, 9	8,0	12, 7	0,296
Permanência da pronga (horas)	15,0 107,0	50, 6	49,5	21, 1	18,0 97,0	42, 0	36, 0	23, 7	0,099

Fonte: Da autora.

Nota: n: número de prematuros; Mín.: valor mínimo; Máx.: valor máximo; X: Média aritmética; Md: mediana; Dp: desvio padrão; Valor p < 0,05 para o teste de Mann-Whitney.

A média e a mediana de dias de vida dos prematuros para a indicação médica de CPAP nasal foi de 3,6 e 1,0 dias de vida (dp = 7,7) respectivamente no GE e de 1,8 e 1,0 dias de vida (dp = 3,3) respectivamente no GC. Quando se comparam os grupos, embora a indicação tenha sido mais tardia no GE, verificou-se que não houve diferença estatística significativa, o que pode estar relacionado ao padrão de homogeneidade dos grupos.

Frequentemente, o CPAP nasal, via pronga, é usado em prematuros no momento do nascimento ou após a interrupção da VMI (BRUNHEROTTI; MARTINEZ, 2015). A indicação de uso do CPAP nasal em neonatos de uma UTIN ocorreu em um período imediato à internação em 37,5% dos casos, ou posteriormente à extubação em 50% dos casos (GOMES; REIS; GOMES, 2017).

Nos prematuros do GE, pequena parte deles ficaram intubados nas primeiras horas de vida. Após a melhora clínica, foi indicado o CPAP nasal pelo médico para a continuidade do tratamento.

Os prematuros do GE ficaram maior tempo em VMI que os do GC, tendo em vista a possível relação do menor peso, menor índice de Apgar no 1º e no 5º min, e menor valor de SpO2.

A variável tempo de hospitalização observa-se no mínimo 3 dias e no máximo 50 dias de hospitalização na UTIN em decorrência da prematuridade e de problemas respiratórios diagnosticados logo na admissão, sendo a média e mediana 16,8 e 11,5

dias (dp = 13,0 dias) no GE e 13,9 e 8,0 dias (dp = 12,7 dias) no GC, respectivamente, não se observando diferenças estatisticamente significativas entre os grupos.

Os resultados do presente estudo evidenciam um tempo médio de hospitalização menor em relação ao encontrado na literatura, uma vez que Risso e Nascimento (2010) encontraram média de 19 dias, ou que não difere do estudo de Lima et al. (2015) com média de 19, 25 dias. Na pesquisa de Bustamante et al. (2014), os autores detectaram um tempo médio de 21 dias.

A permanência de internação mais frequente foi 8 a 30 dias; o tempo de hospitalização foi estatisticamente significativo quando comparado à prematuridade (ARRUÉ et al., 2013). Já no estudo transversal de Giachetta et al. (2010) com 67 prematuros, o tempo de hospitalização teve uma variação de 20 a 50 dias, com média de 34 dias, sendo que os fatores que influenciaram no tempo de internação foram os problemas relacionados à prematuridade, os problemas respiratórios necessitando de suporte ventilatório como DMH, SDR e TTRN, infecções, além das questões relacionadas ao sexo. Os RNs do sexo masculino (62,5%) foram os que permaneceram mais tempo hospitalizados.

O tempo de internação dos prematuros foi um fator que aumentou a incidência de eventos adversos em UTIN. Os mais encontrados foram os de termorregulação e de lesão de septo por CPAP nasal com pronga (VENTURA; ALVES; MENESES, 2012), além do risco aumentado de desenvolver processos infecciosos (GIACHETTA et al., 2010).

Quanto ao tempo de permanência com o CPAP nasal, observou-se média e mediana de 50,6 e 49,5 horas (dp = 21,1) de uso no GE e média e mediana de 42,0 e 36,0 horas (dp = 23,7) no GC, respectivamente. Verificou-se que os participantes do GE ficaram mais tempo em permanência com a pronga e mais tempo hospitalizados, sem diferença estatisticamente significativa.

No estudo epidemiológico de corte, conduzido por Gomes, Reis e Gomes (2017), para avaliar a prevalência de lesão de septo, associado ao tempo de tratamento com CPAP nasal, com 24 RN de uma UTIN, detectaram grupos com 48h (37,5%), 72h (25%) e 96 ou mais horas (37,5%).

Na tabela 5, apresentam-se as variáveis, tamanho da pronga, tração ou deslocamento da pronga e comportamento do prematuro (tranquilo ou irritado), durante o período de uso do CPAP nasal.

Tabela 8 - Distribuição das variáveis em relação ao tamanho, tração, deslocamento da pronga, comportamento neonatal nos prematuros em uso de CPAP nasal numa UTIN no Grupo Experimental (Óleo de girassol AGE) e no Grupo Controle (Hidrocoloide). Varginha-MG, 2020 (n=40).

Variáveis	Grupo Experimental (n = 20)	Grupo Controle (n = 20)	Valor p
	F (%)	F (%)	
Tamanho da Pronga			0,500
Adequado	1 (5)	0 (0)	
Inadequado	19 (95)	20 (100)	
Tração da Pronga			0,095
Sim	9 (45)	14 (70)	
Não	11 (55)	7 (30)	
Deslocamento da Pronga			0,240
Sim	16 (80)	13 (65)	
Não	4 (20)	7 (35)	
Comportamento Neonatal Irritado			0,912
Sim	3 (15)	8 (40)	
Não	17 (85)	12 (60)	
Comportamento Neonatal Tranquilo			0,912
Sim	17 (85)	12 (60)	
Não	3 (15)	8 (40)	

Fonte: Da autora.

Nota: GE: Grupo experimental; GC: Grupo controle; n: número de prematuros; F: Frequência em porcentagem (%); Valor p < 0,05 para o Teste exato de Fisher.

O presente estudo constatou que o GE (95%) e o GC (100%) utilizaram prongas de tamanhos inadequados, ou seja, tamanho menor em relação ao peso do prematuro, contudo o material da pronga era adequado. Considerando-se o custo deste dispositivo e alta demanda de internação no cenário desse estudo, nem sempre se contava com tamanho ideal no momento da instalação do CPAP nasal. Bonfim et al. (2014) sugerem que o tamanho seja adequado ao peso do RN, em material de silicone, flexível e com formato anatômico.

De acordo com Santos, Costa e Gomes (2015), se esse dispositivo se apresentar em tamanho maior que a narina do prematuro, pode ocasionar o aparecimento de lesão; já ao contrário, se estiver em tamanho menor, ocasionará

escape de FiO₂, podendo não alcançar o efeito ventilatório desejado. Há de se considerar que, mesmo que o material e o tamanho sejam respeitados durante a assistência, o uso da pronga já é um fator de risco para o aparecimento de lesão (NUNES et al., 2012).

Outro aspecto relevante a ser descrito no presente estudo se refere à alta frequência de tração e deslocamento da pronga em ambos os grupos. A tração foi maior no GC e o deslocamento foi maior no GE, não havendo diferença estatística significativa, o que também não foi observado em relação ao comportamento neonatal, irritado ou tranquilo, em ambos os grupos. Nesse sentido, os parâmetros comportamentais do neonato, como a irritabilidade neonatal pode estar associada a outros procedimentos ou estímulos dolorosos repercutindo no choro, na agitação motora ou no sono ineficaz (SANTOS; RIBEIRO; SANTANA, 2012), o que também pode contribuir para o deslocamento dessa pronga.

Um estudo transversal com neonatos em uso de CPAP nasal observou posição inadequada, deslocamento e pressão da pronga contra o septo nasal, o que pode resultar em dor, lesões, deformidade ou sangramento da mucosa. Os neonatos apresentaram-se irritados e agitados com o uso desse dispositivo, o que dificultou o posicionamento correto da pronga. Os autores ressaltam a importância da vigilância para se evitar lesão no septo, o uso do velcro e de touca bem ajustados para auxiliar na fixação adequada do dispositivo na região nasal (ORNELLAS, 2018).

Estudo randomizado corrobora a ocorrência de 56,2% de deslocamento da pronga nos prematuros. Um dos fatores para o sucesso da técnica de posicionamento do CPAP nasal está na adaptação correta da pronga às narinas pela equipe de saúde (BRUNHEROTTI; MARTINEZ, 2015). O uso da pronga nasal bem posicionada proporciona conforto ao prematuro, melhora a dinâmica respiratória, evita lesão no septo nasal, o que requer maior atenção da equipe de enfermagem (PRIMO et al., 2014; ANTUNES et al., 2010).

Alguns autores sugerem que o RN seja bem posicionado para evitar o deslocamento ou tracionamento da pronga contra a narina, a fim de evitar pressão desse dispositivo sobre a pele (CHEN et al., 2017; MEDEIROS; CARVALHO; SORIANO, 2012; ANTUNES et al., 2010; FISCHER et al., 2010; NASCIMENTO et al., 2009; YONG; CHEN; BOO, 2005).

6.3 IDENTIFICAR O EFEITO DAS INTERVENÇÕES NOS PREMATUROS EM USO DO CPAP NASAL

Neste tópico, serão elencados os resultados e discussão referentes ao objetivo específico de identificar o efeito das intervenções do GE (óleo de girassol AGE) e do GC (placa de hidrocoloide) na manutenção da integridade cutânea em prematuros em uso de CPAP nasal. As Tabelas e Figuras seguintes foram analisadas após as intervenções aplicadas nos grupos, GE e GC, no final do tratamento clínico com CPAP.

Referentemente à avaliação da integridade cutânea dos prematuros em uso do CPAP nasal com pronga, utilizou-se a ECPRN, com base em Schardosim (2012) e Schardosim et al. (2014), evidenciando-se os seguintes resultados da condição da pele apresentados nas Tabelas 6, 7, 8, 9 e Figura 5.

Tabela 6 - Análise das variáveis: seca, eritema e ruptura/lesão da condição da pele dos prematuros em uso de CPAP nasal numa UTIN no Grupo Experimental (Óleo de girassol AGE) e no Grupo Controle (Hidrocoloide). Varginha-MG, 2020 (n=40).

Variáveis	Grupo Experimental (n = 20) F (%)	Grupo Controle (n = 20) F (%)	Valor p
Secura			0,019
1= Pele normal, nenhum sinal de pele seca	19 (95)	12 (60)	
2= Pele seca, descamação visível	1 (5)	7 (35)	
3= Pele muito seca, rachadura/fissura	0 (0)	1 (5)	
Eritema			0,009
1= Não há evidência de eritema	16 (80)	7 (35)	
2= Eritema visível, < 50% da superfície corporal	4 (20)	13 (65)	
3= Eritema visível, ou > ou = 50% da superfície corporal	0 (0)	0 (0)	
Ruptura/lesão			0,231
1= Nenhuma visível	20 (100)	17 (85)	
2= Pequena, em área localizada	0 (0)	2 (10)	
3= Extensa	0 (0)	1 (5)	

Fonte: Da autora.

Nota: n: número de prematuros; F: Frequência em porcentagem (%); Valor p < 0,05 para o teste Exato de Fisher.

A avaliação da pele do RN é uma estratégia de cuidado para prevenir lesões e deve ser realizada pelo enfermeiro (a) por meio da ECPRN para avaliar a pele em seus construtos: secura, eritema e ruptura/lesão (SCHARDOSIM et al., 2014)

No que tange ao construto secura, observa-se na Tabela 6 que o GE apresentou 95% de pele normal ou nenhum sinal de pele seca, enquanto o GC, 60%, sendo que 40% dos prematuros neste grupo apresentaram pele seca, descamação visível ou pele muito seca, rachadura/fissura, sendo estatisticamente significativa.

O segundo construto avaliado também apresentou maior frequência em relação ao eritema visível no GC (65%) com valores estatisticamente significativos. No terceiro construto (ruptura/lesão), área localizada e/ou extensa, observou-se 15% no GC e nenhuma no GE, no entanto essa variável não apresentou diferença estatisticamente significativa, Tabela 6.

Na Tabela 7, será apresentada a análise bivariada dos construtos inerentes à ECPRN.

Tabela 7 - Análise bivariada dos construtos referentes à Escala de Condição da Pele do Recém-Nascido (ECPRN) nos prematuros em uso de CPAP nasal numa UTIN no Grupo Experimental (Óleo de Girassol AGE) e no Grupo Controle (Hidrocoloide). Varginha-MG, 2020 (n=40). (continua)

Variáveis	GE (n = 20) F (%)	GC (n = 20) F (%)	OR	IC OR (95%)	Valor p
Secura					
1= Pele normal, nenhum sinal de pele seca	19 (95)	12 (60)	1,00	0,003 – 0,614	0,019
2 e 3 = Pele seca ou muito seca, descamação visível ou rachadura/fissura	1 (5)	8 (40)	0,83		
Eritema					
1= Não há evidência de eritema	16 (80)	7 (35)	1,00	0,030 – 0,577	0,009
2 e 3 = Eritema visível em < ou > de 50% da superfície corporal	4 (20)	13 (65)	0,14		
Ruptura/lesão					
1= Nenhuma visível	20 (100)	17 (85)	1,00	0,000 – 1,650	0,238

Tabela 7. Análise bivariada dos construtos referentes à Escala de Condição da Pele do Recém-Nascido (ECPRN) nos prematuros em uso de CPAP nasal numa UTIN no Grupo Experimental (Óleo de Girassol AGE) e no Grupo Controle (Hidrocoloide). Varginha-MG, 2020 (n=40). (conclusão)

Variáveis	GE (n = 20) F (%)	GC (n = 20) F (%)	OR	IC OR (95%)	Valor p
Secura	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0,003 – 0,614	0,019
2 e 3 = Pequena ou extensa em área localizada					

Fonte: Da autora.

Nota: GE: Grupo Experimental; GC: Grupo Controle; n: número de prematuros; F: Frequência em porcentagem (%); Valor p < 0,05 para o teste Exato de Fisher.

Em relação ao primeiro construto, secura, constatou-se que o GE tem 12 vezes maior a chance de não ter problema de pele seca ou muito seca em relação ao GC, sendo estatisticamente significativa. O segundo construto evidencia que estar no GE diminui as chances em sete vezes de apresentar eritema, sendo estatisticamente significativo. A análise comparativa entre o GE e o GC no construto ruptura/lesão da pele não apresentou significância estatística, apesar de o GE não ter tido nenhuma ruptura na pele.

A Tabela 8 retrata a análise das chances de apresentar pele íntegra e não íntegra após as intervenções com o óleo de girassol AGE e com o hidrocoloide.

Tabela 8 - Distribuição das variáveis em relação à integridade da pele do prematuro em uso de CPAP nasal no Grupo Experimental (Óleo de girassol AGE) e no Grupo Controle (Hidrocoloide). Varginha-MG, 2020 (n=40).

Variáveis	GE (n = 20)	GC (n = 20)	OR	Valor p
	F (%)	F (%)		
Pele íntegra	16 (80)	07 (35)	1,000	< 0,001
Pele não íntegra	04 (20)	13 (65)	0,142	

Fonte: Da autora.

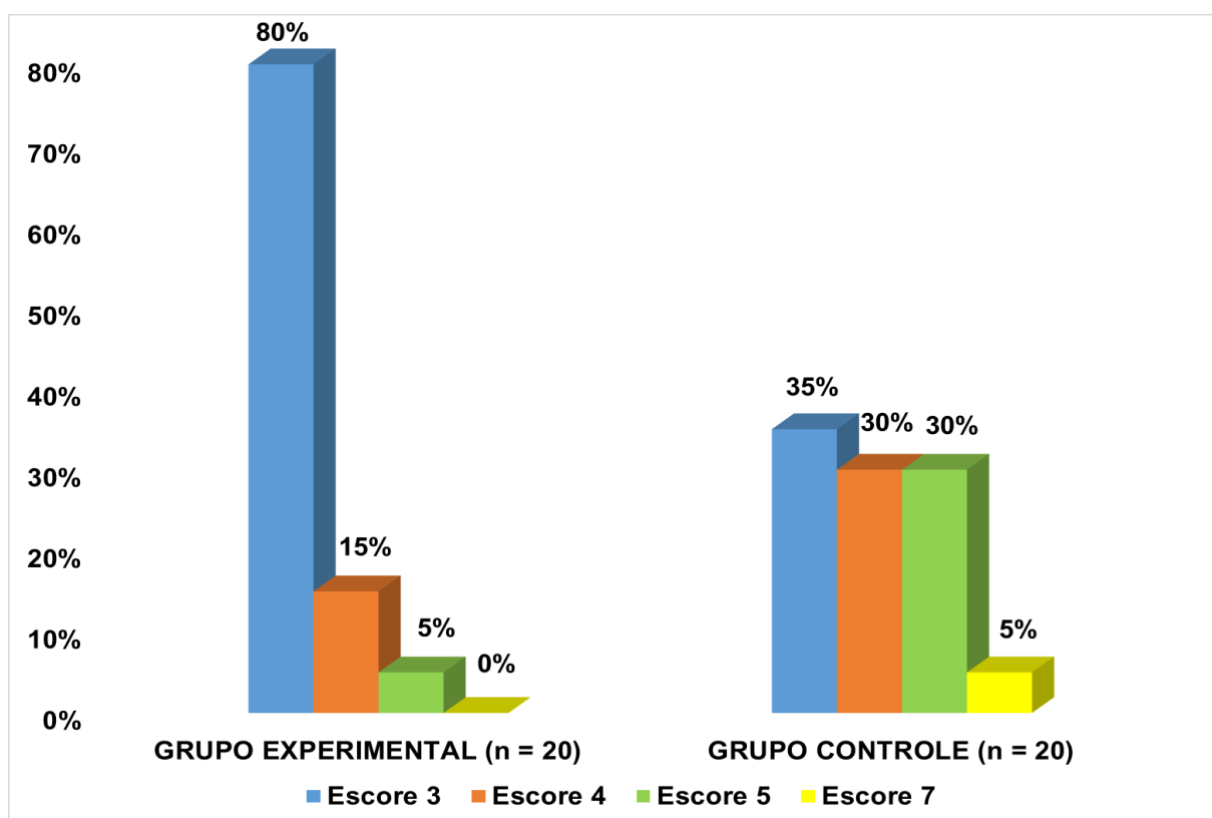
Nota: GE: Grupo Experimental; GC: Grupo Controle; n: número de prematuros; F: Frequência em porcentagem (%); OR: Odds Ratio; Valor p < 0,05 para o Teste Exato Fischer.

No que se refere à razão de chances do aparecimento de alterações na condição da pele do prematuro em uso de CPAP nasal, constatou-se que o GE (óleo de girassol AGE) possui sete vezes mais chances de apresentar a pele íntegra em relação ao GC

(placa de hidrocoloide), sendo estatisticamente significativo ($p < 0,001$), uma vez que a intervenção realizada no GE apresentou efeito positivo na manutenção da integridade cutânea do prematuro em uso do pronga nasal.

Ainda nesse contexto, a Figura 5, retrata o *escore* total em relação à condição da pele do prematuro, por meio da ECPRN, após a aplicação das intervenções.

Figura 5 - Frequência dos escores da Escala de Condição da Pele do Recém-nascido (ECPRN) prematuro hospitalizado em uso de CPAP nasal no Grupo Experimental e Grupo Controle. Varginha-MG, 2019 (n = 40).



Fonte: Da autora.

A ECPRN aplicada para avaliar a condição da pele do prematuro em uso de CPAP com pronga nasal, a partir de seus construtos *secura*, *eritema* e *ruptura/lesão*, os quais variam as pontuações de 1 a 3 em cada construto, demonstrado anteriormente na Tabela 6 e 7, conseguinte cada construto recebeu uma pontuação e, ao final da avaliação da pele, somaram-se as três pontuações que resultaram em um *escore* total para cada prematuro que variou em escores de 3 a 7 neste estudo. O *escore* 3 retratou a melhor condição da pele em sua integridade e, a partir do *escore*

4, foi possível perceber alguma alteração na condição da pele na região nasal do prematuro.

Vale ressaltar que, no grupo que utilizou o óleo de girassol AGE, GE, 16 dos prematuros (80%) apresentaram escore 3 considerado pele íntegra, quatro apresentaram sinal de eritema (20%) pele não íntegra, e nenhum deles apresentou ruptura na pele. Evidenciou-se que, com o GC em uso do hidrocoloide, sete apresentaram (35%) escore 3, e 13 prematuros (65%) apresentaram escores de 4 a 7, o que retrata maior incidência da alteração na condição da pele sendo caracterizada como pele não íntegra. Desse total de prematuros, três apresentaram sinal de ruptura na pele. A análise estatística demonstrou diferença estatística significativa ($p < 0,001$), o que evidencia melhor condição da pele nasal nos prematuros do GE.

Ao aplicar a ECPRN numa UTIN, (SCHAEFER, 2014) obteve-se um escore total para avaliar a condição da pele dos RNs submetidos à rotina de uma hospitalização e se encontraram escores que variaram de 3 a 6, o que retrata a condição da pele de cada neonato. Evidenciou-se também a prevalência dos escores 4 e 5 (83%).

A seguir, será apresentada a média, a mediana e o desvio padrão da ECPRN nos grupos experimental e controle, Tabela 9.

Tabela 9 - Análise do escore total e da condição da pele por meio da Escala de Condição da Pele do Recém-nascido (ECPRN) prematuro em uso de CPAP nasal numa UTIN no Grupo Experimental (Óleo de girassol AGE) e no Grupo Controle (Hidrocoloide). Varginha-MG, 2020.

Variável	Grupo Experimental (n = 20)			Grupo Controle (n = 20)			Valor p
	\bar{X}	Md	Dp	\bar{X}	Md	Dp	
ECPRN	3,25	3,00	0,55	4,10	4,00	1,07	0,003

Fonte: Da autora.

Nota: n: número de prematuros; X: Média aritmética; Md: Mediana; Dp: Desvio padrão; ECPRN: Escala de Condição da Pele do Recém-Nascido; Valor $p < 0,05$ para o teste de Mann-Whitney.

Na tabela 9, observa-se que a média e mediana foi maior no GC (hidrocoloide) em relação ao GE (óleo de girassol AGE), sendo estatisticamente significativa, uma vez que os prematuros do GE apresentaram melhor condição da pele na região nasal em relação aos prematuros do GC.

Há de se considerar que a pele do prematuro ainda é um órgão imaturo funcional e fisiologicamente, possui menos camadas de estrato córneo, ficando propenso a alterações na condição da pele (BRASIL, 2017; ROLIM et al., 2009). A partir de IG 30 semanas, a pele vai aumentando seu estrato córneo, melhorando a função de barreira cutânea e sua maturação (MURAHOVSKI; CESTARI, 2010).

Vale ressaltar que o aparecimento de alteração na condição da pele ou de lesão é comum em prematuros hospitalizados em UTIN, pois quanto maior o tempo de hospitalização maior será a alteração na condição da pele, uma vez que Schaefer et al. (2018) evidenciaram que de um modo geral, 55,5% dos neonatos apresentaram alterações cutâneas, dentre as quais, ruptura/lesão na pele. Sendo assim, o planejamento de cuidados no campo pragmático exige da equipe da enfermagem planos de cuidados e protocolos para a avaliação diária da integridade cutânea neonatal.

Contudo, a literatura enfatiza que o uso dispositivo médico, o CPAP nasal, no prematuro é um fator de risco para a alteração na condição da pele ou para a lesão por pressão (PRIMO et al., 2014; ANTUNES et al., 2010). Nesse sentido, é necessário que os profissionais de enfermagem planejem intervenções voltadas à prevenção e à redução de riscos de iatrogenias (SILVA et al., 2010; BONFIM et al., 2014). Os enfermeiros (as) são os profissionais responsáveis por estabelecer ações necessárias para a prevenção e para o tratamento de lesões na pele (FARIA; KAMADA, 2018).

No manejo para a prevenção de iatrogenias na pele de recém-nascidos prematuros, de um modo geral, tem sido indicada a aplicação de curativos à base de hidrocoloide e de óleo de girassol (CHAVES et al., 2019). A literatura enfatiza a aplicação do hidrocoloide com vistas a reduzir a pressão da pronga na região nasal (CHEN et al., 2017; ALVES; SANTOS; SOUSA et al., 2013; MIGOTO; SOUZA; ROSSETTO, 2013).

Há de se considerar que essa intervenção foi utilizada como proteção cutânea na região nasal nos neonatos, a termo e prematuro, em uso de CPAP, o que pode ter minimizado a ocorrência de maior severidade de trauma nasal (GOMES; REIS; GOMES, 2017). No entanto, Chen et al. (2017) observaram que o hidrocoloide auxiliou na redução significativa da incidência de hiperemia nasal nos neonatos a termo e não ocorreu sangramento nasal ou lesão; já nos prematuros e de RNBP, não se evidenciou esse resultado. Xie (2014) acrescenta que o hidrocoloide também auxiliou na redução da gravidade de lesão nasal nesse contexto.

Outro estudo ECR controlado realizado numa UTIN num hospital de Melbourne na Austrália, com 108 prematuros (>30 sem de IG) em uso de CPAP nasal randomizados para o grupo com barreira cutânea (hidrocoloide) e outro para o grupo sem barreira com a finalidade de avaliar a incidência de lesão nasal. Puderam observar que os prematuros do grupo com barreira (hidrocoloide) apresentaram menor incidência de lesão (34%), quando comparado ao grupo sem barreira (56%), mas ainda assim não evitou o aparecimento de lesão nasal (IMBULANA et al., 2018).

Nesse sentido, a intervenção com o hidrocoloide utilizada como barreira de proteção e de manutenção da integridade cutânea no prematuro em uso de CPAP nasal não evidencia proteção absoluta na condição da pele, sendo observado o aparecimento de lesão (BONFIM et al., 2014; MEDEIROS; CARVALHO; SORIANO, 2012; YONG; ANTUNES et al., 2010; FISCHER et al., 2010; NASCIMENTO et al., 2009; CHEN; BOO, 2005). Esses dados coadunam com este estudo, uma vez que o GC, em uso do hidrocoloide, apresentou 65% de lesão.

Outra intervenção que pode ser integrada à prática clínica e se tem mostrado efetiva para a proteção da pele neonatal é a terapia com emolientes à base de ácidos graxos, de óleo de girassol AGE, uma terapêutica tópica simples de ser aplicada e de baixo custo financeiro com a finalidade de auxiliar como barreira de proteção na pele do RNs prematuro ou de BP cuja barreira cutânea está ainda imatura (AMNESTY et al., 2010; HATANAKA, 2007; DARMSTADT et al., 2004).

Tais achados podem estar relacionados às propriedades químicas e terapêuticas do óleo vegetal, AGE, uma vez que estão sendo cada vez mais reconhecidos os seus efeitos benéficos nas doenças e na restauração da homeostase cutânea. Os óleos vegetais, dentre os quais, o óleo de girassol, principalmente à base de ácido linoleico e do ácido oleico, concentra-se nos efeitos anti-inflamatórios e antioxidantes na pele, na promoção da cicatrização de feridas e no reparo da barreira cutânea (LIN; ZHONG; SANTIAGO, 2018).

Corroborando, Darmstadt et al. (2008) realizaram um ensaio clínico randomizado (ECR) controlado com prematuros menores de 33 semanas de IG hospitalizados em Bangladesh, dividindo-os em três grupos: um grupo com terapia tópica de óleo de girassol AGE; outro com intervenção tópica de "Aquaphor®"³, e um terceiro grupo controle não tratado. Concluíram que a terapia tópica com AGE reduziu

³ Aquaphor®, pomada com função de hidratar, proteger e regenerar a pele.

significativamente a passagem de patógenos da superfície da pele para a corrente sanguínea de prematuros, atuando como fator preventivo contra a infecção da pele neonatal.

De acordo com Darmstadt et al. (2004), a terapêutica com o óleo de girassol AGE é importante para aumentar a barreira cutânea dos prematuros internados em UTIN, pois observaram melhora significativa na pele com alta redução na frequência de infecções hospitalares e não observaram eventos adversos. Utilizando essa mesma terapia tópica, Amnesty et al. (2010) observaram melhores taxas de sobrevivência dos prematuros hospitalizados.

Em outro ensaio clínico randomizado com 50 RNs hospitalizados na Alemanha, Kanti et al. (2017) evidenciaram que os RNs tratados com o óleo de girassol AGE diminuíram o pH da pele durante as primeiras cinco semanas de vida em relação aos RNs do grupo controle, no qual não foi aplicada nenhuma intervenção, mas a função de barreira apresentou boas condições cutâneas, sem prejudicar a função natural da pele de barreira protetora.

De acordo com Adriano, Freire e Pinto (2009), o uso de emolientes, de óleo de girassol atua para proteção do estrato córneo, servindo de barreira cutânea na prevenção de ruptura da pele, o que converge com o resultado do presente estudo, uma vez que os prematuros do GE que utilizaram o óleo de girassol AGE tiveram sete vezes mais chances de apresentar a pele íntegra em relação ao GC, que utilizou o hidrocoloide.

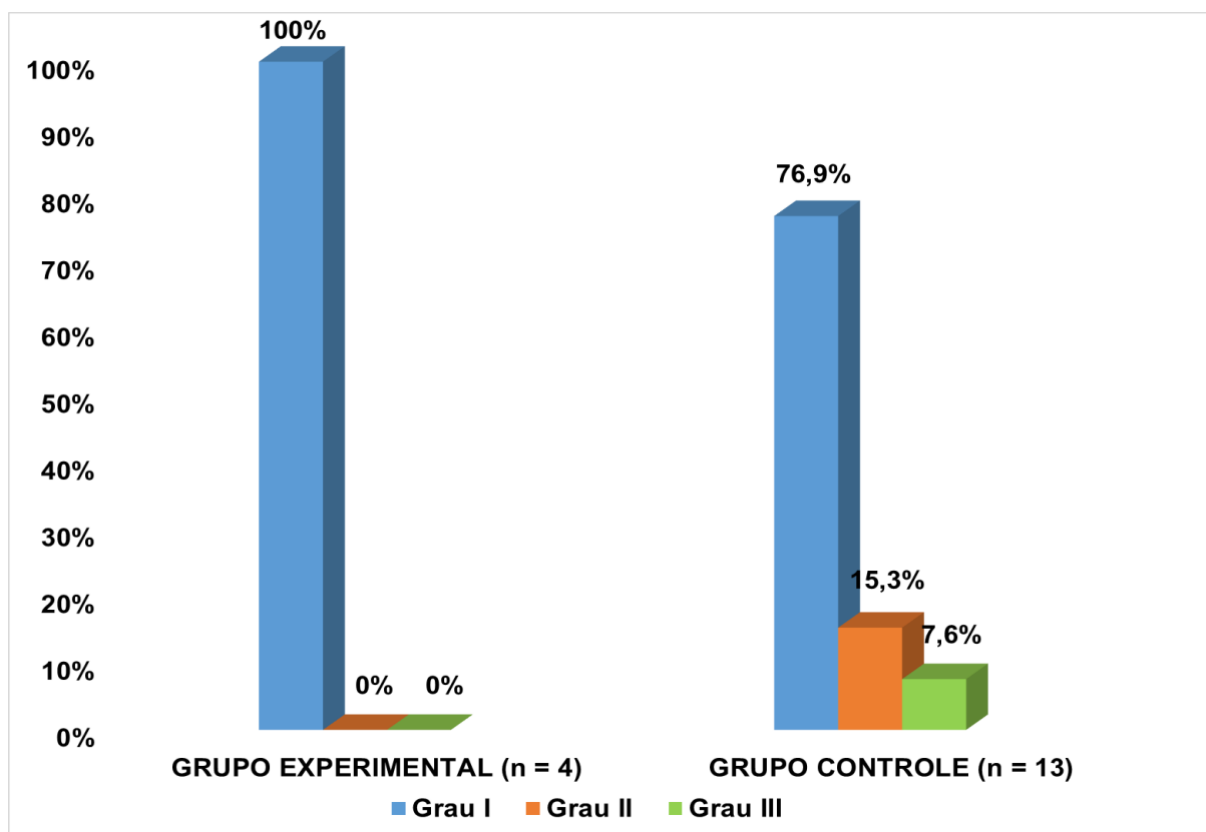
É precípuo mencionar que os benefícios inerentes, do óleo de girassol AGE, neste estudo, foram bastante evidentes em relação ao construto *secura* em que este protegeu 12 vezes mais a pele de se tornar seca ou muito seca e sete vezes de não apresentar eritema. Nesse sentido, a avaliação da pele, através da ECPRN, observou escore total de 3 a 5 no GE e escore de 3 a 7 no GC, sendo estatisticamente significativos ($p < 0,001$), o que determinou as condições da pele do prematuro em cada grupo randomizado, sendo favorável ao GE que apresentou melhor condição da pele na ECPRN.

Padronizar cuidados e avaliações de enfermagem em relação à condição da pele dos prematuros tem sido considerado fundamental na manutenção da integridade cutânea e no manejo das alterações percebidas na pele neonatal a partir da aplicação da ECPRN (SCHARDOSIM et al., 2014; SCHARDOSIM, 2012).

6.4 CLASSIFICAÇÃO DE LESÃO POR PRESSÃO NO PREMATURO EM USO DE CPAP NASAL

No intuito de avaliar o objetivo específico, efeito das intervenções (óleo de girassol ou hidrocoloide) na manutenção da integridade cutânea em prematuros em uso de CPAP nasal, a Figura 6 retrata a avaliação para a classificação do grau da lesão na região nasal, mediante a aplicação do Sistema Internacional de Classificação de Lesões por Pressão.

Figura 6 - Frequência do grau de lesão dos prematuros hospitalizados em uso de CPAP nasal do Grupo Experimental (n = 04) e Grupo Controle (n = 13). Varginha, MG, 2020.



Fonte: Da autora.

Os achados apresentados na Figura 6 evidenciam o efeito positivo do GE (óleo de girassol AGE) sobre o GC (hidrocoloide), observando-se que no GC 76,9% dos prematuros apresentaram lesão grau I (eritema); dois prematuros 15,3% apresentaram lesão classificada como grau II (perda parcial da espessura da pele, leito vermelho rosa, ferida superficial rasa, sem tecidos desvitalizados), e um (7,6%) apresentou lesão do tipo Grau III (perda total da espessura da pele e alguns tecidos

desvitalizados), enquanto no GE, quatro prematuros (100%) apresentaram apenas lesão Grau I, sendo estatisticamente significativo a partir do Teste de Mann-Whitney ($p = 0,007$).

Resultados semelhantes foram encontrados em um estudo conduzido com 70 prematuros em uso de pronga nasal que utilizou como intervenção do hidrocoloide, no qual se observou a incidência de lesão nasal em 62,9%, sendo que foram evidenciadas lesões em Grau I (52,3%), II (36,4%) e III (11,3%) (BONFIM et al., 2014). Outro estudo que também aplicou a mesma intervenção detectou a frequência de lesão de septo nasal em Grau I (87,5%) e Grau II (12,5%) (GOMES; REIS; GOMES, 2017). Esses dados corroboram o estudo de Ota, Davidson e Guinsburg (2013) em que os prematuros submetidos ao CPAP nasal, sob a intervenção de hidrocoloide, apresentaram alta incidência (67%) de lesão. Sobre a gravidade da lesão, observou-se a presença de lesão Grau I (82%), Grau II (9%) e Grau III (9%).

É importante ressaltar que a avaliação da escala SICLPP e também da ECPRN confirmaram o efeito benéfico do óleo de girassol como uma intervenção efetiva na prevenção de lesão de pele nos prematuros em uso de CPAP nasal.

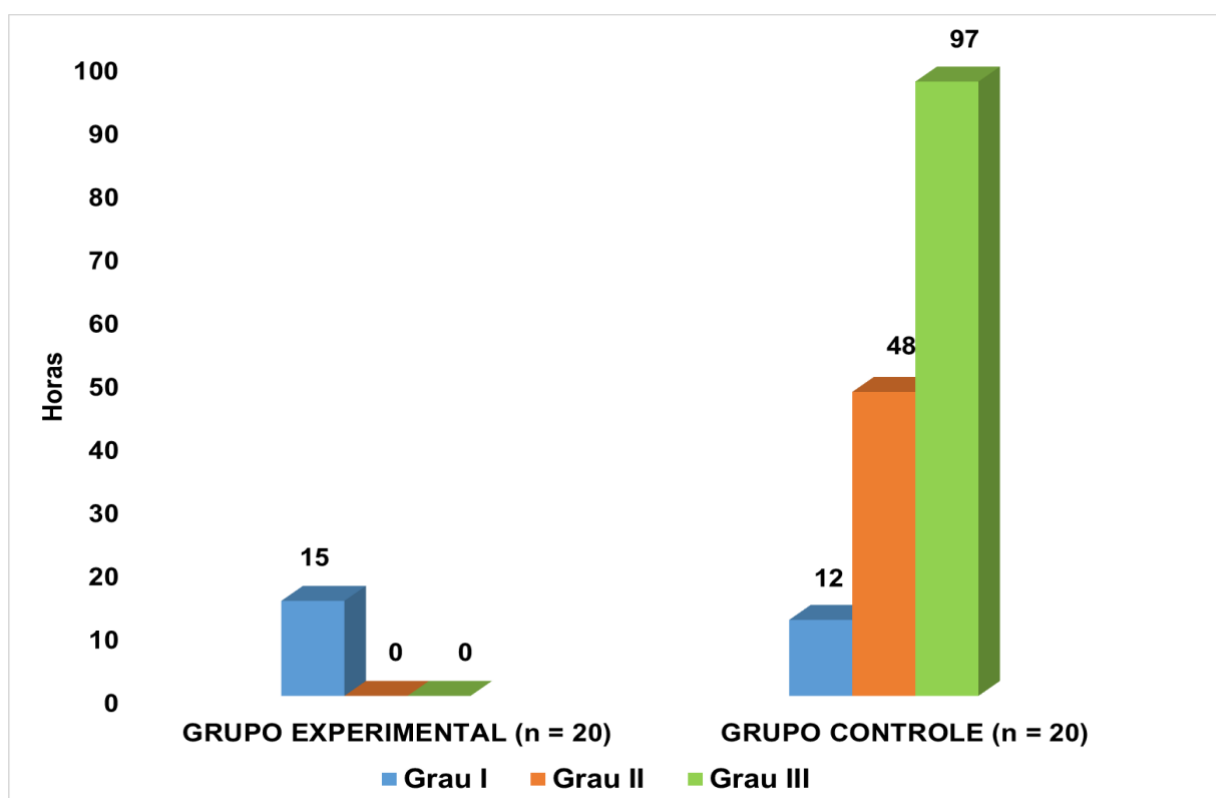
Diante desses achados, faz-se necessária a ressalva de que não existem na literatura estudos clínicos que comparam as intervenções conduzidas na presente pesquisa, sendo relevante outros estudos, com um número amostral mais expressivo, que consolide a eficácia do óleo de girassol AGE na manutenção da integridade cutânea em prematuros em uso de CPAP nasal.

Vale destacar que um ECR controlado, realizado em UTIN em Changsha, China, com 65 prematuros em uso de CPAP nasal, randomizados no grupo A (hidrocoloide) e no grupo B (óleo de parafina), constatou que o hidrocoloide diminuiu a incidência e a gravidade da lesão nasal em relação ao óleo de parafina. A incidência geral de lesão no Grupo A (hidrocoloide) foi de 6% e no Grupo B (óleo de parafina) foi de 21,8% (XIE, 2014).

A literatura vem reportando a necessidade de implementação de cuidados primordiais para a redução da incidência e da gravidade das lesões na pele em região nasal dos prematuros, tais como, a inspeção contínua, o uso de pronga anatômica de silicone com tamanho adequado ao peso do RN, a utilização de barreira de proteção nasal, a fixação adequada das tubulações do CPAP, a monitorização dos locais de pressão na pele no mínimo a cada três horas, a umidificação nasal e a utilização de protocolo assistencial (BONFIM et al., 2014).

Outro fato relevante a ser mencionado neste estudo é o tempo de aparecimento de lesão de pele nos prematuros após a instalação do CPAP nasal, Figura 7

Figura 7 - Frequência do tempo para o aparecimento de lesão nos grupos experimental e controle em relação ao Sistema de Classificação do Grau de Lesão após a instalação do CPAP nasal nos prematuros hospitalizados. Varginha-MG, 2019 (n=40).



Fonte: Da autora.

Evidenciou-se que o tempo para aparecimento do grau de lesão no GE foi menor em relação ao GC. O GE apresentou lesão entre 15 h até 107 h classificadas apenas em Grau I (eritema). Já o GC, apresentou lesão de 12 h a 47 h para lesão classificada em Grau I (eritema); a partir de 48 h para lesão de Grau II (perda parcial da espessura da pele); e após 96 h, lesão de Grau III (perda total da espessura da pele).

Nesse contexto, pesquisas realizadas com a aplicação do hidrocoloide em neonatos em uso de CPAP nasal corroboram o presente estudo, uma vez que o aparecimento de lesão (67%) ocorreu, em média, após 18 h de instalação da pronga (OTA; DAVIDSON; GUINSBURG, 2013). Primo et al. (2014) concluíram que o tempo de permanência da pronga acima de 48 h foi fator de risco para a evolução de lesões

nasais. Nascimento et al. (2009) evidenciaram que, quanto maior o tempo de uso da pronga, maior foi a gravidade das lesões, sendo leves (79,6%) no período de dois a quatro dias; moderadas (19,7%), em período de três dias e severas (0,7%), em período de quatro ou mais dias de permanência com esse dispositivo médico.

Vale ressaltar que, em outro estudo, epidemiológico, de corte transversal, realizado por Gomes, Reis e Gomes (2017), verificou-se que a severidade da lesão aumentava conforme o tempo de permanência com o dispositivo. Mesmo utilizando o hidrocoloide, a prevalência de lesão de septo ainda foi elevada, Grau I (87,5%) e Grau II (12,5%).

Ainda em relação ao tempo para o aparecimento de lesão, num estudo conduzido com óleo de parafina e hidrocoloide, constatou-se que este foi de 1 a 7 dias, sendo as lesões classificadas em leve (eritema), moderada (sangramento) e grave (necrose tecidual) (XIE, 2014). Outro estudo analítico prospectivo, realizado em Pernambuco, Brasil, evidenciou lesão de septo em 62,9% dos neonatos em uso de pronga com proteção de hidrocoloide. Verificou-se a presença de Graus I, II e III e se percebeu que, quanto maior o tempo com a pronga, maior a incidência de lesão nos Graus II e III, variando de zero em dois dias a 66,7%, em sete ou mais dias. Evidenciou-se que a severidade da lesão depende do tempo de permanência com a pronga (BONFIM et al., 2014).

A literatura descreve que um dos fatores de risco para a ocorrência ou para a severidade das lesões na pele do prematuro em uso desse dispositivo se refere ao tempo de permanência dessa modalidade ventilatória, ou seja, quanto maior o tempo, maior o risco de lesão (CHEN et al., 2017; BONFIM et al., 2014; SOUSA et al., 2013; CARVALHO et al., 2009).

Contudo, existem lacunas de pesquisas que avaliam o construto tempo e a intervenção realizada na prevenção de lesões em prematuros durante o tratamento com VMNI do tipo CPAP nasal. O presente estudo sinaliza que, além do fator tempo, é necessário considerar a implementação de intervenções com vistas a prevenir ou a minimizar os danos na pele do prematuro, uma vez que, no GE (óleo de girassol AGE), durante todo o tratamento terapêutico, os prematuros apresentaram apenas eritema, Grau I (20%), os quais permaneceram por até 107 h com a pronga.

6.5 A ESCALA DE CONDIÇÃO DA PELE DO RECÉM-NASCIDO E O SISTEMA INTERNACIONAL DE CLASSIFICAÇÃO DE LESÃO POR PRESSÃO PARA AVALIAÇÃO DA PELE DO PREMATURO EM USO DE CPAP NASAL

A seguir, serão apresentados os resultados e as discussões referentes ao objetivo específico em verificar a aplicabilidade dos instrumentos, a ECPRN e o Sistema Internacional de Classificação de Lesão por Pressão (SICLPP).

Na Tabela 10, será apresentada a análise de comparação entre os grupos, GE e GC, após a aplicação das intervenções por meio das escalas ECPRN e do Sistema Internacional de Classificação de Lesões por Pressão.

Tabela 10 - Comparação dos Grupos, Experimental (Óleo de Girassol AGE) e Controle (Hidrocoloide) após a aplicação das intervenções avaliadas a partir da Escala de Condição da Pele do Recém-Nascido (ECPRN) e do Sistema Internacional de Classificação de Lesões por Pressão (SICLPP) nos prematuros em uso de CPAP nasal numa UTIN. Varginha-MG, 2020 (n=40).

Variáveis	Grupo Experimental (n = 20)			Grupo Controle (n = 20)			Valor p
	\bar{X}	Md	Dp	\bar{X}	Md	Dp	
ECPRN	3,2	3,0	0,5	4,1	4,0	1,0	0,003
SICLPP	0,2	0,0	0,4	0,8	1,0	0,8	0,007

Fonte: Da autora.

Nota: n = número de prematuros; ECPRN: Escala de Condição da Pele do Recém-nascido; SICLPP: Sistema Internacional de Classificação de Lesão por Pressão; X = Média; Md = Mediana, Dp = desvio padrão. Valor p < 0,05 para o Teste de Mann-Whitney.

Ao comparar os dois grupos após a aplicação dessas duas escalas classificatórias, observou-se pior condição da pele e maior grau de lesão no GC em relação ao GE. A intervenção experimental com óleo de girassol AGE apresentou maior efeito que a intervenção controle com o hidrocoloide com valores estatísticos significativos. No GE, o óleo de girassol AGE demonstrou promover barreira protetora na pele em região nasal durante todo o tratamento do prematuro com CPAP, no qual

se pôde observar apenas o aparecimento de eritema, classificado como Grau I em relação ao SICLPP.

Há de se considerar que a intervenção tópica com o óleo de girassol AGE auxiliou na manutenção da integridade cutânea neonatal (AMNESTY et al., 2010; DARMSTADT et al., 2004). Nesse sentido, mediante os achados do presente estudo, rejeita-se a hipótese nula de que os prematuros em uso de CPAP, submetidos à aplicação do óleo de girassol AGE no GE, apresentaram resultados mais efetivos da condição da pele que o GC.

Quanto ao objetivo deste estudo, ainda se avaliou a correlação entre a ECPRN e o Sistema Internacional de Classificação de Lesões por Pressão (SICLPP) na pele, Tabela 11.

Tabela 11 - Correlação entre a Escala de Condição da Pele do Recém-Nascido (ECPRN) e do Sistema Internacional de Classificação de Lesões por Pressão (SICLPP) nos prematuros em uso de CPAP nasal numa UTIN. Varginha-MG, 2020 (n = 40).

Variável	SICLPP	
	R	Valor p
ECPRN	0,945	< 0,001

Fonte: Da autora.

Nota: ECPRN: Escala de Condição da Pele do Recém-nascido; SICLPP: Sistema Internacional de Classificação de Lesão por Pressão; R: valor do coeficiente de correlação de Spearman, Valor p < 0,05 para o Coeficiente de Correlação de Spearman.

Os instrumentos utilizados neste estudo, a ECPRN e o SICLPP, apresentaram ser altamente correlacionados, com diferença estatisticamente significativa. Existe uma correlação positiva perfeita entre os instrumentos ($R = 0,945$), ou seja, quanto maior o escore da alteração na condição da pele, maior será o grau da lesão. É precípuo mencionar que o presente estudo apresenta um caráter inédito em relação à comparação entre ambas as escalas na avaliação da condição da pele.

Os achados evidenciaram que ambos os instrumentos podem ser utilizados na prática clínica e aplicados na avaliação da condição da pele do prematuro em uso de CPAP nasal, uma vez que são eficazes em avaliar com acurácia a condição da pele neonatal.

Esses dados corroboram Schardosim et al. (2014), ao utilizar a ECPRN na avaliação da pele dos prematuros hospitalizados, que identificou a presença de lesão mais graves em prematuros que em RNs a termo. Os autores ainda complementam que essa escala é instrumento de avaliação validado para ser utilizado principalmente em UTIN a fim de avaliar a secura, o eritema e a ruptura/lesão na pele do neonato, sendo considerado uma estratégia de cuidado que deve ser realizada pelo enfermeiro (a) no processo de cuidar.

Delgado et al. (2019) recomendam que a equipe de enfermagem esteja em constante busca de atualização e de capacitação para atuar efetivamente no cuidado da pele do RN, fomentar boas práticas, prevenir complicações e contribuir para a segurança do neonato.

Vale considerar que, ao realizar a comparação das escalas, ECPRN e SICLPP, neste estudo, observou-se que sua aplicação na prática clínica e nos testes estatísticos apresentaram similaridade, concordância, homogeneidade e correlação em avaliar a condição da pele e em classificar a lesão no neonato. Essas escalas apresentaram ser de fácil aplicação e se mostraram eficazes em avaliar a integridade cutânea do prematuro. Nesse sentido, além do uso diário dessas escalas, o profissional de saúde deve apoiar-se em conhecimentos e em experiência clínica devido à vulnerabilidade cutânea do prematuro. Apesar da praticidade e eficiência dessas escalas, percebe-se a necessidade de conhecimento prático-teórico dos profissionais da saúde (enfermagem e fisioterapeutas) que atuam em UTIN.

A Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais (2019) sugere que o enfermeiro realize nos neonatos hospitalizados em UTIN a avaliação diária pela ECPRN e que classifique a lesão realizando anotações em prontuário, podendo ser classificada também pelo SICLPP. Há de se considerar que o intervalo de avaliação cutânea com a escala possa variar entre seis a 24 horas, com base no escore de condição da pele, bem como na avaliação dos riscos, como IG, no uso de dispositivos, entre outros fatores que podem contribuir para o surgimento de lesões (DELGADO et al., 2019).

6.6 VIABILIDADE DO ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO PILOTO

Este ECR piloto alcançou seu objetivo em relação à viabilidade da intervenção proposta com base nas medidas de resultado para identificar a eficácia da intervenção do óleo de girassol na prática clínica.

O estudo piloto de ECR objetiva examinar a viabilidade de uma abordagem que se destina a ser usada em uma pesquisa em maior escala para explorar ou para aplicar uma nova intervenção (LEON; DAVIS; KRAEMER, 2011). Há de se considerar que um ECR piloto de abordagem pragmática visa um estudo de viabilidade com capacidade de informar e de auxiliar na tomada de decisão (TREWEEK; ZWARENSTEIN, 2009).

Diante disso, a aplicabilidade do método alcançou os resultados esperados, pois se mostraram significativos em relação à condição da pele do prematuro no GE. A intervenção proposta no GE, com aplicação do óleo de girassol AGE, apresentou efeito desejado em relação ao GC, aplicação do hidrocoloide, nos testes estatísticos ($p < 0,05$).

Nesse sentido, a frequência porcentual para a alteração na condição da pele do prematuro em uso de CPAP nasal que se esperava encontrar neste estudo seriam oito prematuros para cada grupo randomizado. No entanto, após as intervenções, no GE em uso do óleo de girassol AGE, encontraram-se quatro (20%) prematuros com alterações cutâneas, e no GC, em uso do hidrocoloide, encontraram-se 13 (65%) prematuros com alterações na condição da pele. A intervenção proposta no GE, com o óleo de girassol AGE, apresentou melhor eficácia clínica, quando comparada à intervenção do GC, com o hidrocoloide.

Os efeitos observados estatisticamente, pelo teste da hipótese, do nível de significância e medidas de correlação entre as principais variáveis do estudo (ECPRN e SICLPP), por meio da comparação entre as médias nas amostras independentes no Teste Mann-Whitney, evidenciou-se que a hipótese é unilateral ($H_1 > H_0$). O óleo de girassol AGE apresentou maior efeito em relação à manutenção da integridade da pele em relação ao hidrocoloide, o que confirma a hipótese alternativa deste estudo.

Os instrumentos (ECPRN e o SICLPP) foram eficazes em estimar com acurácia as alterações na condição da pele, o aparecimento e a classificação de lesão, evidenciados a partir do Coeficiente de Correlação de Spearman ($p < 0,001$), podendo auxiliar na assistência de enfermagem. Através dos instrumentos de medida, foi possível obter mais informações sobre a operação da intervenção e a aplicabilidade das mesmas (ELDRIDGE et al., 2016).

A partir do *software G*Power*, utilizado para calcular o poder estatístico e descobrir o tamanho do efeito (TDE) por meio do Teste de Mann-Whitney, foi observado um TDE (0,88) relativamente grande para as principais variáveis deste estudo. O estudo apresentou poder amostral homogêneo, desejável e viável no GE (n = 20) e no GC (n = 20), o que demonstra relevância em ser um ensaio clínico randomizado piloto ideal para o delineamento e para a condução de um futuro ECR controlado robusto.

Portanto, quanto maior o TDE, maior é o impacto que a variável central do experimento está causando. Desse modo, mais importante se torna o fato de ela ter uma contribuição para a questão que está sendo analisada (LINDENAU; GUIMARÃES, 2012). Nesse sentido, observou-se que a intervenção experimental com o óleo de girassol AGE contribuiu significativamente para a prevenção e para a gravidade de lesão na região nasal do prematuro em uso de CPAP.

7 CONCLUSÕES

O objetivo geral deste estudo consistiu em avaliar a pertinência dos métodos, dos instrumentos e do tamanho amostral de um estudo que busca avaliar o efeito do óleo de girassol AGE, comparado ao hidrocoloide, na prevenção de lesão de pele nos prematuros em uso de CPAP nasal. O objetivo geral foi contemplado a partir das conclusões apresentadas em concordância com os objetivos específicos propostos.

Em relação ao primeiro objetivo específico, a equipe assistencial da prática clínica aderiu à pesquisa no sentido de auxiliar no desenvolvimento científico e pragmático. Após a capacitação realizada, apresentou uma atenção qualificada em relação à condição da pele do prematuro e ao plano de segurança. As mães aderiram positivamente à pesquisa com relatos de estarem contribuindo na manutenção da integridade da pele de seus filhos e visando futuras pesquisas que beneficiem os prematuros em uso de CPAP nasal. Essa etapa da pesquisa se mostrou relevante para o planejamento e para a capacitação da equipe profissional para a aplicação segura das intervenções. A implementação do protocolo contribuiu para a apropriação do conhecimento científico sobre a segurança do prematuro na manutenção da integridade cutânea, aprimoramento da técnica e dos cuidados de instalação do CPAP nasal nos prematuros e na redução do viés na condução do estudo.

No que tange ao objetivo específico de caracterizar os prematuros, o delineamento proposto no presente estudo possibilitou observar uma homogeneidade entre os grupos GE e GC, não identificando diferenças estatisticamente significativas. Observou-se maior frequência de parto cesárea, de prematuros hospitalizados em UTIN do sexo masculino, a maioria com BP para a IG e o diagnóstico clínico de SDR com sinal predominante de gemência expiratória. Os parâmetros fisiológicos e de vitalidade neonatal foram condizentes com o quadro clínico em relação à prematuridade e aos problemas respiratórios.

O terceiro objetivo proposto esteve em consonância com a literatura, uma vez que evidenciou que o uso do CPAP nasal causou lesões no septo e na columela nasal, classificadas em graus I, II e III. Vale ressaltar que os prematuros, randomizados para o GE, com a intervenção do AGE, ficaram mais tempo hospitalizados e maior tempo em uso do CPAP nasal, e a lesão foi classificada em grau I, considerado sinal de eritema. Os prematuros em uso da intervenção do hidrocoloide, no GC, apresentaram

lesões classificadas em grau I, sinal de eritema; grau II, perda parcial da espessura da pele, ferida superficial rasa e grau III, perda total da espessura da pele.

A intervenção com óleo de girassol AGE proposta no GE, como barreira de proteção cutânea na região nasal dos prematuros em uso de CPAP, alcançou melhores efeitos na redução das lesões de pele, quando comparado ao hidrocoloide, no GC. Portanto essa intervenção é uma realidade que pode ser aplicada no cotidiano da prática clínica pela sua facilidade, por ser de baixo custo e por apresentar ação efetiva na manutenção da integridade cutânea.

Quanto ao objetivo de avaliar a aplicabilidade e a viabilidade deste estudo, foi observado êxito nas condições propostas pelo delineamento da pesquisa e viabilidade em relação aos seguintes elementos: objetivos, relevância, delineamento, planejamento e estratégias de recrutamento e de tamanho amostral, e os instrumentos utilizados para a coleta de dados se mostraram aplicáveis e adequados para a realização de um futuro ECR robusto.

Vale ressaltar que a pele do prematuro, ainda imatura em seu estrato córneo, apresenta várias especificidades que podem acarretar lesão, e ainda possui o agravante relacionado à hospitalização em UTI Neonatal, que exige da equipe de enfermagem monitorização contínua.

Nesse sentido, o presente estudo subsidia o papel do enfermeiro na autonomia para a padronização de cuidados terapêuticos individualizados com base em protocolos para a tomada de decisão e para a continuidade da assistência, com vistas à manutenção da integridade cutânea neonatal.

As evidências científicas com vistas à terapêutica aplicada a lesões de pele em prematuros em uso de CPAP nasal ainda são exíguas na literatura. Assim, recomenda-se um ECR controlado, robusto, aplicável na prática clínica, além novas pesquisas de intervenções voltadas ao tema deste estudo.

REFERÊNCIAS

- ADRIANO, L.S.M.; FREIRE, I.L.S.; PINTO, J.T.J.M. Cuidados intensivos com a pele do recém-nascido pré-termo. **Rev. Eletr. Enf**, Goiânia, v. 9, n. 3, p. 759-771, 2009. Disponível em: <https://www.fen.ufg.br/revista/v11/n1/pdf/v11n1a22.pdf>. Acesso em: 01 mai. 2018.
- ANVISA. **Critérios diagnósticos de infecção associada à assistência à saúde neonatologia**. 2. ed. Brasília, DF, 2017. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/3507912/Caderno+3+-+Crit%C3%A9rios+Diagn%C3%B3sticos+de+Infec%C3%A7%C3%A3o+Associada+%C3%A0+Assist%C3%A2ncia+%C3%A0+Sa%C3%BAde+Neonatologia/9fa7d9be-6d35-42ea-ab48-bb1e068e5a7d>. Acesso em: 04 ago. 2018.
- ALVES, A. M.; SANTOS, E.R.S.; SOUZA, T. G. Prevenção de lesões nasais secundárias ao uso de pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) em recém-nascidos prematuros de extremo baixo peso. **Rev. Univ. Vale Rio Verde**, Três Corações, v. 11, n. 2, p. 209-217, ago./dez. 2013. Disponível em: http://periodicos.unincor.br/index.php/revistaunincor/article/view/1109/pdf_56. Acesso em: 15 set. 2019.
- ANDRADE, C. D. de. **O Averso das coisas**. 5. ed. Rio de Janeiro: Editora Record, 2007. p. 46.
- AMNESTY, L. et. al. Cost-effectiveness of skin-barrier-enhancing emollients among preterm infants in Bangladesh. **Bull World Health Organ**, v. 88, p.104–11, 2010. Disponível em: <https://www.scielo.org/pdf/bwho/2010.v88n2/104-112/en>. Acesso em: 12 jul. 2019.
- ANTUNES, J.C.P. et al. Installation CPAP nasal - identifying the pain of newborns as a nursing care. **Rev. Enferm. UFPE**, Recife, v. 4, n.1, p.142-148, 2010. Disponível em: http://www.revista.ufpe.br/revistaenfermagem/index.php/revista/article/view/592/pdf_304. Acesso em: 17 jun. 2018.
- AREDES, N. D. A. et al. E-baby integridade da pele: inovação tecnológica no ensino de enfermagem neonatal baseado em evidências. **Esc. Anna Nery**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 3, p.1-9, 2018. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/ean/v22n3/pt_1414-8145-ean-22-03-e20170424.pdf. Acesso em: 28 ago. 2019.
- AREDES, N. D. A.; SANTOS, R. C. A.; FONSECA, L. M. M. Cuidados com a pele do recém-nascido prematuro: revisão integrativa. **Rev. Eletr. Enf.**, Goiânia, v. 19, 31 dez. 2017. Disponível em: <http://doi.org/10.5216/ree.v19.43331>. Acesso em: 04 mai. 2018.
- ARRUÉ, A.M.; et al. Caracterização da morbimortalidade de recém-nascidos internados em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal. **Rev. Enferm. UFSM**, Santa Maria, v. 3, n. 1, p. 86-92, 2013. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.5902/217976925947>. Acesso em: 23 nov. 2019.

BARBOSA, A. L.; CARDOSO, M. V. L. M. L. Alterações nos parâmetros fisiológicos dos recém-nascidos sob oxigenoterapia na coleta de gasometria. **Acta Paul. Enferm.**, São Paulo, v. 27, n. 4, p. 367-372, Ago. 2014. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/1982-0194201400061>. Acesso em: 24 jul. 2019.

BONFIM, S. F. S. F. et al. Prevenção de lesão de septo nasal em neonatos pré-termo: revisão integrativa da literatura. **Rev. Eletr. Enf**, Goiânia, v.16, n. 2, p. 443-452, abr./jun. 2014 a. Disponível em: <http://dx.doi.org/105216/ree.v16i2.21350>. Acesso em: 17 mai. 2018.

BONFIM, S.F.S.F. et al. Lesão de septo nasal em neonatos pré-termo no uso de prongas nasais. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 22, n. 5, p. 826-833, 2014 b. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/rlae/v22n5/pt_0104-1169-rlae-22-05-00826.pdf. Acesso em: 17 jun. 2018.

BOYLE, E.M. et al. Neonatal outcomes and delivery of care for infants born late preterm or moderately preterm: a prospective population-based study. **Arch. Dis. Child. Fetal Neonatal Ed.**, v.100, n. 6, f. 479-485, 2015. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4680176/>. Acesso em: 10 set. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Protocolo prevenção de úlceras de pressão**. Brasília, 2013. p. 1- 20. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/ulcer-a-por-pressao>. Acesso em: 20 ago. 2018.

_____. Ministério da Saúde. **Atenção à saúde do recém-nascido: guia para os profissionais de saúde**. 2. ed. Brasília, 2012. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/atencao_saude_recem_nascido_profissionais_v3.pdf. Acesso em: 05 mai. 2019.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria nº 306, de 28 de março de 2016**. Diretrizes de Atenção à Gestante: a operação cesariana, Brasília, 03 de jan. 2016. p. 87. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2016/marco/31/MINUTA-de-Portaria-SAS-Cesariana-03-03-2016.pdf>. Acesso em: 02 dez. 2019.

_____. Ministério da Saúde. **Boletim segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde nº 15**. Brasil, 2017. p. 20. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/category/ventos-adversos>. Acesso em: 12 nov. 2019.

_____. Ministério da Saúde. **Manual AIDPI neonatal: quadro de procedimentos**. 5. ed. 1. reimpr. Brasília, 2014. p. 42. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/maual_aidpi_neonatal_quadro_procedimentos.pdf. Acesso em: 02 mai. 2018.

_____. Ministério da Saúde. **Atenção à saúde do recém-nascido**. Guia para os profissionais da saúde. A saúde do recém-nascido no Brasil. 2. ed. Brasília, 2014. p. 194. Disponível em:

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/atencao_saude_recem_nascido_v1.pdf. Acesso em: 17 mai. 2018.

_____. Ministério da Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Dispõe sobre os aspectos éticos e legais envolvendo pesquisa com seres humanos. Brasília, 13 de jun. 2013. p. 59. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/resolucao.html>. Acesso em: 14 mai. 2018.

_____. Ministério da Saúde. **Atenção humanizada ao recém-nascido: método canguru**. Manual técnico. 3. ed. Brasília, 2017. p. 340. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/atencao_humanizada_metodo_canguru_manual_3ed.pdf. Acesso em: 04 mai. 2018.

_____. Ministério da Saúde. **Atenção à saúde do recém-nascido: guia para os profissionais de saúde**. 2. ed. Brasília, 2014. p. 194. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/atencao_saude_recem_nascido_v1.pdf. Acesso em: 04 mai. 2018.

_____. Ministério da Saúde. **Saúde Brasil 2014: uma análise da situação de saúde e das causas externas**. Brasília, 2015. p. 462. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_brasil_2014_analise_situacao.pdf. Acesso em: 15 mar. 2018.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Gestão de risco e investigação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde**. Brasília, 2017. p. 92. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/3507912>. Acesso em: 05 jan. 2019.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Boletim segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde nº 15**. Brasília, 2017. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/category/eventos-adversos>. Acesso em: 12 nov. 2019.

BRUNHEROTTI, M.A. A.; MARTINEZ, F. E. Posicionamento corporal e descolamento da pronga nasal. **Rev. Paul. Pediatr.**, São Paulo, v. 33, n. 3, p. 280-285, 2015. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rpped.2015.01.005> 0103-0582/. Acesso em: 10 mai. 2019.

BUSTAMANTE, T. F. et al. Estudo sobre a mortalidade em UTI neonatal de um hospital escola no Sul de Minas. **Rev. Cienc. Saude**, Maranhão, v. 4, n. 2, p.14-20, 2014. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbsmi/v5n4/27765.pdf>. Acesso em: 23 nov. 2019.

CANTARUTTI, A. et al. Mother's education and the risk of several neonatal outcomes: an evidence from an Italian population-based study. **BMC Pregnancy and Childbirth**, v. 17, n. 221, p. 1-10, 2017. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5508478>. Acesso em: 15 ago. 2018.

CARVALHO, S.; CAMPOS, W. **Estatística básica simplificada**. 2. ed. Revista atualizada e ampliada. Salvador: JusPODIVM, 2016.

CASEX INNOVATION IN HEALTHCARE. **Curativo de hidrocoloide extra-fino**. Curitiba, 2018. Disponível em: <https://casex.com.br/enfermeiros/produtos/>. Acesso em: 02 dez. 2018.

CHAN, A.W. et al. SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials. **BMJ**, v. 346, p. 75-86, 2013. Disponível em: <https://www.bmj.com/content/bmj/346/bmj.e7586.full.pdf>. Acesso em: 15 ago. 2018.

CHARLESWORTH, G. et al. Acceptance checklist for clinical effectiveness pilot trials: a systematic approach. **BMC Medical Research Methodology**, v.13, p. 1-7, 2013. Disponível em: <https://bmcmmedresmethodol.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2288-13-78>. Acesso em: 03 mar. 2019.

CHAVES, A. C. F. et al. Cuidado e manutenção da integridade da pele do neonato prematuro. **Rev. enferm. UFPE**, Recife, v. 13, p. 378-84, Fev. 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.5205/1981-8963-v13i02a237974p378-384-2019>. Acesso em: 05 mar. 2020.

CHEN, C. Y. et al. Quality Improvement of nasal continuous positive airway pressure therapy in neonatal intensive care unit. **Pediatrics & Neonatology**, v. 58, n.3, p. 229 – 235, 2017. Disponível em: [https://www.pediatr-neonatal./article/S1875-9572\(16\)30084-5/pdf](https://www.pediatr-neonatal./article/S1875-9572(16)30084-5/pdf). Acesso em: 08 jul. 2018.

CLEMINSON, J.; MCGUIRE, W. Topical emoliente for preventing infection in preterm infants **Cochrane Database Syst Rev**, v.1, p. 57, 2016. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26824786>. Acesso em: 09 jul. 2018.

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO (COREN-SP). **Oximetria de Pulso arterial**. São Paulo, 2009. Disponível em: <https://portal.coren-sp.gov.br/sites/default/files/oximetria%2022-12.pdf>. Acesso em: 04 dez. 2019.

CONTADOR, J. L.; SENNE, E. L. F. Testes não paramétricos para pequenas amostras de variáveis não categorizadas: um estudo. **Gest. Prod. São Carlos**, p. 1-12, 2015. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/gp/2016nahead/0104-530X-gp-0104-530X357-15.pdf>. Acesso em: 28 set. 2019.

DALLAL, G. E. **Randomization Plans**, Boston, EUA, 2008. Disponível em: <http://www.randomization.com/>. Acesso: 15 jan. 2018.

COSTA, A. C.; SCHETTINO, R. C.; FERREIRA, S. C. Fatores preditivos para falha de extubação e reintubação do recém-nascidos submetidos à ventilação pulmonar mecânica. **Rev. Bras. Ter. Intensiva**, São Paulo, v. 26, p. 51-56, 2014. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbti/v26n1/0103-507X-rbti-26-01-0051.pdf>. Acesso em: 01 dez. 2019.

DARMSTADT, G. L. et al. Topically applied sunflower seed oil prevents invasive bacterial infections in preterm infants in egypt: a randomized, controlled clinical trial.

Pediatr. Infect. Dis. J., Dallas, Texas, v. 23, p. 719-725, Ago. 2004. Disponível em: <https://doi.org/10.1097/01.inf.0000133047.50836.6f>. Acesso em: 18 de ago. 2019.

DARMSTADT, G. L. et al. Effect of skin barrier therapy on neonatal mortality rates in preterm infants in Bangladesh: a randomized, controlled, clinical trial. **Pediatrics**, vol. 121, n. 3, p. 522–529, 2008. Acesso em: 18 de ago. 2019.

DELGADO, B. et al. Estratégias de cuidado com a pele do recém-nascido em unidade de internação neonatal. **ESTIMA, Braz. J. Enterostomal Ther.**, São Paulo, v.16, p. e13-19, 2019. Disponível: https://doi.org/10.30886/estima.v16.745_PT. Acesso em: 15 mar. 2020.

ELDRIDGE, S. M. et al. CONSORT 2010 statement: extension to randomised pilot and feasibility trials. Pilot and feasibility studies. **BMJ**, v. 2, n. 64, 2016 a. Disponível em: <http://www.consortstatement.org/Media/Default/Downloads/Extensions/CONSORT%20extension%20for%20Pilot%20and%20Feasibility%20Trials%20Statement.pdf>. Acesso em: 17 de jun. 2019.

ELDRIDGE, S. M. et al. Defining feasibility and pilot studies in preparation for randomised controlled trials: development of a conceptual framework. **PLOS ONE**, v. 11, n. 3, p. 150-205, 2016 b. Disponível em: <https://journals.plos.org/plosone/article/file?id=10.1371/journal.pone.0150205&type=printable>. Acesso em: 14 ago. 2018.

MEDFLEX ONLINE EQUIPAMENTOS MÉDICOS. **Kit circuito CPAP nasal infantil com cânula de silicone**. Brasília, 2018. Disponível em: <https://www.medflexonline.com.br/circuito-de-cpap-nasal-infantil-com-canula-de-silicone-possui-variacoes/p>. Acesso em: 28 set. 2019.

FARIA, T. F.; KAMADA, I. Lesões de pele em neonatos em cuidados intensivos neonatais. **Enfermaria Global**, Múrcia, n. 49, p. 220-228, 2018. Disponível em: http://scielo.isciii.es/pdf/eg/v17n49/pt_1695-6141-eg-17-49-00211.pdf. Acesso em: 10 fev. 2020

FARIA, T. F.; KAMADA, I. Úlceras por pressão em neonatos internados em uma unidade de terapia intensiva neonatal: série de casos. **Rev. Estima**, v.15 n. 2, p. 115-119, 2017. Disponível em: <https://www.revistaestima.com.br/index.php/estima/article/view/487/pdf>. Acesso em: 09 jun. 2018.

FERNANDES, J. D.; MACHADO, M. C. R.; OLIVEIRA, Z. N. P. Prevenção e cuidados com a pele da criança e do recém-nascido. **An. Bras. Dermatol.**, v. 86, n. 1, p.102-110, 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/abd/v86n1/v86n1a14.pdf>. Acesso em: 24 ago. 2018.

FERREIRA, A.M. et al. Utilização dos ácidos graxos no tratamento de feridas: uma revisão integrativa da literatura nacional. **Rev. Esc. Enferm. USP**, Ribeirão Preto, v. 46, n. 3, p. 752-60, 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v46n3/30.pdf>. Acesso em: 15 out. 2019.

FERREIRA, J. C.; PATINO, C. M. Tipos de resultados na pesquisa clínica. educação continuada: metodologia científica. **J. BRAS. PNEUMOL.**, São Paulo, v. 43, n. 1, p. 5, Fev. 2017. Disponível em:

http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132017000100005&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 15 out. 2019.

FERREIRA, J. C.; PATINO, C. M. Randomização: além de jogar uma moeda. **J. BRAS. PNEUMOL.**, São Paulo, v. 42, n. 5, p. 310, Out. 2016. Disponível em:

http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132016000500310&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 12 out. 2019.

FERREIRA, P. L. **Estatística descritiva e inferencial**. Breves Notas. Coimbra, 2005, p. 120. Disponível em:

<https://estudogeral.uc.pt/bitstream/10316/9961/1/AP200501.pdf>. Acesso em: 09 jun. 2019.

FUNDAÇÃO HOSPITALAR DO ESTADO DE MINAS GERAIS (FHEMIG). **Gestão de feridas em pacientes pediátricos e neonatos**. Diretrizes clínicas. protocolos clínicos, Belo Horizonte, 2019. Disponível em: www.fhemig.mg.gov.br. Acesso em: 15 mar. 2020.

FISCHER, C. et al. Nasal trauma due to continuous positive airway pressure in neonates. **Arch. Dis. Child. Fetal Neonatal Ed.**, v.95, n. 6, p. 447-455, Nov. 2010.

Disponível em: <https://fn.bmj.com/content/95/6/F447.long>. Acesso em: 10 out. 2019.

FONTENELE, F. C.; PAGLIUCA, L. M. F.; CARDOSO, M. V. L. cuidados com a pele do recém-nascido: análise de conceito. **Esc. Anna Nery**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 3, p. 480-485, Jul./Set., 2012. Disponível em:

<http://www.scielo.br/pdf/ean/v16n3/08.pdf>. Acesso em: 26 nov. 2019.

FORMIGA, C. K. M. R.; SILVA, L. P.; LINHARES, M. B. M. Identificação de fatores de risco em bebês participantes de programa follow-up. **Rev. CEFAC**, Campinas, v. 20, n. 3, p. 333-341, Mai./Jun., 2018. Disponível em:

http://www.scielo.br/pdf/rcefac/v20n3/pt_1982-0216-rcefac-20-03-333.pdf. Acesso em: 20 nov. 2019.

GAIVA, M.A.M.; FUJIMORI, E.; SATO, A.P. S. Mortalidade neonatal em crianças com baixo peso ao nascer. **Rev. Esc. Enferm. USP**, Ribeirão Preto, v. 48, n. 5, p. 778-786, 2014. Disponível em:

http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0080-62342014000500778&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 21 jul. 2018.

GIACHETTA, L.G. et al. Influência do tempo de hospitalização sobre o desenvolvimento neuromotor de recém-nascidos pré-termo. **Fisioterapia e Pesquisa**, São Paulo, v.17, n.1, p. 24-9, Jan./Mar. 2010. Disponível em:

<http://www.revistas.usp.br/fpusp/article/view/12166>. Acesso em: 21 jul. 2018.

GOMELLA, T., L. **Neonatologia: Manejo, procedimentos, problemas no plantão, doenças e farmacologia neonatal**. 5. ed. Porto Alegre: Artmed, 2006.

GOMELLA, T.L.; CUNNINGHAM, M.D.; EYAL, F.G. **Neonatologia**: tratamento, procedimentos, problemas no plantão, doenças e drogas. 6. ed. Rio de Janeiro: Revinter, 2012.

GOMES, T. A. M.; REIS, J. C; GOMES, W. F. Prevalência de lesão de septo nasal em recém-nascidos assistidos na unidade de terapia intensiva neonatal de um hospital do município de Caratinga-MG. **Revista de Ciências**, Caratinga, v. 8, n. 2, p. 41-57, 2017. Disponível em: <http://bibliotecadigital.unec.edu.br/ojs/index.php/revistadeciencias/article/viewFile/503/600>. Acesso em: 30 mar. 2018.

GUEDES, B. L. S. et al. Pressão positiva contínua nas vias aéreas em neonatos: cuidados prestados pela equipe de enfermagem. **Esc. Anna Nery**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 2, p. 1-9, 2019. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/ean/v23n2/pt_1414-8145-ean-23-02-e20180122.pdf. Acesso em: 05 de dez. 2019.

HATANAKA, E.; CURI, R. Ácidos graxos e cicatrização: uma revisão. **Rev. Bras. Farmacol.**, Rio de Janeiro, v. 88, n. 2, p. 53-58, 2007. Disponível em: http://www.rbfarma.org.br/files/PAG53a58_ACIDOSGRAXOS.pdf. Acesso em: 28 fev. 2020.

HENRIQUES, B. L. et al. Acurácia da determinação da idade gestacional no Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos (SINASC): um estudo de base populacional. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 35, n. 3, p. 1-11, 2019. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2019000305011. Acesso em: 08 out. 2019.

HERSTAD, L. et al. Elective cesarean section or not? maternal age and risk of adverse outcomes at term: a population-based registry study of low-risk primiparous women. **BMC Pregnancy and Childbirth**, v. 16, n. 230, p. 1-11, 2016. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4988032/>. Acesso em: 08 out. 2018.

HOSPITAL REGIONAL DO SUL DE MINAS (HRSM). **Histórico**. Minas Gerais, 2018. Disponível em: http://www.hrsm.com.br/?page_id=2. Acesso em: 15 jul. 2018.

HULLEY, S. B et al. **Delineando a pesquisa clínica**: uma abordagem epidemiológica. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2008.

IMBULANA, D.I. et al. randomized controlled trial of a barrier dressing to reduce nasal injury in preterm infants receiving binasal noninvasive respiratory support. **J. Pediatr.**, Austrália, v. 3, n. 201, p. 34–39, 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2018.05.026>. Acesso em: 14 mar. 2020.

IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUÍMICOS LTDA (NUTRIEX). **Registro ANVISA nº 247620026 - DERMAEX LOÇÃO OLEOSA NUTRIEX**, Goiás, 2018. Disponível em: <https://www.smerp.com.br/anvisa/?ac=prodDetail&anvisald=80451960191>. Acesso em: 11 nov. 2018.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). **Conheça cidades e estados do Brasil**, Rio de Janeiro, 2017. Disponível em: <https://cidades.ibge.gov.br/brasil/mg/varginha/panorama>. Acesso em: 12 mai. 2018.

KANTI, V. et al. Influence of sunflower oil or baby lotion on newborn skin barrier function: a pilot study. **J. Cosmet. Dermatol.**, v. 16, n. 4, p. 500-507, Dez. 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/jocd.12302>. Acesso em: 08 set. 2019.

KFOURI, R. A. Doença respiratória em bebês prematuros. **Pediatr. Mod.**, São Paulo, v. 44, n. 4, p. 125-138, Jul./Ago. 2008. Disponível em: http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=r003&id_materia=3961. Acesso em: 15 jul. 2018.

KIMURA, A.F. et al. Avaliação da função respiratória do recém-nascido no período neonatal imediato. **Rev. Bras. Enferm.**, Brasília, v. 62, n. 9, p. 850-855, Nov./Dez. 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/reben/v62n6/a08v62n6.pdf>. Acesso em: 15 ago. 2018.

LEON, A. C.; DAVIS, L. L.; KRAEMER, H. C. The role and interpretation of pilot studies in clinical research. **Journal of Psychiatric Research**, New York, v. 45, p. 626-29, 2011. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S002239561000292X>. Acesso em: 06 set. 2018.

LI, F. et al. The apgar score and infant mortality. **PLoS One**. v. 8, n. 7, p. 69-72, 2013. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3726736/>. Acesso em: 08 set. 2019.

LI, Y. et al. The effect of maternal age and planned place of birth on intrapartum outcomes in healthy women with straightforward pregnancies: secondary analysis of the birthplace national prospective cohort study. **BMJ**, v. 4, n. 1, p. 1-14, 2014. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3902355/>. Acesso em: 06 jul. 2019.

LIMA, S. S. et al. Aspectos clínicos de recém-nascidos admitidos em unidade de terapia intensiva de hospital de referência da região norte do Brasil. **ABCS Health Sciences**, v. 40, n. 2, p. 62-68, 2015. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.7322/abcshs.v40i2.732>. Acesso em: 23 nov. 2019.

LIN, T. K.; ZHONG, L.; SANTIAGO, J. L. Anti-inflammatory and skin barrier repair effects of topical application of some plant oils. **Int. J. Mol. Sci.**, v. 19, n. 1, p. 1-21, 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.3390/ijms19010070>. Acesso em: 07 abr. 2020.

LINDENAU, J. D.; GUIMARÃES, L. S. P. Calculando o tamanho do efeito no SPSS. Seção de Bioestatística. **Revista HCPA**, v. 32, n. 3, p. 363-381, 2012. Disponível em: <https://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/158388/000944613.pdf?sequence=1>. Acesso em: 28 out. 2019.

LOBO, I.; MACHADO, S.; SELORES, M. Alterações cutâneas fisiológicas e transitórias do recém-nascido. **NASCER E CRESCER**, Porto, Revista do Hospital de Crianças Maria Pia. v. 18, n.1, p. 19-24, 2009. Disponível em: http://repositorio.chporto.pt/bitstream/10400.16/1231/1/AlteracoesCutaneas_18-1.pdf. Acesso em: 07 jan. 2020.

LOUDON, K. et al. The PRECIS-2 tool: designing trials that are fit for purpose. **The BMJ**, Londres, p. 1-11, Mai. 2015. Disponível em: <https://www.bmj.com/content/350/bmj.h2147.full>. Acesso em: 28 ago. 2018.

LUND, C.H.; OSBORNE, J.W. Validity and reability of the neonatal skin condition score. **J. Obstet. Gynecol. Neonatal Nurs.**, v. 33, n. 3, p. 320-7, 2004. Disponível em: [https://www.jognn.org/article/S0884-2175\(15\)34177-0/fulltext](https://www.jognn.org/article/S0884-2175(15)34177-0/fulltext). Acesso em: 15 jun. 2019.

LUZ, H. A. S, MOREIRA, D. S.; FELIPE, A. O. B. **Modelo da pronga nasal utilizado no prematuro**. 2019 a. 1 fotografia. 500 x 500 pixels.

LUZ, H. A. S, MOREIRA, D. S.; FELIPE, A. O. B. Fotografia 2. **Modelo do curativo de hidrocoloide para proteção nasal da pele do prematuro em uso de pronga**. 2019 b. 1 fotografia. 500 x 500 pixels.

MARÔCO, J. **Análise estatística com o SPSS statistics**. 7. ed. v. 18. Gráfica Manuel Barbosa e Filhos. Report Number: Análise e Gestão de Informações, LDTA: Portugal, 2018.

MARRUGO-ARNEDO, C. et. al. Determinantes de estancia prolongada de neonatos en una unidad de cuidados intensivos. **Rev. Cienci. Salud.**, Colombia, v. 17, n. 2, p. 259-275, 2019. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.12804/revistas.urosario.edu.co/revsalud/a.7928>. Acesso em: 06 nov. 2019.

MARTÍNEZ, C.; ROMERO, G. Neonato pretérmino con dependencia en la necesidad de oxigenación y realización. **Enfermería Universitaria**, México, v. 12, n. 3, p. 160-170, 2015. Disponível em: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1665-70632015000300160. Acesso: 06 jul. 2019.

MARTINS, C. O. A.; CURADO, M. A. S. Escala de observação do risco de lesão da pele em neonatos: validação estatística com recém-nascidos. **Revista de Enfermagem Referência**, Portugal, v. 4, n. 13, Abr./Jun, 2017. Disponível em: <http://www.scielo.mec.pt/pdf/ref/vserlVn13/serlVn13a05.pdf>. Acesso em: 20 set. 2019.

MARTINS, C. P.; TAPIA, C. E. V. A pele do recém-nascido prematuro sob a avaliação do enfermeiro: cuidado norteando a manutenção da integridade cutânea, **Rev. Bras. Enferm.**, Brasília, v. 62, n. 5, p. 778-783, Set./Out. 2009. Disponível em: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=267019597023>. Acesso em: 28 jun. 2018.

MEDEIROS, S. K.; CARVALHO, W. B.; SORIANO, C. F. Practices of use of nasal intermittent positive pressure ventilation (NIPPV) in neonatology in northeastern

Brazil. **J. Pediatr.**, Rio Janeiro, v. 88, n. 1, p. 48-53, 2012. Disponível em: <http://observatorio.fm.usp.br/handle/OPI/1032>. Acesso em: 12 out. 2019.

MIGOTO, M. T.; SOUZA, S. N. D. H.; ROSSETTO, E. G. Skin lesions of newborns in a neonatal unit: descriptive study. **Online Brazilian Journal Nursing**, Niterói, v. 12, n. 2, p. 377-92, Jun. 2013. Disponível em: <http://www.objnursing.uff.br/index.php/nursing/article/view/4042>. Acesso em: 12 out. 2019.

MIOT, H. Análise da correlação em estudos clínicos e experimentais. **J. Vasc. Bras.**, São Paulo, v. 17, n. 4, p. 275-279, Out./Dez., 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1677-5449.174118>. Acesso em: 19 mar. 2020.

MOHER, D. et al. CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. **BMJ**, p. 1-29, 2010. Disponível em: <https://researchonline.lshtm.ac.uk/id/eprint/3948/1/bmj.c869.pdf>. Acesso em: 29 jul. 2019.

MORLEY, C. Which neonatal nasal CPAP device should we use in babies with transient tachypnea of the newborn? **J. Pediatr.**, Rio de Janeiro, v. 87, n. 6, p. 466-8, 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/jped/v87n6/v87n06a02.pdf>. Acesso em: 05 mai. 2018.

MORRIS, L. D.; BEHR, J.H.; SMITH, S.L. Hydrocolloid to Prevent Breakdown of Nares in Preterm Infants. **The American Journal of Maternal/Child Nursing**, v. 40, n. 1, p. 39-43. Jan./Fev. 2015. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25503833>. Acesso em: 09 set. 2018.

SILVA, D. M. D. et al. Uso de pressão positiva contínua das vias aéreas em recém-nascidos: conhecimento da equipe de enfermagem. **Rev. Rene**, Fortaleza, vol. 11, p. 195-203, 2010. Disponível em: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=324027973022>. Acesso em: 10 out. 2019.

MURAHOVSKI, J.; CESTARI, S. I Painel Latino-Americano. **Cuidados com a pele infantil**. Série atualização médica: projeto e supervisão. São Paulo: Editora Limay, 2010. Disponível em: www.sbp.com.br/painel-J-J-Fasciculo-1.pdf. Acesso em: 05 mar. 2019.

NASCIMENTO. R.M et al. Frequência de lesão nasal em neonatos por uso de pressão positiva contínua nas vias aéreas com prong. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**. Ribeirão Preto, v.17, n. 4, p. 489-94, 2009. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rlae/article/view/4029/4781>. Acesso em: 18 jun. 2018.

NATIONAL PRESSURE ULCER ADVISORY PANEL (NUAP). Classificação de lesões por pressão. Adaptada transculturalmente para o Brasil. **SOBEST**, São Paulo: 2016. Disponível em: <http://www.sobest.org.br/textod/35>. Acesso em: 19 jun. 2018.

NATIONAL PRESSURE ULCER ADVISORY PANEL (NPUAD); EUROPEAN PRESSURE ULCER ADVISORY PANEL (EPUAP) AND PAN PACIFIC PRESSURE INJURY ALLIANCE (PPPIA). **Prevention and treatment of pressure ulcers: quick**

reference guide. Emily Haesler (ed.). Cambridge media: Australia; 2014. Disponível em: <http://www.epuap.org/wp-content/uploads/2016/10/portuguese-quick-reference-guide-jan2016.pdf>. Acesso em: 18 jun. 2018.

NEDEL, W. L.; SILVEIRA, F. Os diferentes delineamentos de pesquisa e suas particularidades na terapia intensiva. **Rev. Bras. Ter. Intensiva**, São Paulo, v. 28, n. 3, p. 256-260, 2016. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbti/v28n3/0103-507X-rbti-28-03-0256.pdf>. Acesso em: 15 out. 2019.

NUNES, C.R. et al. Método de prevenção de lesão nasal causada por CPAP em recém-nascido pré-termo: relato de caso. **Rev. HCPA**, Porto Alegre, 2012. v. 32, n. 4, 2012. Disponível em: <http://seer.ufrgs.br/index.php/hcpa/article/view/35004>. Acesso em: 17 jun. 2018.

OLIVEIRA, C.H.Y.; MORAN, C.A. Estudo descritivo: ventilação mecânica não invasiva em recém-nascidos pré-termo com síndrome do desconforto respiratório. **Conscientiae Saúde**, São Paulo, v. 8, n. 3, pp. 485-489, 2009. Disponível em: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=92912683014>. Acesso em: 12 maio 2018.

OLIVEIRA, C. S. et al. Cuidados com a pele do recém-nascido prematuro: o conhecimento produzido por enfermeiros. **Revista Eletrônica Gestão & Saúde**, v. 6, n. 1, p. 419-436, 2015. Disponível em: <http://periodicos.unb.br/index.php/rgs/article/viewFile/13745/9679>. Acesso em: 27 jul. 2018.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **Recomendações da OMS sobre intervenções para melhorar os resultados do parto pré-termo**. Geneva: OMS. Nov. 2015. Disponível em: http://www.who.int/reproductivehealth/publications/maternal_perinatal_health/preterm-birth-guideline/en/. Acesso em: 31 out. 2018.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS BRASIL (ONU BR). **OMS: cerca de 30 milhões de bebês nascem prematuros por ano no mundo**. Brasília; 14 Dez. 2018. Disponível em: <https://nacoesunidas.org/oms-cerca-de-30-milhoes-de-bebes-nascem-prematuros-por-ano-no-mundo/>. Acesso em: 20 maio 2019.

ORNELLAS, T. N. S. **A frequência da dor no recém-nascido durante a utilização do CPAP nasal. 2018**. 113 f. Dissertação (Mestrado em Ciências). Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira, Rio de Janeiro, 2018. Disponível em: https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/40379/2/talita_ornellas_iff_mest_2018.pdf. Acesso em: 05 mar. 2020.

OTA, N. T.; DAVIDSON, J.; GUINSBURG, R. Lesão nasal precoce pelo uso da pronga nasal em recém-nascidos prematuros de muito baixo peso: estudo piloto. **Rev. Bras. Ter. intensiva**. São Paulo, v. 25, n. 3, p. 245-250, 2013. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.5935/0103-507X.20130042>. Acesso em: 10 out. 2019.

PANNUTI, C. M et al. Avaliação crítica de ensaios clínicos. **Rev. Odontol. Bras. Central**, Goiânia, v. 20, n. 52, p. 1-6, 2011. Disponível em:

<http://files.bvs.br/upload/S/0104-7914/2011/v20n52/a2597.pdf>. Acesso em: 06 set. 2019.

PRIMO, C. C. et al. Fatores de risco associados à lesão nasal por dispositivo de pressão positiva em recém-nascidos. **Rev. Enferm. UERJ**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 1, p. 16-21, Jan./Fev., 2014. Disponível em: <http://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/enfermagemuerj/article/view/11395/8998>. Acesso em: 12 mai. 2018.

RAMOS, H. A. C; CUMAN, R. K. N. Fatores de risco para prematuridade: pesquisa documental. **Esc. Anna Nery**, Rio de Janeiro, v.13, n. 2, p. 297-304, 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ean/v13n2/v13n2a09.pdf>. Acesso em: 21 jul. 2018.

RISSO, S. P., NASCIMENTO, L. F. C. Fatores de risco para óbito em unidade de terapia intensiva neonatal, utilizando a técnica de análise de sobrevida. **Rev. Bras. Ter. Intensiva.**, São Paulo, v. 22, n. 1, p. 19-26, 2010. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S0103-507X2010000100005>. Acesso em: 23 nov. 2019.

RIVA, J. J. et al. What is your research question? An introduction to the PICOT format for clinicians. **J. Can. Chiropr. Assoc.**, Canadá, v. 56, p. 167–171, 2012. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22997465>. Acesso em: 16 ago. 2018.

RODRIGUES, T. S. et al. A eficácia do curativo de hidrocoloide em relação ao filme transparente na prevenção de lesão por pressão. **Enfermagem em Foco**, Brasília, v. 9, n. 1, p. 03-06, 2018. Disponível em: <http://revista.cofen.gov.br/index.php/enfermagem/article/view/1301/418>. Acesso em: 18 set. 2019.

ROLIM, K. M. C. et al. Atuação da enfermeira na prevenção de lesão de pele do recém-nascido. **Rev. Enferm. UERJ**, Rio de Janeiro, v. 17, n. 4, p. 544-559, Out./Dez., 2009. Disponível em: <http://www.facenf.uerj.br/v17n4/v17n4a16.pdf>. Acesso em: 31 dez. 2018.

ROLIM, K. M. C. et al. O Cuidado ao Recém-nascido com feridas na UTI neonatal. **Revista Nursing**, São Paulo, v. 10, n. 117, p. 87-92, Fev. 2008. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/bde-15433>. Acesso em: 07 de jul. 2019.

SÁ, F. E. et al. Estudo sobre os efeitos fisiológicos da técnica de aumento do fluxo expiratório lento em prematuros. **Rev. Fisioter. S. Fun. Fortaleza**, v.1, n. 1, p. 16-21, Jan./Jun., 2012. Disponível em: <http://periodicos.ufc.br/fisioterapiaesaudefuncional/article/view/20530>. Acesso em: 05 dez. 2019.

SALAM, R. A. et al. Emollient therapy for preterm newborn infants-evidence from the developing world. **BMC Public Health**, v. 13, n. 3, p. 31. 2013. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3878124/pdf/1471-2458-13-S3-S31.pdf>. Acesso em: 01 set. 2018.

SALGE, A. K. M. et al. Fatores maternos e neonatais associados à prematuridade. **Rev. Eletr. Enf.**, Goiânia, v. 11, n. 3, p. 642-656, 2009. Disponível em: <http://www.fen.ufg.br/revista/v11/n3/v11n3a23.htm>. Acesso em: 02 jan. 2020.

SANTOS, T. N.; COSTA, A. A. G.; GOMES, C.S. Pronga nasal em recém-nascidos prematuros: a perspectiva no cuidado de enfermagem. **J. Nurs. UFPE**, Recife, v.9, n. 4, p. 8071-8078, Mai. 2015. Disponível em: <https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/viewFile/10561/11491>. Acesso em: 15 mai. 2018.

SANTOS, L. M.; PASQUINI, V. Z. A. A importância do índice de APGAR. **Rev. Enfermagem UNISA.**, São Paulo, v. 10, n. 1, p. 39-43, 2009. Disponível em: <http://www.unisa.br/graduacao/biologicas/enfer/revista/arquivos/2009-1-08.pdf>. Acesso em: 15 set. 2019.

SANTOS, C. M. C.; PIMENTA, C. A. M.; NOBRE, M. R. C. A estratégia PICO para a construção da pergunta de pesquisa e busca de evidências. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 15, n. 3, p. 508-511, Mai./Jun. 2007. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/rlae/v15n3/pt_v15n3a23.pdf. Acesso em: 03 mar. 2020.

SANTOS, L. M.; RIBEIRO, I. S.; SANTANA, R. C. B. Identificação e tratamento da dor no recém-nascido prematuro na unidade de terapia intensiva. **Rev. Bras. Enferm.**, Brasília, v. 65, n. 2, p. 269-275, 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/reben/v65n2/v65n2a11.pdf>. Acesso em: 23 fev. 2020.

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE. **Manual de Neonatologia**. São Paulo, 2015, Ago. p. 227. Disponível em: https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/3905402/mod_resource/content/1/manual_e_neonatologia.pdf. Acesso em: 20 set. 2019.

SCHAEFER, T. I. M. **Avaliação da condição da pele do Recém-nascido em Terapia Intensiva Neonatal**. 2014.78 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem). Universidade Federal de Santa Maria, 2014. Disponível em: <http://repositorio.ufsm.br/handle/1/7425>. Acesso em: 18 mai. 2018.

SCHAEFER, T. I. M. et al. Avaliação das condições da pele do recém-nascido em terapia intensiva neonatal. **Revista Enfermagem Atual In Derme**, Rio de Janeiro, v. 84, n. 2, p. 33-43, Abr, 2018. Disponível em: <https://revistaenfermagematual.com/index.php/revista/article/view/265>. Acesso em: 12 set. 2019.

SCHARDOSIM, J. M. **Adaptação transcultural e validação clínica do instrumento neonatal skin condition score para o uso no Brasil**. 2012. 84 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem). Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, 2012. Disponível em: <https://lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/67151/000872848.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 22 jun. 2018.

SCHARDOSIM, J. M.; RODRIGUES, N. L. A.; RATTNER, D. Parâmetros utilizados na avaliação do bem-estar do bebê no nascimento. **Avances en Enfermería**,

Bogotá, v. 36, n. 2, p. 197-208, 2018. Disponível em: <http://www.scielo.org.co/pdf/aven/v36n2/0121-4500-aven-36-02-197.pdf>. Acesso em: 18 nov. 2019.

SCHARDOSIM, J. M. et al. Adaptação transcultural e validação clínica da neonatal skin condition score para o português do Brasil. **Rev. Latino-Am. Enfermagem.**, Ribeirão Preto, v. 22, n. 5, p. 834-841, Out. 2014. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692014000500834&lng=em. Acesso em: 22 de jun. 2018.

SILVA, A. A. M. et al. Morbidade neonatal near miss no Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 30, p. 182-191, 2014 a. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v30s1/0102-311X-csp-30-s1-0182.pdf>. Acesso em: 15 abr. 2018.

SILVA, C. F. et al. Fatores associados ao óbito neonatal de recém-nascidos de alto risco: estudo multicêntrico em unidades neonatais de alto risco no nordeste brasileiro. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 30, n. 2, p. 355-368, 2014 b. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311X00050013>. Acesso em: 15 abr. 2018.

SNOWDEN, J. M. et al. A “busy day” effect on perinatal complications of delivery on weekends: a retrospective cohort study. **BMJ Quality & Safety**, v. 26, n. 1, p. 1-9, 2017. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27472947>. Acesso em: 15 abr. 2018.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA (SBP). **Programa de reanimação neonatal**, São Paulo, SP, Jan. 2016, p. 33. Disponível em: https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/DiretrizesSBPReanimacaoRNMaior34semanas26jan2016.pdf. Acesso em: 12 dez. 2019.

SOUSA, N. F. C. et al. Prevalência de lesão do septo nasal em prematuros no uso de prongas nasais. **Rev. Esc. Enferm. USP**, São Paulo, v. 47, n. 6, p. 1285-1290, 2013. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v47n6/0080-6234-reeusp-47-6-01285.pdf>. Acesso em: 15 abr. 2018.

SOUZA, R. F. O que é um estudo clínico randomizado? **Revista Medicina USP**, Ribeirão Preto. v. 42, n.1, p. 3-8, 2009. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rmrp/article/view/199/200>. Acesso em: 10 mai. 2018.

TAMEZ, R. N.; SILVA, M. J. P. **Enfermagem na UTI Neonatal: assistência ao recém-nascido de alto risco**. 5. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2013. p. 355.

TELOSFKI, L. S. et al. The Infant Skin Barrier: can we preserve, protect, and enhance the barrier. **Dermatology Research and Practice**, 2012. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1155/2012/198789>. Acesso em: 03 abr. 2019.

THABANE, L et al. A tutorial on pilot studies: the what, why and how. **BMC Medical Research Methodology**, v. 10, n. 1, p. 1-10, 2010. Disponível em: <https://bmcmmedresmethodol.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2288-10-1>. Acesso em: 03 mai. 2019.

THORPE, K. E. et al. A pragmatic–explanatory continuum indicator summary (PRECIS): a tool to help trial designers. **CMAJ GROUP**, v. 180, n. 10, p. 47-57, Mai. 2009. Disponível em: <https://doi.org/10.1503/cmaj.090523>. Acesso em: 28 ago. 2018.

TREWEEK, S.; ZWARENSTEIN, M. Making trials matter: pragmatic and explanatory trials and the problem of applicability. **Trials**. v. 10, n. 37, p. 1-9, 2009. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1186/1745-6215-10-37>. Acesso em: 18 mai. 2018.

VENTURA, C. M. U; ALVES, J. G. B.; MENESES, J. A. Eventos adversos em unidade de terapia intensiva neonatal. **Rev. Bras. Enferm.**, Brasília, v. 65, n.1., p. 49-55, 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/reben/v65n1/07.pdf>. Acesso em: 02 set. 2019.

VIEIRA, S. E.; THOMAZELLI, L. M. Métodos estatísticos e epidemiológicos em estudos de prevalência: odds ratio versus razão de prevalência. **J. Pediatr.**, Rio de Janeiro, v. 84, n. 1, 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/jped/v84n1/v84n1a17.pdf>. Acesso em: 05 fev. 2019.

VITRAL, G. L. N. et al. Skin thickness as a potential marker of gestational age at birth despite different fetal growth profiles: a feasibility study. **PLoS ONE**, v.13, n. 4, p. 1-15, Abr. 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0196542>. Acesso em: 02 dez. 2019.

WERNHAM, E. et al. A Comparison of Midwife-led and medical-led models of care and their relationship to adverse fetal and neonatal outcomes: a retrospective cohort study in New Zealand. **PLoS Medicine**, v. 13, n. 9, p. 1-17, Set. 2016. Disponível em: <https://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1002134> Acesso em: 05 fev. 2019.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Born too soon: the global action report on preterm birth**. Geneva, 2018. Disponível em: <http://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/preterm-birth>. Acesso em: 15 mai. 2018.

_____. **Survive and thrive: transforming care for every small and sick newborn**. Key Findings. Nova Deli, 2018. Disponível em: https://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/care-small-sick-newborns-survive-thrive/en/. Acesso em: 20 mai. 2019.

_____. **Levels and trends in the child mortality report for 2018**. Estimates developed by the united nations interagency task force on the estimation of infant mortality. 2018. Disponível em: https://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/levels_trends_child_mortality_2018/en/. Acesso em: 20 mai. 2019.

_____. **Statement on caesarean section rates**. 2015. Disponível em: https://www.who.int/reproductivehealth/publications/maternal_perinatal_health/cs-statement/en/. Acesso em: 01 nov. 2019.

YAMAMOTO, R. C. C. et al. Parâmetros cardiopulmonares e sua relação com a idade gestacional e nível de habilidade de alimentação oral de recém-nascido pré-termo. **CoDAS**, São Paulo, v. 28, n. 6, p. 704-709, 2016. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/codas/v28n6/2317-1782-codas-2317-178220162014221.pdf>. Acesso em: 05 nov. 2019.

YONG, S. C.; CHEN, S.J.; BOO, N. Y. Incidence of nasal trauma associated with nasal prong versus nasal mask during continuous positive airway pressure treatment in very low birth weight infants: a randomized control study. **Arch. Dis. Child. Fetal Neonatal**, v. 90, p. 480-483, Jun. 2005. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1721971/>. Acesso em: 12 nov. 2019.

XIE, L. H. Hydrocolloid dressing in preventing nasal trauma secondary to nasal continuous positive airway pressure in preterm infants. **World J. Emerg. Med.**, China, v. 5, n. 3, p. 218-222, 2014. Disponível em: doi:10.5847/wjem.j.issn.1920-8642.2014.03.011. Acesso em: 18 mar. 2020.

ZWARENSTEIN, M. et al. Improving the reporting of pragmatic trials: an extension of the CONSORT statement. CONSORT and Pragmatic Trials in Healthcare (Practihc) groups. **BMJ**, v. 337, Dez. 2008. Disponível em: <http://www.consortstatement.org/Media/Default/Downloads/Extensions/CONSORT%20Extension%20for%20Pragmatic%20Trials.pdf>. Acesso: 17 jun. 2019.

APÊNDICE A – PROTOCOLO PARA MONTAGEM E INSTALAÇÃO DO CPAP NASAL NO PREMATURO HOSPITALIZADO EM UTIN

PROCEDIMENTOS:

Montagem do CPAP no Ventilador Mecânico.

Aplicação do hidrocoloide ou do óleo de girassol AGE.

Instalação e fixação dos circuitos e pronga de CPAP no prematuro.

RESULTADOS ESPERADOS:

Espera-se que o RNPT melhore seu quadro respiratório e mantenha a integridade da pele.

EXECUTANTE:

Enfermeiro, Médico, Fisioterapeuta e Técnico de Enfermagem.

MATERIAIS HOSPITALARES NECESSÁRIOS:

- 01 Ventilador Mecânico (VM) da marca disponível (Intermed inter 3, Intermed Inter 3 plus ou Magnamed-MagBaby),
- Redes de Oxigênio e Ar Comprimido em parede,
- 01 Copo umidificador, 01 ABD de 500 ml conectada ao equipo simples,
- 01 monitor cardíaco com oximetria de pulso;
- 02 tubos (circuitos) corrugados,
- Maleta de prongas estéreis (diversos tamanhos, 00, 0, 1, 2, 3 SN/) e seus conectores para o CPAP,
- Luvas de procedimento,
- Hidrocoloide pré-cortada ou Óleo de Girassol AGE;
- Cotonete, Touca de prematuro, Esparadrapo ou Velcro.
- 01 ampola de solução fisiológica 0,9% estéril.

CONSIDERAÇÕES:

Faria e Kamada (2017) sugerem a confecção e utilização de protocolos e/ou de ferramentas voltadas à manutenção da integridade da pele do neonato, auxiliando na identificação de alteração na condição da pele neonatal, tendo em vista que a equipe de enfermagem, é responsável por ações e intervenções assistências para manutenção da pele neonatal.

A CPAP - pressão positiva contínua nas vias aéreas, terapia de ventilação não invasiva para problemas respiratórios neonatais, aplicada através de um dispositivo nasal, a pronga, em material de silicone, formato anatômico, é

adaptada na narina do RNPT com o objetivo de oferecer aporte de oxigenação (ANTUNES et al, 2010), mas pode vir a causar lesão e trauma nasal, segundo Chen et al. (2017) e Faria e Kamada (2017) sugerem a utilização de cuidados padronizados.

Primo et al. (2014) acredita que o uso da pronga nasal bem posicionada, pode melhorar a dinâmica respiratória e evitar lesão no septo nasal do prematuro.

O sistema de CPAP nasal deve estar em perfeitas condições de uso, esterilizado e armazenado em local adequado. É ideal que se anteceda a montagem do sistema de CPAP por um profissional responsável da enfermagem ou da fisioterapia e seja feita com tranquilidade. Espera-se administrar mistura de oxigênio e ar comprimido por pressão contínua, através da pronga, cânula nasal, Foto 2, com função de evitar colapamento dos alvéolos pulmonares, promovendo melhora na ventilação (TAMEZ e SILVA, 2013).

A instalação do CPAP nasal é um procedimento rotineiro, e mesmo que a técnica seja realizada repetidas vezes, necessita ser realizada de forma crítica e ter um olhar crítico a fim de observar e interpretar os sinais e sintomas do neonato, como dor, desconforto, hiperemia, edema nasal, lesão ou sangramento nasal e não somente direcionar sua atenção ao tratamento do quadro respiratório (ANTUNES et al, 2010).

Diante disso, o treinamento e a capacitação dos profissionais são estratégias importantes para melhorar a assistência ao neonato em uso de CPAP com pronga tornando essa prática segura e evitando complicações como efeito do seu uso (SANTOS, COSTA e GOMES, 2015).

A intervenção com o hidrocoloide pode ser aplicada na pele do neonato como barreira cutânea para proteção local, mas ainda assim necessita de observação e vigilância constante da enfermagem e equipe neonatal em relação à região nasal e pontos de pressão do CPAP nasal (MORRIS et. al., 2015).

De acordo com Oliveira et al. (2015), um dos cuidados levantados em relação à manutenção da integridade da pele neonatal, está no uso de emolientes, como o óleo girassol à base de ácidos graxos essenciais (AGE), para reduzir fatores de risco em relação a lesões ou infecções.

OBJETIVO:

Promover melhoria no quadro respiratório e auxiliar na manutenção da

integridade da pele do prematuro em uso de CPAP nasal.

TÉCNICA DO PROCEDIMENTO:

1. Confira o paciente pela pulseira de identificação e o procedimento a ser realizado no prontuário médico. Confira também o peso e IG.
2. O leito deve estar montado e arrumado (incubadora aquecida ou berço de calor radiante), cabeceira elevada 30° ou conforme orientação médica.
3. Manter próximo ao leito: monitor multiparâmetros (para verificação de FR, FC e Saturação de oxigênio), ventilador mecânico (VM) - marca Intermed inter 3, Intermed Inter 3 plus ou Magnamed-MagBaby. O VM deve estar conectado à rede elétrica e à rede de gases, logo após ligar o VM verificar seu funcionamento e ajustar os parâmetros conforme prescrição médica.
4. Higienizar as mãos e calçar as luvas de procedimento.
5. Buscar o Kit individual de CPAP estéril (2 tubos corrugados e 1 cabo de pressão) no local de armazenamento.
6. Buscar a maleta móvel de armazenamento das prongas (material transparentes, de silicone, em variados tamanhos) e os conectores esterilizados, o hidrocoloide pré-cortado em variados tamanhos no formato da narina (“focinho de porco”), ou o óleo de girassol, deixá-los próximo ao leito na mesa de cabeceira.
7. Conectar o copo umidificador com água bi-destilada (ABD) ao VM, verificar seu aquecimento (37°C). Em seguida montar o CPAP: conectar a válvula inspiratória, a válvula expiratória, os tubos corrugados, cabo de pressão, conectores de CPAP e a pronga nasal com tamanho de acordo com o peso do prematuro.
8. O conector de 3 vias (duplo 90°) se fixa ao cabo de pressão, em seguida conecta-se à pronga em seu lado direito e ao tubo corrugado interligado ao VM ligado e acoplado aos fluxômetros na rede de fluxo contínuo de gases na parede - oxigênio e ar comprimido - com função expiratória.
9. O outro conector com 2 vias conecta-se ao lado esquerdo da pronga e ao tubo corrugado, montado ao VM acoplado a rede de gases com função inspiratória.
10. Verificar o funcionamento do sistema de CPAP nasal pelo VM antes de instalá-lo no prematuro. Colocar os tubos corrugados dentro de uma luva de procedimento para verificar a insuflação ou saída dos gases.
11. Explicar o procedimento ao prematuro.
12. Observar a integridade da pele local.

13. Instilar solução fisiológica (0,1 mL) dentro das narinas do prematuro, manter a pele limpa e seca utilizando a gaze.
14. Colocar o prematuro inicialmente em decúbito dorsal, com coxim abaixo da cabeça e região escapular, em seguida a touca, de preferência de tecido de algodão, tamanho de acordo com a anatomia (PP, P, M ou G).
15. Escolher o tamanho ideal da pronga, de acordo com o peso do prematuro, conforme o fabricante GMI®: a nº 00 ou nº 0 para RNPT com peso < 1.000g; nº 1 com peso de 1.000g a 1.500g; nº 2 com peso de 1.500g a 2.000g; e nº 3 mais de 2.000g.
16. Se for utilizar o hidrocoloide seguir as orientações do item nº 17, ou se for utilizar o óleo de girassol AGE, pular as orientações do item nº 17 e seguir o item nº 18.
17. Utilizar o hidrocoloide pré-cortada, conforme Foto 1, cortá-la levemente retangular na base e parte superior convexa, utilizar tesoura de ponta fina e propícia, perfurar a placa de hidrocoloide em 2 orifícios, conforme a numeração da pronga. Aplicar o hidrocoloide na região nasal: na ponta do nariz, na columela, junção columela-labial, bordas das narinas antes da colocação da pronga.
18. Colocar 3 gotas de óleo de girassol AGE, de curativo, no cotonete e aplicar da ponta do nariz às bordas das narinas e da ponta do nariz à columela em movimentos circulares até a junção labial superior a cada três horas e manter inspeção contínua. As avaliações da pele serão realizadas a cada passagem de plantão e anotadas.
19. Cortar uma fita de esparadrapo (2 cm de largura por uns 20 cm de comprimento) com intuito de que a pronga não se movimente ou tracione e reservar para fixar na touca (gorro) nos dois lados da cabeça nos tubos corrugados.
20. Introduzir a ponta da pronga na narina, evitando encostar na parede do septo nasal ou em apoiar na base da columela, numa distância de uns 2 a 3 mm, a de manter a integridade da pele local (Figura 2).
21. A pronga deve ser do tamanho ideal para evitar escape de ar. Ajustar a pronga e os tubos corrugados de forma adequada.
22. Fixar os tubos corrugados à touca na região temporal e occipital com velcro ou fita de esparadrapo reservada.
23. Observar com frequência a pele nasal em contato com estes dispositivos – região nasal, temporozigomática e parieto-occipital-temporal.

- 24.** Manter o monitoramento dos sinais vitais e parâmetros ventilatórios conforme prescrição médica.
- 25.** Manter o neonato bem posicionado no leito e confortável.
- 26.** No caso de sujidade, retirar a pronga rapidamente e limpá-la com solução fisiológica e em seguida recolocá-la.
- 27.** Manter o neonato com sonda orogástrica aberta conforme orientação médica, para descompressão do estômago e fixá-la na região labial superior externa com micropore. No caso de uso de dieta por sonda mantê-la fechada.
- 28.** Trocar a água do umidificador a cada 24 horas e o circuitos a cada 48 horas, conforme rotina da unidade.
- 29.** A água que estiver dentro do umidificador deve ser desprezada, assim como a água acumulado na tubulação.
- 30.** Seguir prescrição médica dos valores prescritos para a ventilação não invasiva com CPAP nasal.
- 31.** Acalmar o neonato, organizá-lo e deixá-lo confortável no leito.
- 32.** Oriente a família sobre os cuidados para a manutenção do CPAP nasal.
- 33.** Retire as luvas de procedimento.
- 34.** Higienizar as mãos e realizar anotações.
- 35.** A inspeção e manutenção da pele devem ser contínua e no máximo a cada três horas. Observar possíveis alterações na integridade da pele, comunicar enfermeira e anotar.
- 36.** Eventos adversos devem ser evitados, anotados e notificados.

A figura 1, demonstra o modelo do Circuito de CPAP nasal com a pronga no RN.

Figura 1 - Neonato em uso de CPAP nasal com pronga.



Fonte: MedFlex Online, 2018.

Abaixo o passo a passo a instalação do CPAP no RN, figura 2 (CHEN et al., 2017).

Figuras 2 - Passo a passo da instalação do CPAP nasal no neonato com a placa de hidrocólóide.

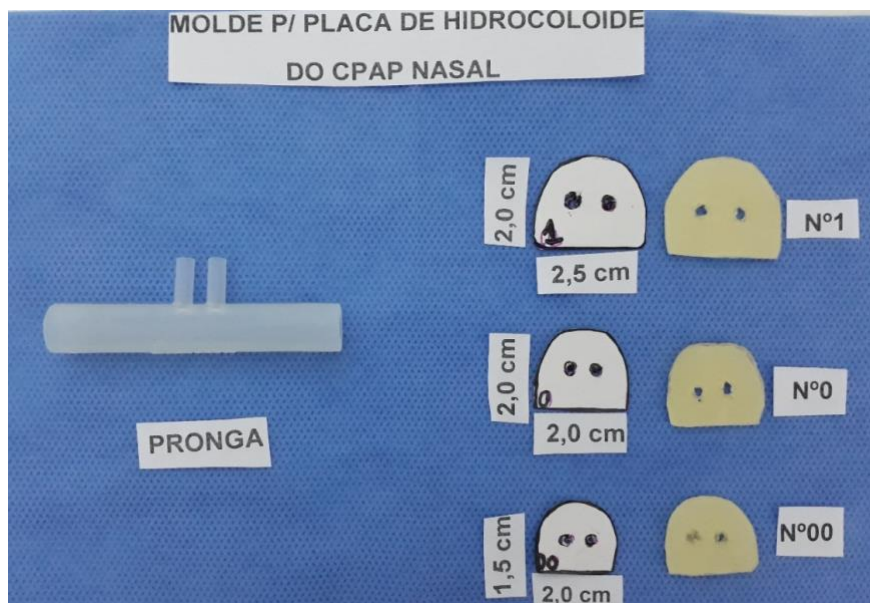


Fonte: Chen et al. (2017); Da autora (2019).

A Foto 1, traz o modelo para moldar o hidrocólóide, formato “focinho de porco”, ideal que seja pré cortada, de acordo com o tamanho da pronga e

anatomia nasal do neonato: com a finalidade de ser aderida à região nasal e logo em seguida fixar a pronga.

Foto1 - Modelo para placa de hidrocoloide.



Fonte: Da autora.

A marca utilizada atualmente na UTIN é a GABISA MEDICAL INTERNATIONAL (GMI), com registro na ANVISA nº 80423540003, se apresenta como CPAP nasal GMI.

APÊNDICE B – INSTRUMENTO DE CARACTERIZAÇÃO DO RNPT

Identificação do RNPT: _____ Nº _____

Data e hora da instalação do CPAP nasal: ___/___/___ ; ____:_____

I – Dados de Caracterização do Recém-Nascido Prematuro
1) – Diagnóstico Clínico:
2) – Sinal (ou sinais):
3) – Parâmetros Clínicos na instalação do CPAP nasal: FR_____ SpO2_____ FiO2_____ FC_____
4) – Tipo de Parto: () Cesárea () Normal
5) – Sexo: () Masculino () Feminino
6) – Idade Gestacional (capurro do nascimento):
7) - Data de Nascimento: / /
8) - Hora do Nascimento:
9) – Peso de Nascimento:
10) APGAR:
II – Dados Adicionais:
11)– Tamanho da pronga de CPAP instalada: () 00 () 0 () 1 () 2
12) - Grupo alocado após a randomização: () Controle ou () Experimental
13)– Tempo de permanência com o CPAP nasal – pronga (em dias):
14)- Tempo de Hospitalização:

APÊNDICE C – INSTRUMENTO DE MONITORIZAÇÃO DIÁRIA (manejo e posicionamento do CPAP nasal e RNPT)

() GRUPO CONTROLE: USO DO HIDROCOLOIDE () GRUPO EXPERIMENTAL: USO DO ÓLEO GIRASSOL AGE

INICIAIS DO PREMATURO: _____; Nº _____ INÍCIO E TÉRMINO DO TRATAMENTO: ___/___/___ à ___/___/___

VARIÁVEIS DE MONITORIZAÇÃO	AVALIAÇÕES													
	A1	A2	A3	A4	A5	A6	A7	A8	A9	A10	A11	A12	A13	A14
Instalação de acordo com protocolo: S/N														
Posicionamento e conforto do RN - coxim/rolo: S/N														
Tamanho da Pronga adequado ao peso: S/N														
Ajuste do posicionamento dos tubos corrugados: S/N														
Ajuste do posicionamento da pronga: S/N														
Pronga nasal tracionada: S/N														
Deslocamento da pronga: S/N														
Instilação das narinas com solução fisiológica: S/N														
Secreção nas narinas: S/N														
Aspiração das narinas: S/N														
Ajuste do posicionamento da touca: S/N														
Sinais de hiperemia nasal: S/N														
Lesão na pele: S/N														
Irritabilidade neonatal com o CPAP: S/N														
Tranquilidade do RNPT: S/N														
Posicionamento RNPT: 1-DLE 2- DLD 3-DV 4-DD														

Legenda: Avaliação (A); Sim (S) – conformidade ao critério avaliado; Não (N) – não conformidade ao critério avaliado; Decúbito lateral esquerdo (DLE); Decúbito lateral direito (DLD); Decúbito ventral (DV); Decúbito dorsal (DD).

APÊNDICE F – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado a autorizar a participação voluntária de seu (sua) filho (a) menor, na pesquisa **“Efeito do óleo girassol AGE comparado ao hidrocoloide na prevenção de lesão pele nos prematuros em uso de CPAP nasal: estudo piloto de um ensaio clínico randomizado”**. O estudo será realizado na própria UTI Neonatal, pela enfermeira Hélia Aparecida da Silva Luz, mestranda do Programa de Pós-Graduação em Mestrado na Universidade Federal de Alfenas, UNIFAL – MG, sob orientação do Profº Drº Denis da Silva Moreira e Coorientação da Profª Drª Adriana Olímpia Barbosa Felipe.

Sua participação não é obrigatória, e a qualquer momento, você poderá desistir de participar e retirar seu consentimento, sem qualquer prejuízo na relação com os pesquisadores ou interrupção do tratamento do recém-nascido. No caso de você concordar em participar, favor assinar ao final deste documento, que lhe será entregue uma cópia deste termo.

OBJETIVO DA PESQUISA: Avaliar o efeito da aplicação do óleo girassol farmacológico na prevenção de lesão de pele nos prematuros em uso de CPAP nasal.

JUSTIFICATIVA: Prevenir a lesão de pele nasal a fim de manter a integridade cutânea, auxiliando nos cuidados de enfermagem ao recém-nascido em uso de CPAP nasal que se encontra internado na UTIN.

PROCEDIMENTO DO ESTUDO: os recém-nascidos com problemas respiratórios indicados para a modalidade ventilatória por CPAP nasal, através da pronga na narina, serão divididos em dois grupos: grupo controle com aplicação da placa de hidrocoloide e grupo experimental com aplicação do óleo de girassol e serão submetidos a avaliação diária da integridade da pele na região nasal.

RISCOS: As intervenções desta pesquisa não envolvem risco extra ao tratamento, já aplicado por prescrição médica decorrente da indicação do CPAP nasal a fim de melhorar o padrão respiratório neonatal. No entanto, se ocorrer alguma eventualidade em relação ao tratamento prescrito, conforme o quadro clínico do recém-nascido, a pesquisadora e a equipe multiprofissional da UTIN estarão aptas e em prontidão para atuar em qualquer momento.

BENEFÍCIOS: as intervenções como aplicação da placa de hidrocoloide e do óleo de girassol – AGE, são utilizadas nos cuidados com a pele na UTIN e visam manter a integridade da pele. Os dados/ resultados da pesquisa servirão para melhorar os cuidados de enfermagem na saúde do recém-nascido.

CUSTO/REEMBOLSO PARA O PARTICIPANTE: os tratamentos serão gratuitos, não haverá nenhuma cobrança e você não receberá nenhum pagamento pela sua autorização da participação do recém-nascido no estudo.

CONFIDENCIALIDADE DA PESQUISA: os resultados do estudo serão mantidos em sigilo, apenas divulgados em publicações científicas, sendo que os dados pessoais do recém-nascido, não serão mencionados. As informações serão utilizadas única e exclusivamente com finalidade científica, preservando-se integralmente o anonimato do participante.

Assinatura dos Pesquisadores:

Denis da S. Moreira

Adriana O. B. Felipe

Hélia A. da Silva Luz

Eu, _____

declaro que li as informações contidas nesse documento, fui devidamente informado (a) pelo pesquisador(a) – Hélia Aparecida da Silva Luz – do objetivo da pesquisa, dos procedimentos que serão utilizados, riscos, benefícios, custo/reembolso do participante, confidencialidade da pesquisa, concordando ainda em participar da pesquisa.

Poderei consultar o pesquisador responsável (acima identificado) na UNIFAL-MG, Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700, Centro, Cep - 37130-001, Fone: (35) 99765-1411 ou (35) 3701-9471, no Conselho de Ética e Pesquisa, e-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br, sempre que entender necessário para obter informações ou esclarecimentos sobre o projeto de pesquisa e minha participação no mesmo.

Varginha, _____ de _____ de 20_____.

Assinatura e RG da responsável pelo participante

ANEXO A – CONSOLIDATED STANDARDS OF REPORTING TRIALS


**LISTA DE VERIFICAÇÃO PARA ENSAIO CLÍNICO PILOTO, UMA
EXTENSÃO DA LISTA DE VERIFICAÇÃO PADRÃO DO CONSORT
2010**

Item Nº	Descrição	Relatado na Página Nenhum item em que é relatado ou não se aplica (N/A)
1 ^a	Identificação como piloto ou estudo randomizado de viabilidade no título	1
1b	Resumo estruturado do projeto, métodos, resultados e conclusões dos ensaios piloto (para obter orientações específicas, consulte a extensão abstrata do CONSORT para ensaios piloto)	8
2 ^a	Antecedentes científicos e explicação da justificativa para um estudo definitivo futuro e razões do estudo piloto randomizado	23/25
2b	Objetivos específicos ou perguntas de pesquisa para teste piloto	26
3 ^a	Descrição do desenho do estudo piloto (como paralelo, fatorial) incluindo taxa de alocação	40/47/48
3b	Alterações importantes nos métodos após o início do teste piloto (como critérios de elegibilidade), com motivos	N/A
4 ^a	Item não aplicável	N/A
4b	Item não aplicável	N/A
4c	Como os participantes foram identificados e consentidos	44/46/48/131

Item Nº	Descrição	Relatado na Página Nenhum item em que é relatado ou não se aplica (N/A)
5	Item não aplicável	N/A
6 ^a	Avaliações ou medições pré-especificadas completamente definidas para atender a cada objetivo de teste piloto especificado em 2b, incluindo como e quando foram avaliados	49/54
6b	Quaisquer alterações nas avaliações ou medições do estudo piloto após o início do estudo piloto, com motivos	N/A
6c	Se aplicável, critérios pré-especificados utilizados para julgar se, ou como, prosseguir com o julgamento definitivo futuro	44/48/56
7 ^a	Justificativa para números no estudo piloto	44-48/97
7b	Item não aplicável	N/A
8 ^a	Item não aplicável	N/A
8b	Tipo de randomização (ões); detalhes de qualquer restrição (como bloqueio e tamanho do bloco)	46/54
9	Item não aplicável	N/A
10	Item não aplicável	N/A
11 ^a	Item não aplicável	N/A

Item Nº	Descrição	Relatado na Página Nenhum item em que é relatado ou não se aplica (N/A)
11b	Item não aplicável	N/A
12 ^a	Métodos usados para abordar cada objetivo do estudo piloto, seja qualitativo ou quantitativo	40-42/63
12b	Não aplicável	N/A
13 ^a	Para cada grupo, o número de participantes que foram abordados e / ou avaliados quanto à elegibilidade, designados aleatoriamente, receberam o tratamento pretendido e foram avaliados para cada objetivo	44-48/54/58
13b	Item não aplicável	N/A
14 ^a	Item não aplicável	N/A
14b	Por que o teste piloto terminou ou foi interrompido	N/A
15	Item não aplicável	N/A
16	Para cada objetivo, número de participantes (denominador) incluídos em cada análise. Se relevante, esses números devem ser por grupo aleatório	58/61
17 ^a	Para cada objetivo, resultados incluindo expressões de incerteza (como intervalo de confiança de 95%) para quaisquer estimativas. Se relevante, esses resultados devem ser por grupo randomizado	64-65
17b	Não aplicável	N/A

Item Nº	Descrição	Relatado na Página Nenhum item em que é relatado ou não se aplica (N/A)
18	Resultados de qualquer outra análise realizada que possa ser usada para informar o futuro estudo definitivo	44/ 96
19	Item não aplicável	N/A
19 ^a	Se relevante, outras consequências indesejadas importantes	96
20	Limitações do estudo piloto, abordando fontes de possível viés e incertezas quanto à viabilidade	65/96/99
21	Generalização (aplicabilidade) de métodos e resultados de ensaios piloto em ensaios definitivos futuros e outros estudos	95/99
22	Interpretação consistente com os objetivos e as conclusões do estudo piloto, equilibrando os possíveis benefícios e malefícios e considerando outras evidências relevantes	65/99
22 ^a	Implicações para a progressão do teste piloto para o julgamento definitivo futuro, incluindo quaisquer alterações propostas	96/99
23	Número de registro do teste piloto e nome do registro do teste	62
24	Onde o protocolo do teste piloto pode ser acessado, se disponível	62
25	Item não aplicável	N/A
26	Aprovação ética ou aprovação pelo comitê de revisão de pesquisas, confirmada com número de referência	62

Fonte: Moher et al., (2010), adaptado por Eldridge et al., (2016a).

ANEXO B – TERMO DE ANUÊNCIA INSTITUCIONAL – TAI



Hospital Regional do Sul de Minas
 GOVERNADOR VILHOTE PUBLICA – GOV. DE MINAS GERAIS – RJ. Nº 27.474-01 – DAFI – JARACOBIM/SP
 Av. Rui Barbosa, 158 – Centro – Cep. 37.002-140 – Varginha/MG
 Fone: (35) 3690-2800 – Fax: (35) 3690-2824 – Site: www.hrsm.com.br – E-mail:
 hrsm@hrsm.com.br

TERMO DE ANUÊNCIA INSTITUCIONAL – TAI

Declaro ter conhecimento sobre os objetivos do estudo da pesquisadora enfermeira e mestranda do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da UNIFAL-MG, Hêla Aparecida da Silva Luz, cientes e de acordo, autorizamos a execução da pesquisa intitulada como "A eficácia do uso de placa de hidrocolóide na prevenção de lesão de septo nos prematuros em uso de pronga nasal de CPAP: estudo piloto de um ensaio clínico randomizado", no qual será coordenada pela própria pesquisadora.

Concordamos com a investigação proposta e estamos conscientes que a pesquisadora conhece e cumprirá todas as diretrizes de um estudo com seres humanos, pautando-se na Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde - CNS, afirmo o compromisso institucional de apoiar o desenvolvimento desta pesquisa, sinalizo que esta instituição está ciente de suas responsabilidades e de seu compromisso no resguardo da segurança/bem-estar dos sujeitos da pesquisa nela recrutados, dispondo de infraestrutura necessária para a garantia de tais condições.

Varginha, MG 06 de agosto de 2018

Frederico Nunes
 Diretor Clínico do HRSM

Dra. Carolina V. R. Damasceno Braga
 Coordenadora na UTI Neonatal do HRSM

ANEXO C - TERMO DE COMPROMISSO PARA AUTORIZAÇÃO DE DADOS E PRONTUÁRIOS (TCUD)



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
Universidade Federal de Alfenas - UNIFAL-MG
Rua Gabriel Monteiro da Silva, 714 - Alfenas/MG, CEP 37130-000
Telefone: (35) 3299-1000, Fax: (35) 3299-1043



TERMO DE COMPROMISSO PARA UTILIZAÇÃO DE DADOS E PRONTUÁRIOS (TCUD)

Título do projeto ou Relato de Caso: "O efeito da placa de hidrocolóide na prevenção de lesão de septo nos prematuros em uso de pronga nasal: ensaio clínico randomizado"

Pesquisador responsável: Mestranda Hêlia Aparecida da Silva Luz / Dr. Denis da Silva Moreira.

Sector/departamento: Escola de Enfermagem

Instituição: Universidade Federal de Alfenas, MG – UNIFAL – MG.

Telefone para contato: (35) 99765-1411 – 98851-3472

Os autores do projeto de pesquisa comprometem-se a manter o sigilo dos dados coletados em prontuários e banco de dados referentes a pacientes atendidos na Unidade de Tratamento Intensivo Neonatal do HRSM.

Concordam, igualmente, que estas informações serão utilizadas única e exclusivamente com finalidade científica, preservando-se integralmente o anonimato dos pacientes.

Declaram que irão cumprir todos os termos das Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa envolvendo Seres Humanos previstas na Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

Varginha, 31 de julho de 2018.

Hêlia Aparecida da Silva Luz 035199306-01
Assinatura do pesquisador responsável CPF

Denis da Silva Moreira 739 081.516-95
Assinatura do participante da equipe CPF

[Assinatura] 479 131 346 15
Assinatura do responsável pelo Banco de Dados/Prontuários CPF

ANEXO D – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
ALFENAS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA DO ÓLEO DE GIRASSOL COMPARADO À PLACA DE HIDROCOLOIDE NA PREVENÇÃO DE LESÃO DE PELE NOS PREMATUROS DURANTE O USO DE CPAP NASÁL: ESTUDO PILOTO DE UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Denis da Silva Moreira

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 00851118.7.0000.5142

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS - UNIFAL-MG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.014.356

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto de pesquisa de mestrado, submetido por docente da UNIFAL-MG, com financiamento próprio e sem conflitos de interesse.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral: avaliar o efeito da aplicação do óleo de girassol farmacológico na prevenção da integridade da pele nos prematuros em uso de CPAP nasal.

- a. claros e definidos;
- b. coerentes com a propositura geral do projeto;
- c. exequíveis (considerando tempo, recursos e metodologia).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

- a. os riscos de execução do projeto não estão bem avaliados;
- b. os benefícios oriundos da execução do projeto justificam os riscos coridos;
- c. para o risco descrito, o pesquisador apresentou de forma clara e objetiva a correta ação minimizadora/cometiva desse risco.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- a. Metodologia da pesquisa – está adequada aos objetivos do projeto, é atualizada, melhor disponível;

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE
ALFENAS**



Continuação do Parecer: 3.014.358

- b. Referencial teórico da pesquisa – atualizado e suficiente para aquilo que se propõe;
- c. Cronograma de execução da pesquisa – coerente com os objetivos propostos e adequado ao tempo de tramitação do projeto.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- a. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – presente e adequado.
- b. Termo de Assentimento (TA) – não se aplica.
- c. Termo de Assentimento Esclarecido (TAE) – não se aplica.
- d. Termo de Compromisso para Utilização de Dados e Prontuários (TCUD) – presente e adequado.
- e. Termo de Anuência Institucional (TAI) – presente e adequado.
- f. Folha de rosto - presente e adequada.
- g. Projeto de pesquisa completo e detalhado - presente e adequado.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Recomenda-se aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

O Colegiado do CEP acata o parecer do relator.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_1236983.pdf	31/10/2018 18:01:51		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	31/10/2018 18:01:04	Denis da Silva Moreira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_ECRP_Versao2.docx	31/10/2018 17:57:02	Denis da Silva Moreira	Aceito
Outros	TCUD.pdf	10/10/2018 18:40:36	Denis da Silva Moreira	Aceito
Outros	TAI/0001.pdf	10/10/2018 18:27:27	Denis da Silva Moreira	Aceito

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
ALFENAS



Continuação do Parecer: 3.014.356

Folha de Rosto	ECRP.pdf	10/10/2018 18:26:25	Denis da Silva Moreira	Aceito
----------------	----------	------------------------	---------------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ALFENAS, 12 de Novembro de 2018

Assinado por:
Angel Mauricio Castro Gamero
(Coordenador(a))