

**PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ
ESCOLA POLITÉCNICA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM TECNOLOGIA EM SAÚDE**

DÉBORA DE FÁTIMA CAMILLO RIBEIRO

**INVESTIGAÇÃO SOBRE O USO, INCIDÊNCIA E GRAVIDADE DE LESÕES
NASAIS EM RECÉM-NASCIDOS SUBMETIDOS ÀS PRONGAS BINASAIS
CURTAS E SUAS RELAÇÕES NO PROJETO DESSES DISPOSITIVOS**

**CURITIBA
2020**

DÉBORA DE FÁTIMA CAMILLO RIBEIRO

**INVESTIGAÇÃO SOBRE O USO, INCIDÊNCIA E GRAVIDADE DE LESÕES
NASAIS EM RECÉM-NASCIDOS SUBMETIDOS ÀS PRONGAS BINASAIS
CURTAS E SUAS RELAÇÕES NO PROJETO DESSES DISPOSITIVOS**

Tese de doutorado apresentada ao Curso de Pós-graduação em Tecnologia em Saúde da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, como requisito parcial à obtenção do título de Doutor em Tecnologia em Saúde

Linha de pesquisa: Bioengenharia

Orientador: Prof. Dr. Percy Nohama

Coorientadora: Prof.^a Dra. Beatriz Luci Fernandes

CURITIBA

2020

Dados da Catalogação na Publicação
Pontifícia Universidade Católica do Paraná
Sistema Integrado de Bibliotecas – SIBI/PUCPR
Biblioteca Central
Bibliotecária: Luci Eduarda Wielganczuk – CRB 1118/9

R484i
2020
Ribeiro, Débora de Fátima Camillo
Investigação sobre o uso, incidência e gravidade de lesões nasais em recém-nascidos submetidos às prongas binasais curtas e suas relações no projeto desses dispositivos / Débora de Fátima Camillo Ribeiro ; orientador: Percy Nohama ; coorientadora: Beatriz Luci Fernandes. – 2020.
277 f. : il. ; 30 cm

Tese (doutorado) – Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Curitiba, 2020
Bibliografia: 171-181

1. Tecnologia médica. 2. Ventilação não invasiva. 3. Unidades de terapia intensiva neonatal. 4. Ferimentos e lesões. 5. Prematuro. I. Nohama, Percy. II. Fernandes, Beatriz Luci. III. Pontifícia Universidade Católica do Paraná. Programa de Pós-Graduação em Tecnologia em Saúde. IV. Título.

CDD 20. ed. – 610.28



ESCOLA
POLITÉCNICA

Pontifícia Universidade Católica do Paraná
Programa de Pós-Graduação em Tecnologia em Saúde

TERMO DE APROVAÇÃO DE TESE Nº 017

A Tese de Doutorado intitulada: **“Investigação sobre o uso, incidência e gravidade de lesões nasais em recém-nascidos submetidos às prongas binasais curtas e suas relações no projeto desses dispositivos”** defendida em sessão pública pelo(a) candidato(a) **Débora de Fátima Camillo Ribeiro** no dia **17 de dezembro de 2020**, foi julgada para a obtenção do título de Doutor em Tecnologia em Saúde, e aprovada em sua forma final, pelo Programa de Pós-Graduação em Tecnologia em Saúde.

BANCA EXAMINADORA:

Prof. Dr. Percy Nohama – Orientador e Presidente – PUCPR

Prof. Dr. Regina Paula Guimarães Vieira Cavalcante da Silva - UFPR

Prof. Dr. Maria Lucia Leite Ribeiro Okimoto - UFPR

Prof. Dr. João Antônio Palma Setti - UTFPR

Prof. Dr. Paula Karina Hembercker - PUCPR

A via original deste documento encontra-se arquivada na Secretaria do Programa, contendo a assinatura da Coordenação após a entrega da versão corrigida do trabalho.

Curitiba, 22 de fevereiro de 2021.

Prof. Dr. Percy Nohama,
Coordenador do PPGTS PUCPR

Este trabalho é dedicado a todos os recém-nascidos que necessitam de ventilação não invasiva, em especial aos internados na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal do Hospital Infantil Waldemar Monastier.

AGRADECIMENTOS

Cursar o doutorado foi um lindo presente de Deus em minha vida, presente este que chegou em um dos momentos mais difíceis e que preencheu meus dias com conhecimento e me fez compreender que é por meio da fé, da humildade, da persistência e da dedicação que conquistamos nossos sonhos. Sou imensamente grata a Deus por esta oportunidade e por ter colocado tantos anjos que fizeram a diferença em meu caminho.

À minha intercessora, Nossa Senhora Aparecida, que sempre esteve à minha frente, me iluminando e abrindo os meus caminhos, ajudando em minhas dificuldades e me consolando nos momentos mais difíceis.

Ao meu orientador, Prof. Dr. Percy Nohama, um professor iluminado por Deus, que tem o dom da docência e que, por meio do seu carisma, tem transformado a vida de seus alunos, em especial a minha. Seus ensinamentos, suas orientações e seu trabalho árduo, fizeram a diferença na minha história de vida pessoal e profissional.

À minha coorientadora, Prof^a. Dra. Beatriz Luci Fernandes, uma professora cheia de boas energias e de uma tranquilidade ímpar. Gratidão pela ajuda valiosa nos momentos mais difíceis.

Ao meu esposo Tiago Ribeiro, meu eterno porto seguro. Gratidão pelo companheirismo, pela paciência, pelo acolhimento das minhas angústias e medos durante todo este percurso. Gratidão por ser meu refúgio e minha calma em meio as muitas tempestades e por dividir não somente as lágrimas, mas também, os sorrisos e as alegrias das pequenas conquistas obtidas nesta trajetória.

Aos meus pais Nelson e Divanete Camillo, pelo amor incondicional, pela educação ímpar e por abdicarem de seus próprios sonhos em prol dos meus. Gratidão por sempre estarem ao meu lado me incentivando a nunca desistir dos meus sonhos, de me mostrarem que é por meio do estudo que eu posso voar cada vez mais alto. Gratidão pelas orações diárias, pela velinha acesa, pelo cuidado e pelo amor contido

diariamente em cada “filha, fiz um bolinho para você”, “filha trouxe um lanchinho para você”.

Às minhas irmãs Larissa e Pâmella Camillo, pelo incentivo, pelo acolhimento das minhas angústias e pela ajuda com as traduções dos artigos.

Às minhas amigas Franciane dos Anjos e Mara Ribeiro, por sempre estarem dispostas a ajudar e por tornarem possível as coletas de dados no Hospital do Rocio.

À toda a equipe da UTIN do Hospital Infantil Waldemar Monastier, pela ajuda na coletas de dados, em especial aos meus amigos fisioterapeutas: Fernanda Zechim, Vanessa Mann Schultze, Andressa Suguy, Cláudia Moreira, Rafaella Locks, Beatriz Maynardes, Cristiane Coldebella, Thayne Viero, Mariana Ribeiro, Carolini Taschetto, Maurício Gotlieb, Wilson Sérgio e Guerino Junior que não hesitaram em me avisar quando um recém-nascido necessitava de suporte ventilatório não invasivo, que me ajudaram com as trocas de plantões e me incentivaram a realizar este estudo.

À coordenadora do serviço de Fisioterapia Ana Carolina Simão, do Hospital Infantil Waldemar Monastier pela concessão das fichas de controle da lesão nasal e por me conceder algumas folgas de última hora.

À Dra. Adriane Muller Nakato pelo auxílio nas correções dos artigos.

Ao Pe. Aguinaldo Martins Ferreira, meu psicanalista, que me acolheu em um dos momentos mais críticos desta caminhada e que me ajudou a ressignificar a minha história, me enchendo de força e coragem para lutar pelos meus sonhos que estão na ordem do desejo, sem perder a minha essência e me fez compreender que um coração grato enxerga que a felicidade está no caminho e nos pequenos detalhes.

Aos professores membros da banca examinadora que desde a qualificação do Projeto de Tese não hesitaram em me ajudar, e deste então, contribuíram muito com suas considerações e ensinamentos. O auxílio de cada professor foi fundamental para a conclusão deste trabalho.

Aos recém-nascidos que participaram deste estudo e a todos os “meus bebês” da Unidade de Terapia Intensiva Neonatal que movem o meu desejo de melhorar a assistência por meio da educação continuada e que mantêm vivo o sonho da maternidade.

Ao Cezário da Cabianco Materiais Médicos e Hospitalares e ao Fernando da Fanem que gentilmente doaram os refis das prongas binasais curtas e as toucas próprias de ventilação não invasiva para a realização deste estudo.

À Diretoria e ao Núcleo de Estudo e Pesquisa do Hospital Infantil Waldemar Monastier e do Hospital do Rocio por autorizaram o desenvolvimento deste estudo em suas respectivas Unidades de Terapia Intensiva Neonatais.

À Pontifícia Universidade Católica do Paraná, pela isenção da taxa da mensalidade. Sem esse auxílio o doutorado não seria possível.

Ao Programa de Pós-Graduação em Tecnologia em Saúde e a todos os professores pelo suporte concedido para a realização deste trabalho.

À Secretária do Programa de Pós-Graduação em Tecnologia em Saúde, Ana Cláudia Kampa, sempre muito atenciosa, gentil e disposta a ajudar a sanar as minhas dúvidas com relação às disciplinas, declarações e matrícula.

Por fim, agradeço a todos que, direta ou indiretamente, foram anjos na vida e contribuíram para a realização deste estudo.

“Diante das dificuldades podemos ter duas atitudes: sentar e desistir ou levantar os olhos e seguir. A mais fácil nunca será a que nos realizará”.

Luís Erlin Gomes Gordo

RESUMO

A lesão nasal, decorrente do uso de prongas binasais curtas para ventilação não invasiva (VNI), tem alcançado índices de até 100% em recém-nascidos (RNs) internados em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal, com impacto significativo na morbidade e custos públicos em saúde. Embora a pronga binasal curta seja a interface de VNI mais utilizada em neonatologia, ela é relativamente difícil de ser fixada, permite vazamento pela boca e apresenta risco de desenvolver lesão nasal. Diante do exposto, o presente estudo tem por objetivo investigar o uso, a prevalência e a gravidade de lesões nasais em RNs submetidos às prongas binasais curtas durante a aplicação de VNI e suas relações no projeto dessas interfaces. O estudo foi dividido em 4 etapas. Na primeira, avaliou-se retrospectivamente a prevalência e a gravidade da lesão nasal de dois diferentes modelos de prongas em 134 RNs. Na segunda, avaliou-se as dimensões anatômicas de 1620 RNs e as comparou-se com os tamanhos existentes de dois modelos de prongas de acordo com a massa de nascimento e do dia da avaliação do RN. Na terceira etapa, avaliou-se prospectivamente a prevalência e gravidade da lesão com o uso de pronga nova em 37 RNs e suas dificuldades de uso na prática clínica e por fim, na quarta etapa, avaliou-se o nível de satisfação de 90 profissionais da saúde com relação ao uso da pronga como interface de VNI. Com base nos resultados desses estudos, definiu-se os requisitos, parâmetros e/ou diretrizes para otimizar o projeto das prongas e reduzir o risco de lesão nasal em RNs submetidos à VNI. Na etapa I, a prevalência de lesão nasal com uso de prongas de cateteres retos foi de 53,1%, enquanto de cateteres curvos foi de 42,9% ($p=0,53$). Na etapa II, ao considerar os tamanhos das prongas de cateteres retos e curvos, constatou-se que para RNs com massa inferior a 2000 g a largura da columela nasal foi significativamente maior do que a distância entre os cateteres de inserção ($p < 0,001$) indicando que a pronga pinçaria a columela nasal. Na etapa III, a prevalência de lesão nasal utilizando prongas de uso único foi de 64,86%, sendo 23 (95,83%) de Estágio I e 1 (4,17%) de Estágio II, e as dificuldades de ordem prática relatadas com o uso destas prongas foram: escolha do tamanho apropriado, presença de vazamentos, desconexão frequente do circuito, fixação e posicionamento da pronga no RN. Na etapa IV, o escore médio do nível de satisfação dos profissionais da saúde com relação a pronga foi de $3,8 \pm 0,6$ pontos. Com base nos resultados, os parâmetros e/ou diretrizes propostos indicam novos tamanhos de prongas; distância entre os cateteres de inserção e base da pronga ajustáveis; confecção da pronga com material maleável; porém, não facilmente dobrável; cateteres de inserção curvos e ajustáveis; e sistema funcional de conexão às traqueias. Com este estudo, foi possível concluir que a prevalência e gravidade da lesão nasal foi elevada em RNs submetidos à VNI com prongas de diferentes modelos; os tamanhos de prongas disponíveis no mercado não atendem as características anatômicas dos RNs; a prevalência de lesão nasal é elevada mesmo utilizando-se prongas novas e que os profissionais da saúde não estão satisfeitos com as dimensões e com os ajustes da pronga, indicando desta forma, que melhorias são necessárias nestas interfaces para reduzir a lesão em RNs e que os parâmetros e/ou diretrizes apresentados poderão contribuir para o desenvolvimento dessas melhorias no futuro.

Palavras-chave: Guia de Prática Clínica. Ventilação não invasiva. Ferimentos e lesões. Recém-nascido prematuro. Unidade de Terapia Intensiva Neonatal.

ABSTRACT

The nasal injury resulting from the use of non-invasive ventilation (NIV) with short binasal prong has reached rates of up to 100% in newborns (NBs) admitted to the Neonatal Intensive Care Unit, with significant impact on morbidity and public health costs. Although the short binasal prong is the most commonly interface used in neonatology, it is relatively difficult to be fixed, allows leak through mouth and presents risk of development nasal injury. In view of this scenario, the present study is aimed at investigating the use, prevalence, and severity of nasal injury in NBs submitted to short binasal prongs during application of the NIV, and their relationship in the design of these interfaces. This study was conducted in four stages. In the first, the prevalence and severity of the nasal injury of two different models of prong were retrospectively assessed in 134 NBs. In the second, the anatomical dimensions of 1620 NBs were then evaluated and compared with the existing sizes of two models of prongs according to RN mass. In the third stage, the prevalence and severity of the injury with the use of new prong in 37 NBs and its difficulties of use in clinical practice were further evaluated. Finally, in the fourth stage, the level of satisfaction of 90 health professionals regarding the use of prong as a NIV interface was evaluated. Based on the results of these studies, requirements, parameters and/or guidelines were defined to optimize the use of prongs and reduce the risk of nasal injuries in NBs submitted to NIV. In the stage I, the prevalence of nasal injury resulting to use prong with straight insertion catheters was 53,1%, while curves insertion catheters ones was 42,9% ($p = 0,53$); In the stage II, considering both the prongs sizes with straight and curves insertion catheters, it was found that for NBs with mass of less than 2,000 g, the columella nasal width was significantly greater than the distance between the insertion catheters ($p < 0,001$), indicating that the prong would pinch the nasal columella. In the stage III, the prevalence of nasal injury using new prong has reached 64,86% (24 NBs), 23 of them were stage I and 1 stage II, and practical difficulties with the use of these prongs were associated with the choice of the appropriate size, the presence of leaks, the frequent disconnection of the circuit, the fixation and positioning of the prongs on the NB. In the stage IV, the mean satisfaction level score of health professionals regarding the prong was 3.8 ± 0.6 points. Based on the results, the parameters and/or guidelines proposed were: new prongs sizes; distance between the insertion catheters and prong base adjustable; making the prong with malleable material, but not easily foldable; curved and adjustable insertion catheters; and effective connection system with the tracheas. It is possible concluded that the prevalence and severity of nasal injury was high in NBs submitted to NIV with short binasal prongs of different models; the sizes of prongs available on the market do not meet the anatomical characteristics of the NBs; the prevalence of nasal injury is high even when using single use prongs and that health professionals are not satisfied with the dimensions and adjustments of the prong, thus indicating that improvements are needed in short binaural prongs to reduce the injury in NBs and the parameters and/or guidelines presented may contribute to the development of these improvements in the future.

Keywords: Practice Guideline. Non-invasive ventilation. Wounds and Injuries. Premature Newborn. Neonatal Intensive Care Unit

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 01 -	Interfaces de ventilação não invasiva.....	37
Figura 02 -	Classificação da lesão nasal proposta por Fischer <i>et al.</i> (2010)....	40
Figura 03 -	Subunidades estéticas nasais.....	45
Figura 04 -	Diferenças morfológicas entre o nariz do recém-nascido e do adulto.....	46
Figura 05 -	Diferentes modelos de prongas binasais curtas.....	47
Figura 06 -	Estrutura geral do silicone.....	49
Figura 07 -	Posicionamento e fixação adequados da pronga binasal curta.....	55
Figura 08 -	Síntese das etapas da pesquisa.....	57
Figura 09 -	Fluxograma da amostra da etapa I.....	59
Figura 10 -	Fluxograma da amostra da etapa II.....	66
Figura 11 -	Distância entre o ápice e a glabella.....	67
Figura 12 -	Largura da base columelar.....	68
Figura 13 -	Largura da porção medial da columela nasal.....	68
Figura 14 -	Distância bialar.....	68
Figura 15 -	Diâmetro das narinas.....	69
Figura 16 -	Distância entre a base e o ápice nasal.....	69
Figura 17 -	Diâmetro transversal das narinas.....	69
Figura 18 -	Fluxograma da amostra da etapa III.....	75
Figura 19 -	Régua específica para escolher o tamanho da pronga binasal curta.....	78
Figura 20 -	Toucas de ventilação não invasiva.....	79
Figura 21 -	Fixação da pronga binasal curta.....	80
Figura 22 -	Fluxograma da amostra da etapa IV.....	85
Figura 23 -	Tipos de fixação usadas em ventilação não invasiva.....	125
Figura 24 -	Lesão nasal de Estágio I em 7 recém-nascidos que fizeram uso de ventilação não invasiva com pronga binasal curta fixada no recém-nascido somente pela touca própria de ventilação não invasiva.....	126

Figura 25 -	Lesão de Estágio II no recém-nascido que utilizou pronga binasal curta fixada por meio da touca própria de ventilação não invasiva sem velcro.....	126
Figura 26 -	Lesão nasal de Estágio I em 11 recém-nascidos que fizeram uso de ventilação não invasiva com pronga binasal curta fixada no recém-nascido pela touca própria de VNI e velcro.....	127
Figura 27 -	Lesão nasal de Estágio I em 5 recém-nascidos que fizeram uso de ventilação não invasiva com pronga binasal curta fixada no recém-nascido pela touca de malha tubular e alfinete de segurança e velcro.....	128
Figura 28 -	Óculos próprio da ventilação não invasiva não vedam adequadamente os olhos do recém-nascido durante a fototerapia.....	132
Figura 29 -	Utilização de bandagem elástica adesiva devido a desconexão e/ou vazamento do circuito de ventilação não invasiva.....	132
Figura 30 -	Presença de vazamento.....	133
Figura 31 -	Dificuldades com os tamanhos de prongas binasais curtas existentes.....	134
Figura 32 -	Dificuldade no posicionamento da pronga e do circuito de ventilação não invasiva.....	135
Figura 33 -	Deformidade da região cefálica do recém-nascido.....	135
Figura 34 -	Deformidade craniana em recém-nascidos causada pela touca própria de ventilação não invasiva.....	136
Gráfico 1 -	Probabilidade de lesão nasal de acordo com o tempo de ventilação não invasiva – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2015-2018.....	93
Gráfico 2 -	Probabilidade de lesão nasal de acordo com a idade gestacional – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2015-2018.....	94
Gráfico 3 -	Probabilidade de lesão nasal de acordo com a idade gestacional e tempo de ventilação não invasiva – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2015-2018.....	95

Gráfico 4 -	Distribuição dos recém-nascidos em função da idade gestacional – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020.....	96
Gráfico 5 -	Distribuição dos recém-nascidos em função da com a classificação da idade gestacional – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020.....	96
Gráfico 6 -	Distribuição dos recém-nascidos em função da massa de nascimento – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020.....	97
Gráfico 7 -	Distribuição dos recém-nascidos em função da raça – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020.....	97
Gráfico 8 -	Distribuição das medidas da largura da porção medial da columela nasal de acordo com a idade gestacional – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020.....	113
Gráfico 9 -	Distribuição das medidas de largura da porção medial da columela nasal de acordo com a idade gestacional e sexo – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020.....	114
Gráfico 10 -	Distribuição das medidas do diâmetro das narinas de acordo com a idade gestacional – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020.....	114
Gráfico 11 -	Distribuição do diâmetro das narinas de acordo com a idade gestacional e sexo – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020.....	115
Gráfico 12 -	Distribuição das medidas da largura da columela nasal em sua da porção medial de acordo com a massa de nascimento – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020.....	116
Gráfico 13 -	Distribuição das medidas de largura da porção medial da columela nasal de acordo com a massa de nascimento e sexo – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020.....	117

Gráfico 14 - Distribuição das medidas do diâmetro das narinas em função da massa de nascimento – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020.....	118
Gráfico 15 - Distribuição das medidas do diâmetro das narinas de acordo com a massa de nascimento e sexo – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020.....	118
Gráfico 16 - Distribuição das medidas da largura da porção medial da columela nasal de acordo com a massa de avaliação – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020.....	120
Gráfico 17 - Distribuição das medidas da largura da porção medial da columela nasal de acordo com a massa de avaliação e sexo – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020.....	121
Gráfico 18 - Distribuição das medidas do diâmetro das narinas de acordo com a massa de avaliação – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020.....	121
Gráfico 19 - Distribuição das medidas do diâmetro das narinas de acordo com a massa de avaliação e sexo – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020.....	122
Gráfico 20 - Distribuição de frequência de lesão nasal ao longo do tempo – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2018-2020.....	130
Gráfico 21 - Dificuldades encontradas durante o uso da ventilação não invasiva pela equipe técnica – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2018-2020.....	131
Gráfico 22 - Média dos escores dos oito itens avaliados pelo Quest-B – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2020.....	140
Gráfico 23 - Distribuição de frequência dos três itens considerados mais importantes em uma interface de ventilação não invasiva pelos profissionais da saúde atuantes na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2020.....	140
Gráfico 24 - Comparação da média do escore total de satisfação da pronga binasal curta entre os diferentes tipos de profissionais – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2020.....	141

Gráfico 25 - Comparação entre a média dos escores dos oito itens avaliados pelo Quest-B de acordo com os diferentes tipos de profissionais – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2020.....	141
Quadro 01 - Dimensões dos diferentes tamanhos de prongas da GMI® conforme a massa do recém-nascido.....	98
Quadro 02 - Dimensões dos diferentes tamanhos de prongas da Fanem® correlacionados à massa do recém-nascido.....	105
Quadro 03 - Dimensões dos cateteres nasais propostos para diferentes tamanhos de prongas.....	161

LISTA DE TABELAS

Tabela 01 - Principais características dos 134 recém-nascidos avaliados: sexo, massa de nascimento, idade gestacional, escores de Apgar, tempo de internação e necessidade de ventilação mecânica invasiva de acordo com o tipo de pronga utilizada – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2015-2018.....	89
Tabela 02 - Diagnóstico clínico de internamento dos 134 recém-nascidos separados conforme o tipo de pronga utilizada – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2015- 2018.....	90
Tabela 03 - Caracterização do uso de ventilação não invasiva nos 134 recém-nascidos de acordo com o tipo de pronga utilizada – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2015-2018.....	91
Tabela 04 - Motivo da instalação da ventilação não invasiva nos 134 recém-nascidos separados conforme o tipo de pronga utilizada – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2015-2018.....	91
Tabela 05 - Características gerais dos recém-nascidos quanto ao sexo, massa de nascimento, escores de Apgar, tempo total de internação na UTIN e intubação endotraqueal de acordo com a presença ou ausência de lesão nasal – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2015-2018.....	92
Tabela 06 - Caracterização do uso de ventilação não invasiva nos recém-nascidos com e sem lesão – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2015-2018.....	92
Tabela 07 - Fatores preditivos para a lesão nasal – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2015-2018.....	93
Tabela 08 - Características gerais dos recém-nascidos participantes de estudo em função da classificação da idade gestacional – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020.....	98
Tabela 09 - Médias das medidas do nariz de acordo com a massa de nascimento de acordo com a classificação das prongas nasais da GMI® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020.....	99

Tabela 10 - Correlação entre a massa de nascimento com as medidas do nariz de acordo com a classificação das prongas nasais da GMI® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020.....	100
Tabela 11 - Diferença entre as medidas do diâmetro das narinas e diâmetro transversal de acordo com a lateralidade e de acordo com a massa de nascimento conforme classificação das prongas nasais da GMI® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020.....	100
Tabela 12 - Comparação das medidas do nariz e medidas das prongas nasais da GMI® de acordo com a massa de nascimento – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020.....	101
Tabela 13 - Médias das medidas do nariz de acordo com a massa do dia da avaliação e classificação das prongas nasais da GMI® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020.....	102
Tabela 14 - Correlação entre a massa de avaliação com as medidas do nariz de acordo com a classificação das prongas nasais da GMI® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020.....	102
Tabela 15 - Diferença entre as medidas do diâmetro das narinas e diâmetro transversal de acordo com a lateralidade e de acordo com a massa de avaliação conforme classificação das prongas nasais da GMI® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020.....	103
Tabela 16 - Comparação das medidas do nariz e medidas das prongas nasais da GMI® de acordo com a massa de avaliação – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020.....	103
Tabela 17 - Distribuição de frequência das medidas da porção medial da columela nasal dos recém-nascidos de acordo com a classificação dimensões das prongas da GMI® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020.....	104
Tabela 18 - Distribuição de frequência das medidas da narina direita e esquerda dos recém-nascidos de acordo com as dimensões das	

	prongas da GMI® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020.....	104
Tabela 19 -	Médias das medidas do nariz de acordo com a massa de nascimento de acordo com a classificação das prongas nasais da Fanem® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020.....	105
Tabela 20 -	Correlação entre a massa de nascimento e as medidas do nariz de acordo com a classificação das prongas nasais da Fanem® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020.....	106
Tabela 21 -	Diferença entre as medidas do diâmetro da narina e o diâmetro transversal de acordo com a lateralidade e de acordo com a massa de nascimento conforme classificação das prongas nasais da Fanem® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020.....	107
Tabela 22 -	Comparação das medidas do nariz e medidas das prongas nasais da Fanem® de acordo com a massa de nascimento – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020.....	107
Tabela 23 -	Médias das medidas do nariz de acordo com a massa na avaliação e com a classificação das prongas nasais da Fanem® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020.....	108
Tabela 24 -	Correlação entre a massa na avaliação e as medidas do nariz de acordo com a classificação das prongas nasais da Fanem® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020.....	109
Tabela 25 -	Diferença entre as medidas do diâmetro da narina e diâmetro transversal de acordo com a lateralidade e de acordo com a massa de avaliação conforme classificação das prongas nasais da Fanem® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020.....	109

Tabela 26 - Comparação das medidas do nariz e medidas das prongas nasais da Fanem® de acordo com a massa de avaliação – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020.....	110
Tabela 27 - Distribuição de frequência das medidas do septo nasal dos recém-nascidos de acordo com a classificação e dimensões das prongas da Fanem® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020.....	111
Tabela 28 - Distribuição de frequência das medidas da narina direita e esquerda dos recém-nascidos de acordo com as dimensões das prongas da Fanem® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020.....	111
Tabela 29 - Medidas de referência do nariz para recém-nascidos de acordo com a idade gestacional – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020.....	112
Tabela 30 - Medidas de referência do nariz para recém-nascidos de acordo com a massa de nascimento – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020.....	115
Tabela 31 - Diferença entre a massa de avaliação e a massa de nascimento – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020.....	119
Tabela 32 - Medidas de referência do nariz para recém-nascidos de acordo com a massa de avaliação – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020.....	119
Tabela 33 - Valores de média $\pm$ desvio padrão, ou mediana (valor mínimo – valor máximo, ou frequência absoluta (percentual) de variáveis de interesse dos recém-nascidos participantes do estudo – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2018-2020.....	123
Tabela 34 - Diagnóstico dos recém-nascidos participantes do estudo – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2018-2020.....	123
Tabela 35 - Características da ventilação mecânica não invasiva dos recém-nascidos participantes do estudo – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2018-2020.....	124

Tabela 36 - Características da interface utilizada na ventilação não invasiva – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2018-2020.....	124
Tabela 37 - Características quanto ao sexo, massa de nascimento, idade gestacional, escores de Apgar e tempo de início e tempo total da ventilação não invasiva nos recém-nascidos com e sem lesão nasal – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2018-2020.....	128
Tabela 38 - Características da ventilação mecânica não invasiva nos recém-nascidos com e sem lesão nasal – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2018-2020.....	129
Tabela 39 - Características da interface e da ventilação mecânica não invasiva nos recém-nascidos com e sem lesão nasal – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2018-2020.....	129
Tabela 40 - Fatores de risco para lesão nasal – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2018-2020.....	130
Tabela 41- Dificuldades relatadas pela equipe técnica com o uso da pronga binasal curta da Fanem® nos recém-nascidos com e sem lesão nasal – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2018-2020.....	136
Tabela 42 - Características quanto a idade, estado civil, membro dominante, escolaridade, profissão e tempo de experiência dos 90 profissionais de saúde avaliados – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2020.....	138
Tabela 43 - Frequências absoluta e relativa do nível de satisfação relatado pelos profissionais da saúde para cada item avaliado pelo Quest-B – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2020.....	138
Tabela 44 - Justificativas dos profissionais de saúde apontados em cada pergunta do Quest-B quando o nível de satisfação era inferior a 5 – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2020.....	139
Tabela 45 - Relação dos pontos positivos relacionados ao uso pronga binasal curta da Fanem® – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2020.....	142
Tabela 46 - Relação dos pontos negativos relacionados ao uso pronga binasal curta da Fanem® e do circuito de ventilação não invasiva – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2020.....	142

Tabela 47 - Sugestões de melhorias relatadas pelos profissionais de saúde para a pronga binasal curta da Fanem® e circuito de ventilação não invasiva – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2020.....	143
---	-----

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CCIH	Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
CPAP	Pressão positiva contínua nas vias aéreas
DA-G	Distância entre o ápice do nariz e a glabella
DB	Distância bialar
DBA	Distância entre a base e o ápice nasal
DND	Diâmetro da narina direita
DNE	Diâmetro da narina esquerda
DP	Desvio padrão
DTD	Diâmetro transversal da narinas direita
DTE	Diâmetro transversal da narinas esquerda
GPF	Grupo pronga Fanem
GPG	Grupo pronga GMI
IG	Idade gestacional
HIWM	Hospital Infantil Waldemar Monastier
LBC	Largura da base columelar
LCM	Largura da columela nasal em sua porção medial
PUC-PR	Pontifícia Universidade Católica do Paraná
RN	Recém-nascido
RNPT	Recém-nascido pré-termo
SDR	Síndrome do Desconforto Respiratório
SUS	Sistema Único de Saúde
UTIN	Unidade de Terapia Intensiva Neonatal
VMI	Ventilação mecânica invasiva
VNI	Ventilação não-invasiva

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	28
1.1 MOTIVAÇÃO PELA INVESTIGAÇÃO DO TEMA.....	31
1.2 HIPÓTESE.....	32
1.3 OBJETIVOS.....	32
1.1.1 Objetivo geral	32
1.1.2 Objetivos específicos	32
1.4 ESTRUTURA DO PROJETO DE TESE	32
2 FUNDAMENTOS TEÓRICOS.....	34
2.1 O RECÉM-NASCIDO E A NECESSIDADE DE VENTILAÇÃO NÃO INVASIVA.....	34
2.2 VENTILAÇÃO NÃO INVASIVA	35
2.3 LESÃO NASAL DECORRENTE DO USO DE PRONGAS BINASAIS CURTAS	39
2.3.1 Definição	39
2.3.2 Classificação	39
2.3.3 Incidência	41
2.3.4 Fisiopatologia e fatores de risco.....	42
2.3.4.1 Imaturidade do sistema tegumentar dos recém-nascidos.....	43
2.3.4.2 Características anatômicas do nariz do recém-nascido.....	44
2.3.4.3 Características das prongas binasais curtas	46
2.3.4.3.1 Modelos e tamanhos	46
2.3.4.3.2 Composição	48
2.3.4.4 Reutilização da pronga.....	50
2.3.4.5 Tempo de permanência na ventilação não invasiva	51
2.3.4.6 Uso exclusivo da pronga binasal curta durante permanência na ventilação não invasiva.....	51
2.3.4.7 Posicionamento inadequado da pronga e do circuito de ventilação não invasiva.....	52
2.4 PREVENÇÃO E TRATAMENTO DAS LESÕES NASAIS.....	52
2.4.1 Posicionamento adequado das prongas binasais curtas	53
3 MÉTODO	56
3.1 ETAPA I: PREVALÊNCIA E GRAVIDADE DA LESÃO NASAL ASSOCIADA AO USO DE DIFERENTES MODELOS DE PRONGAS BINASAIS CURTAS.....	57
3.1.1 Tipo de estudo.....	57

3.1.2 Hipótese de estudo	58
3.1.3 Local e período do estudo.....	58
3.1.4 População fonte	58
3.1.5 Critérios de inclusão	59
3.1.6 Critérios de exclusão	59
3.1.7 Amostra e técnica de amostragem	59
3.1.8 Variáveis do estudo	60
3.1.8.1 Dados neonatais	60
3.1.8.2 Informação sobre o uso da ventilação não invasiva	60
3.1.8.3 Informações sobre a lesão nasal.....	61
3.1.9 Procedimentos de estudo.....	61
3.1.10 Tabulação e gerenciamento de dados.....	62
3.1.11 Análise estatística	62
3.1.12 Ética em pesquisa.....	63
3.1.13 Monitorização da pesquisa.....	63
3.2 ETAPA II: CORRELAÇÃO ENTRE AS CARACTERÍSTICAS ANATÔMICAS DOS RECÉM-NASCIDOS E AS DIMENSÕES DAS PRONGAS BINASAIS CURTAS	63
3.2.1 Tipo de estudo.....	63
3.2.2 Hipótese de estudo	64
3.2.3 Local e período do estudo.....	64
3.2.4 População fonte	64
3.2.5 Critérios de inclusão	65
3.2.6 Critérios de exclusão	65
3.2.7 Amostra e técnica de amostragem	65
3.2.8 Variáveis do estudo	67
3.2.8.1 Dados neonatais	67
3.2.8.2 Dimensões das regiões cefálica e nasal.....	67
3.2.9 Procedimentos de estudo.....	70
3.2.10 Tabulação e gerenciamento de dados.....	71
3.2.11 Análise estatística.....	71
3.2.12 Ética em pesquisa	73
3.2.13 Monitorização da pesquisa.....	73
3.3 ETAPA III: PREVALÊNCIA DE LESÃO E DIFICULDADES COM O USO DA PRONGA BINASAL CURTA DE USO ÚNICO	73

3.3.1 Tipo de estudo.....	73
3.3.2 Hipótese de estudo	74
3.3.3 Local e período do estudo.....	74
3.3.4 População fonte	74
3.3.5 Critérios de inclusão.....	74
3.3.6 Critérios de exclusão	74
3.3.7 Amostra e técnica de amostragem	75
3.3.8 Variáveis do estudo	76
3.3.8.1 Variáveis coletadas na avaliação pré instalação da ventilação não invasiva	76
3.3.8.2 Variáveis coletas a cada 24 h após a instalação da ventilação não invasiva	76
3.3.9 Procedimentos de estudo.....	77
3.3.9.1 Avaliação pré instalação da ventilação não invasiva	77
3.3.9.2 Instalação da ventilação não invasiva	78
3.3.9.3 Avaliação a cada 24 horas pós instalação da ventilação não invasiva	80
3.3.10 Tabulação e gerenciamento de dados.....	81
3.3.11 Análise estatística.....	81
3.3.12 Ética em pesquisa.....	82
3.3.13 Monitorização da pesquisa.....	82
3.3.14 Fomentos para a pesquisa e instituições participantes.....	83
3.4 ETAPA IV: SATISFAÇÃO DOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE COM A PRONGA BINASAL CURTA	83
3.4.1 Tipo de estudo.....	83
3.4.2 Hipótese de estudo	83
3.4.3 Local e período do estudo.....	83
3.4.4 População fonte	84
3.4.5 Critérios de inclusão.....	84
3.4.6 Critérios de exclusão	84
3.4.7 Amostra e técnica de amostragem	84
3.4.8 Variáveis do estudo	85
3.4.8.1 Dados pessoais e sociodemográficos	85
3.4.8.2 Nível de satisfação	86
3.4.8.3 Pontos positivos e negativos da pronga binasal curta	86
3.4.9 Procedimentos de estudo.....	87
3.4.10 Tabulação e gerenciamento de dados.....	87

3.4.11 Análise estatística.....	87
3.4.12 Ética em pesquisa.....	88
3.4.13 Monitorização da pesquisa.....	88
4 RESULTADOS	89
4.1 RESULTADOS DA ETAPA I: PREVALÊNCIA E GRAVIDADE DA LESÃO NASAL ASSOCIADA AO USO DE DIFERENTES MODELOS DE PRONGAS BINASAI CURTAS	89
4.2 RESULTADOS DA ETAPA II: CORRELAÇÃO ENTRE AS CARACTERÍSTICAS ANATÔMICAS DOS RECÉM-NASCIDOS E AS DIMENSÕES DAS PRONGAS BINASAI CURTAS.....	95
4.2.1 Correlação entre as características anatômicas dos recém-nascidos e as prongas binasais curtas da GMI®.....	98
4.2.1.1 Correlação entre as características anatômicas dos recém-nascidos e as prongas binasais curtas da GMI® conforme a massa de nascimento	99
4.2.1.2 Correlação entre as características anatômicas dos recém-nascidos e as prongas binasais curtas da GMI® conforme a massa na data da avaliação.....	101
4.2.1.3 Comparação entre os tamanhos das prongas da GMI® e as medidas da porção medial columela nasal e do diâmetro das narinas	103
4.2.2 Correlação entre as características anatômicas dos recém-nascidos e as prongas binasais curtas da Fanem®.....	105
4.2.2.1 Correlação entre as características anatômicas dos recém-nascidos e as prongas binasais curtas da Fanem ® conforme a massa de nascimento	105
4.2.2.2 Correlação entre as características anatômicas dos recém-nascidos e as prongas binasais curtas da Fanem® em função da massa na data da avaliação ..	108
4.2.2.3 Comparação entre os tamanhos das prongas da Fanem® e as medidas da porção medial da columela nasal e do diâmetro das narinas	110
4.2.3 Medidas de referência do nariz do recém-nascido de acordo com a idade gestacional, massa de nascimento e massa na data da avaliação	112
4.3 RESULTADOS DA ETAPA III: PREVALÊNCIA DE LESÃO E DIFICULDADES COM O USO DA PRONGA BINASAL CURTA DE USO ÚNICO	122
4.3.1 Comparação entre os recém-nascidos com e sem lesão nasal após o uso de ventilação não invasiva	128
4.3.2 Dificuldades relatadas pela equipe técnica com o uso da pronga binasal curta.....	131

4.4 RESULTADOS DA ETAPA IV: SATISFAÇÃO DOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE COM RELAÇÃO À PRONGA BINASAL CURTA.....	137
5 DISCUSSÃO.....	144
5.1 ETAPA I: PREVALÊNCIA E GRAVIDADE DA LESÃO NASAL ASSOCIADA AO USO DE DIFERENTES MODELOS DE PRONGAS BINASAIS CURTAS.....	144
5.2 ETAPA II: CORRELAÇÃO ENTRE AS CARACTERÍSTICAS ANATÔMICAS DOS RECÉM-NASCIDOS E AS DIMENSÕES DAS PRONGAS BINASAIS CURTAS ...	147
5.3 ETAPA III: PREVALÊNCIA DE LESÃO E DIFICULDADES COM O USO DA PRONGA BINASAL CURTA DE USO ÚNICO	150
5.4 ETAPA IV: SATISFAÇÃO DOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE COM RELAÇÃO À PRONGA BINASAL CURTA	156
5.5 DEFINIÇÃO DOS PARÂMETROS E/OU DIRETRIZES QUE PODEM OTIMIZAR O PROJETO DAS PRONGAS BINASAIS CURTAS E REDUZIR O RISCO DE LESÃO NASAL	158
5.5.1 Tamanhos embasados nas características anatômicas dos recém-nascidos	160
5.5.2 Distância entre os cateteres de inserção ajustáveis	161
5.5.3 Pronga confeccionada com material maleável, porém não dobrável	161
5.5.4 Comprimento da base ajustável.....	162
5.5.5 Cateteres de inserção curvos e ajustáveis	162
5.5.6 Sistema funcional de conexão às traqueias.....	162
5.6 SUGESTÕES PARA ESTUDOS FUTUROS	165
6 CONCLUSÕES.....	167
7 CONTRIBUIÇÕES DA PESQUISA.....	169
REFERÊNCIAS	171
APÊNDICES	181
ANEXOS.....	237

1 INTRODUÇÃO

A lesão nasal, decorrente do uso de prongas binasais curtas para ventilação não invasiva (VNI), tem alcançado índices de até 100% em recém-nascidos (RNs) internados em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN) (IMBULANA *et al.*, 2018), com impacto significativo na morbidade e custos públicos em saúde (FONTENELE; CARDOSO, 2011). Caracteriza-se como uma lesão por pressão relacionada a dispositivos médicos (EDSBERG *et al.*, 2016), que se apresenta inicialmente com hiperemia, podendo evoluir para ferida superficial e necrose, causando alterações estruturais e funcionais no nariz do RN (FISCHER *et al.*, 2010; IMBULANA *et al.*, 2018). Lesões de estágios mais avançados podem resultar em deformidades graves e necessidade de intervenção cirúrgica (LI *et al.*, 2015; CHAO *et al.*, 2017).

O desenvolvimento da lesão pode estar associado a diversos fatores, tais como: posicionamento incorreto da pronga, tamanho inadequado da interface, reutilização deste dispositivo (NASCIMENTO *et al.*, 2009), qualidade do material e formato da pronga (OTA *et al.*, 2013).

A introdução exagerada da pronga nas narinas gera excesso de pressão sobre a columela e septo nasal, comprometendo a perfusão tecidual e favorecendo o aparecimento precoce da lesão nasal (NASCIMENTO *et al.*, 2009).

A pequena dimensão das narinas e das estruturas faciais, principalmente dos RNs prematuros, dificulta a escolha do tamanho apropriado da interface (SQUIRES; HYNDMAN, 2009). A escolha do tamanho ideal da pronga é realizada com base na massa do RN no momento da instalação da VNI (JOHNSTON, 2018). Entretanto, nem sempre escolher a pronga pela correlação entre tamanho e massa garantirá que o RN receberá uma pronga de tamanho adequado, pois as características anatômicas variam entre os RNs (RIBEIRO *et al.*, 2020a).

Alguns fabricantes oferecem dispositivos que medem o diâmetro das narinas e indicam seus respectivos tamanhos (SQUIRES; HYNDMAN, 2009). Porém, na prática clínica, o uso desses dispositivos não garante que a pronga escolhida seja a ideal para o RN, pois existe pouca variedade de tamanhos disponíveis no mercado e os tamanhos existentes, muitas vezes não se adequam às características anatômicas do nariz dos RNs. Além disso, a distância entre os cateteres de inserção e o seu diâmetro são fixos e não permitem que sejam ajustados conforme a anatomia de cada RN.

Um fator agravante é a reutilização das interfaces. O processo de esterilização pode causar enrijecimento da pronga (NASCIMENTO *et al.*, 2009) e, mesmo sendo fabricada para o uso descartável, a sua reutilização tem sido observada na prática das UTINs brasileiras (BONFIM *et al.*, 2014).

O aparecimento da lesão nasal também pode estar associado à qualidade do material e ao formato da pronga (OTA *et al.*, 2013). De acordo com Flanagan (2016), prongas flexíveis e com cateteres de inserção curvos previnem a lesão nasal. Porém, na prática clínica observa-se que mesmo, sendo 100% produzidas em silicone, algumas prongas se apresentam mais rígidas que outras e mesmo sendo curvas, em muitos casos, não se adaptam às características anatômicas dos RNs.

Somado a esses fatores, a imaturidade do sistema tegumentar dos RNs, principalmente dos prematuros, torna-os mais susceptíveis à lesão nasal (FISCHER *et al.*, 2010), sendo que esta ocorre principalmente na região medial das narinas e na columela nasal (GUIMARAES *et al.*, 2019). Isto ocorre devido à escassez de tecido subcutâneo e dérmico necessário para aliviar a carga tecidual criada quando a pronga é introduzida nas narinas (BOYAR, 2020).

A incidência da lesão nasal varia de 13,2% a 50% (LI *et al.*, 2015), podendo atingir índices de até 100% (NASCIMENTO *et al.*, 2009) causando impacto negativo, tanto para os RNs e seus familiares, devido à dor, ao retardo da recuperação funcional e às infecções, bem como para os sistemas de saúde em função do aumento do tempo de internamento e ao aumento dos custos com os tratamentos das comorbidades associadas (GALETTO *et al.*, 2019).

A lesão nasal pode limitar o uso da VNI nos RNs que necessitam desse suporte ventilatório (CARLISLE *et al.*, 2010). Para que o septo cicatrize, em muitos casos, a intubação e a instituição da ventilação mecânica invasiva (VMI) tornam-se necessárias (MILLIGAN; GOLDSTEIN, 2017). É sabido que a presença do tubo endotraqueal na via aérea se torna rapidamente colonizado e atua como porta de entrada para patógenos, aumentando desta forma, o risco de pneumonia associada à ventilação mecânica e sepse tardia. Ademais, a VMI pode causar lesão pulmonar devido à barotrauma, volutrauma, atelectrauma ou biotrauma, aumentando a morbidade e mortalidade nos RNs (KESZLER; SANT'ANNA, 2015).

A lesão nasal pode tornar-se um possível local de infecção com potencial para septicemia (IMBULANA *et al.*, 2018), também resultando em aumento da morbidade e da mortalidade neonatal (COTTEN, 2016). Devido ao quadro infeccioso, é

necessária a administração de antibióticos (NORMAN *et al.*, 2016). Embora tal medicação salve vidas e seja essencial para o controle da infecção, seu uso inadequado ou excessivo pode resultar em sérios efeitos adversos, incluindo o surgimento de organismos resistentes, aumento das taxas de fungemia e enterocolite necrosante (TING *et al.*, 2016).

A lesão representa, ainda, uma fonte de desconforto para os RNs (FISCHER *et al.*, 2010; TAUZIN; DURRMEYER, 2019). Devido ao quadro doloroso, ocorre aumento agudo da frequência cardíaca, da pressão arterial e da pressão intracraniana, que pode causar hemorragia interventricular, acarretando prejuízos ao desenvolvimento motor e cognitivo do RN (BOUZA, 2009).

Considerando todos os prejuízos à saúde dos RNs expostos anteriormente, a manutenção da integridade da pele é motivo de preocupação para os profissionais da saúde (FONTENELE; CARDOSO, 2011). Para minimizar a ocorrência e a gravidade da lesão nasal, são utilizadas proteções nasais de hidrocolóide e gel de silicone (GUNLEMEZ *et al.*, 2010; XIE, 2014) sobre a base nasal dos RNs submetidos a VNI. Estas alternativas nem sempre estão disponíveis e, devido à fragilidade da pele dos RNs, podem causar alergias ou danos durante a sua remoção.

Para prevenir a lesão é indicado, ainda, o rodízio entre prongas e máscaras nasais (YONG *et al.*, 2005; NEWNAM *et al.*, 2015). Entretanto, a realidade econômica de muitas UTINs brasileiras não permite sequer adquirir uma interface de uso único, tampouco disponibilizar duas interfaces distintas para a VNI de RNs.

A implantação de protocolos que propõem melhorias na assistência de RNs em VNI contribui para reduzir a incidência de lesão nasal e contemplam orientações para a escolha do tamanho da pronga, posicionamento correto da interface e avaliação periódica do septo nasal (CHEN *et al.*, 2017; MILLIGAN; GOLDSTEIN, 2017). Tais ações são cabíveis à equipe assistencial quando a pronga eventualmente se adapta às características anatômicas do RN, caso contrário, os problemas intrínsecos da pronga dificultam a assistência e resultam em lesão nasal.

Visando melhorar a assistência aos RNs submetidos à VNI, reduzir a prevalência e a gravidade da lesão nasal, assim como reduzir os gastos públicos associados à comorbidades decorrentes da injúria nasal, faz-se necessário compreender a relação entre a lesão nasal e o projeto das prongas binasais curtas para definir os parâmetros, e/ou diretrizes que otimizem seu uso e reduzam o risco de lesão nasal.

Neste contexto é que se delineia a questão norteadora deste estudo: quais são as melhorias necessárias no projeto das prongas binasais curtas para torná-las mais adaptáveis às narinas dos RNs e prevenir às lesões nasais?

1.1 MOTIVAÇÃO PELA INVESTIGAÇÃO DO TEMA

A motivação pela investigação do tema surgiu da necessidade em aprimorar a assistência técnica prestada pela pesquisadora aos recém-nascidos submetidos a VNI na UTIN que atua, na qual a prevalência de lesão nasal chega a atingir índices de 63% (RIBEIRO *et al.*, 2020a).

Na prática clínica, ao se deparar com a alta prevalência de RNs que desenvolvem lesão nasal durante a permanência na VNI com pronga binasal curta e diante da expressão de dor, da deformidade nasal e cefálica, do sangramento importante durante o procedimento de aspiração, da necessidade de intubação pela lesão apresentada por esses RNs, suscitou a necessidade de desenvolver melhorias técnico-assistenciais.

Para tentar prevenir a lesão nasal, inicialmente foi realizado um estudo clínico para avaliar qual proteção, hidrocolóide ou gel de silicone, seria a proteção mais indicada para a prevenção da lesão nasal. Com este estudo almejava-se resolver este problema. Contudo, constatou-se que nenhuma dessas proteções foi capaz de prevenir efetivamente a incidência de lesão na UTIN estudada. Tal resultado mostrou que seria necessário eliminar as causas da lesão e não tentar atenuar o problema com o uso da proteção nasal. Diante das dificuldades práticas com a escolha do tamanho apropriado das prongas e com a manutenção do posicionamento desta interface, concluiu-se que a pronga binasal curta, embora seja a interface mais utilizada, pode causar lesões, apresentar desvantagens e dificuldades para os profissionais, e que se torna necessário investigar o uso, a prevalência e a gravidade da lesões nasais e suas relações no projeto da pronga binasal curta, a fim de definir parâmetros e/ou diretrizes que otimizem seu uso e reduzam os possíveis riscos de lesões nasais.

1.2 HIPÓTESE

As prongas binasais curtas utilizadas como interface de VNI em neonatologia necessitam de melhorias, pois não atendem às características anatômicas dos RNs e causam lesão nasal.

1.3 OBJETIVOS

1.1.1 Objetivo geral

Tem-se como objetivo geral nesta tese investigar o uso, a prevalência e a gravidade de lesões nasais em RNs submetidos às prongas binasais curtas durante a aplicação de VNI e suas relações no projeto dessas interfaces.

1.1.2 Objetivos específicos

- a) Analisar a prevalência e a gravidade da lesão nasal em RNs associada ao uso de prongas binasais curtas de diferentes modelos;
- b) Correlacionar as medidas anatômicas nasais dos RNs com as dimensões das prongas disponíveis no mercado;
- c) Analisar a prevalência da lesão nasal e as dificuldades com posicionamento associadas ao uso de prongas binasais curtas de uso único;
- d) Avaliar o grau de satisfação dos profissionais de saúde com relação ao uso da pronga binasal curta utilizada na UTIN;
- e) Propor parâmetros e/ou diretrizes que otimizem o projeto das prongas binasais curtas e reduzam a possibilidade de lesões nasais.

1.4 ESTRUTURA DO PROJETO DE TESE

Este Projeto de Tese está organizado em sete capítulos. No Capítulo 1, apresentam-se a introdução, a motivação do tema estudado e os objetivos geral e específicos. No Capítulo 2, apresenta-se a fundamentação teórica sobre o recém-nascido e a necessidade de VNI, sobre a lesão nasal decorrente do uso de prongas binasais curtas, sua definição, classificação, incidência, fisiopatologia e fatores de

risco, e por fim, prevenção e tratamento da lesão nasal. O Capítulo 3 descreve os métodos do estudo, dividido em quatro etapas. A primeira etapa compreende o método empregado para avaliar a prevalência e gravidade da lesão nasal decorrente do uso de prongas binasais curtas com cateteres de inserção retos e curvos. A segunda etapa refere-se ao método empregado para avaliação das medidas anatômicas dos RNs e sua correlação com as dimensões das prongas utilizadas na UTIN do Hospital Infantil Waldemar Monastier (HIWM). A terceira etapa engloba os métodos aplicados para verificar a prevalência da lesão nasal e as dificuldades de ordem prática associado ao uso de prongas binasais curtas de uso único, e por fim, na quarta etapa, descreve-se os métodos utilizados para identificar o grau de satisfação dos profissionais de saúde com relação a pronga binasal curta utilizada na UTIN e o levantamento dos pontos positivos e negativos associados ao seu uso junto a referida equipe. No Capítulo 4, mostram-se os resultados obtidos com a realização das etapas I, II, III e IV. No Capítulo 5, discutem-se os resultados com os trabalhos consultados na literatura, apresentam-se os parâmetros e/ou diretrizes que podem otimizar o projeto das prongas e reduzir o risco de lesão nasal com base nos resultados das etapas I, II, III e IV, bem como apresentam-se as limitações do estudo e as sugestões para trabalhos futuros. O Capítulo 6 refere-se às conclusões deste estudo e por fim, no Capítulo 7 apresentam-se as contribuições desta pesquisa para a ciência, para a tecnologia e para os serviços de saúde.

2 FUNDAMENTOS TEÓRICOS

2.1 O RECÉM-NASCIDO E A NECESSIDADE DE VENTILAÇÃO NÃO INVASIVA

O período neonatal corresponde aos primeiros vinte e oito dias de vida pós-natal (JÚNIOR *et al.*, 2014), ou seja, RN com idade entre 0 e 28 dias de vida (WHO, 2018).

Os RNs podem ser classificados quanto à idade gestacional (IG) em: RN pré-termo ou prematuro (RNPT), RN a termo (RNT) ou RN pós-termo (WHO, 1977).

Entende-se por RNPT, o RN nascido com idade gestacional (IG) inferior a 37 semanas (WHO, 1977). De acordo com WHO (2012), os RNPTs podem ser classificados em: extremos (IG inferior a 28 semanas), muito prematuros (IG entre 28⁺⁰ e 31⁺⁶ semanas), moderados (IG entre 32⁺⁰ e 33⁺⁶ semanas) ou tardios (IG entre 34⁺⁰ e 36⁺⁶ semanas).

O RNT compreende os RNs com IG entre 37⁺⁰ e 41⁺⁶ semanas (WHO, 1977). Podem ser subdivididos em: termo precoce (IG entre 37⁺⁰ e 38⁺⁶ semanas), termo completo (IG entre 39⁺⁰ e 40⁺⁶ semanas) e termo tardio (IG entre 41⁺⁰ e 41⁺⁶ semanas) (ACOG, 2013).

Os RNs classificados como pós-termo são os nascidos com IG igual ou superior a 42 semanas (WHO, 1977).

Os RNs apresentam características anatomofisiológicas que os tornam mais vulneráveis aos quadros de insuficiência respiratória quando comparados aos adultos (CUNHA; LIMA, 2009).

O RN apresenta número reduzido de alvéolos, paredes alveolares espessadas, menor conteúdo de elastina no parênquima pulmonar e ventilação colateral deficitária, características que os predispõem à insuficiência respiratória (FERREIRA, 2015). As vias aéreas apresentam pequeno calibre, o que resulta em elevação da resistência ao fluxo aéreo e aumento do esforço respiratório. O diafragma e os músculos intercostais contêm menor quantidade de fibras do tipo I, tornando os RNs mais susceptíveis à fadiga (CUNHA; LIMA, 2009). A parede torácica é mais complacente, o que favorece o recuo interno pulmonar, resultando em volume pulmonar expiratório final menor, quando comparado com crianças mais velhas e adultos. Além disso, devido às diferenças anatômicas, o fechamento das vias aéreas pode ocorrer mais

precocemente durante a expiração normal, comprometendo a ventilação e as trocas gasosas.

Os RNs prematuros, também apresentam deficiência de surfactante, tanto em quantidade como em qualidade, o que aumenta a tensão superficial do alvéolo e reduz a complacência pulmonar, resultando em atelectasia e prejuízo nas trocas gasosas, quadro este que caracteriza a Síndrome do Desconforto Respiratório (SDR) (SMITH *et al.*, 2010).

A SDR é a principal causa de morte em RNPTs (MCPHERSON; WAMBACH, 2018) e refere-se ao comprometimento respiratório que se apresenta logo após o parto, devido à deficiência de surfactante pulmonar (ST CLAIR *et al.*, 2008). Os sintomas incluem taquipneia, gemência, retração subcostal e intercostal, batimento de asa de nariz e cianose, podendo evoluir para insuficiência respiratória e necessidade de suporte ventilatório (MCPHERSON; WAMBACH, 2018).

Embora a VMI seja importante para melhorar a sobrevida destes RNs, seu uso aumenta os riscos de infecção e lesão pulmonar (CHOI *et al.*, 2018). Ademais, a longa permanência neste suporte ventilatório está associada ao aumento da mortalidade, ao comprometimento neurológico, à ocorrência displasia broncopulmonar e à retinopatia da prematuridade no período pós-natal (POON *et al.*, 2016). Por este motivo, a VNI se tornou uma alternativa amplamente utilizada, a fim de evitar a intubação ou prevenir que ela ocorra precocemente, contribuindo, desta forma, para a redução das complicações pulmonares associadas ao uso da VMI (CHEN *et al.*, 2015; OWEN *et al.*, 2017).

2.2 VENTILAÇÃO NÃO INVASIVA

Entende-se por VNI a aplicação de pressão positiva nas vias aéreas sem a utilização de uma prótese invasiva, como a cânula intratraqueal ou a traqueostomia (JOHNSTON, 2018). Ela é uma alternativa à VMI no tratamento de distúrbios respiratórios agudos ou crônicos de RNs associados à função respiratória prejudicada, ventilação pulmonar inadequada e trocas gasosas alteradas, que resultam em insuficiência respiratória (FEDOR, 2017). Tem sido usada em RNs com SDR, em RNs com apneia da prematuridade e como suporte ventilatório para prevenir a falha pós extubação (ALEXIOU; PANITCH, 2016). É frequentemente utilizada também no

tratamento de pneumonia, taquipneia transitória do RN, manejo respiratório pós-operatório, edema e hemorragia pulmonar (GUPTA *et al.*, 2015).

A VNI tem por objetivo facilitar as trocas gasosas, melhorar a capacidade residual funcional, a ventilação alveolar e a complacência pulmonar e reduzir a fadiga muscular por meio da diminuição do trabalho respiratório (SARMENTO, 2011).

Existem vários modos de suporte ventilatório não invasivo, porém o mais utilizado em neonatologia é a *Continuous Positive Airway Pressure* (CPAP). A CPAP vem sendo amplamente utilizada nas UTINs como um modo padrão de VNI desde que foi introduzida por Gregory *et al.* em 1971 (NARASIMHAN; KRISHNAMURTHY, 2014).

Nesta modalidade, uma pressão positiva contínua é fornecida constantemente às vias aéreas durante o processo de inspiração e expiração (BOEL *et al.*, 2018), com o objetivo de manter os pulmões expandidos em situações em que os alvéolos tendem a colapsar ou estão repletos de fluídos (SARMENTO, 2011). A pressão criada pela CPAP aumenta a área transversal da nasofaringe, diminui a resistência das vias aéreas, melhora a complacência pulmonar, aumenta a liberação endógena de surfactante, melhora a atividade diafragmática, diminui a frequência da apneia e melhora a relação ventilação-perfusão. Além disso, a CPAP, quando aplicada por tempo prolongado, estimula o crescimento pulmonar e aumenta a capacidade residual funcional (NASEF *et al.*, 2020).

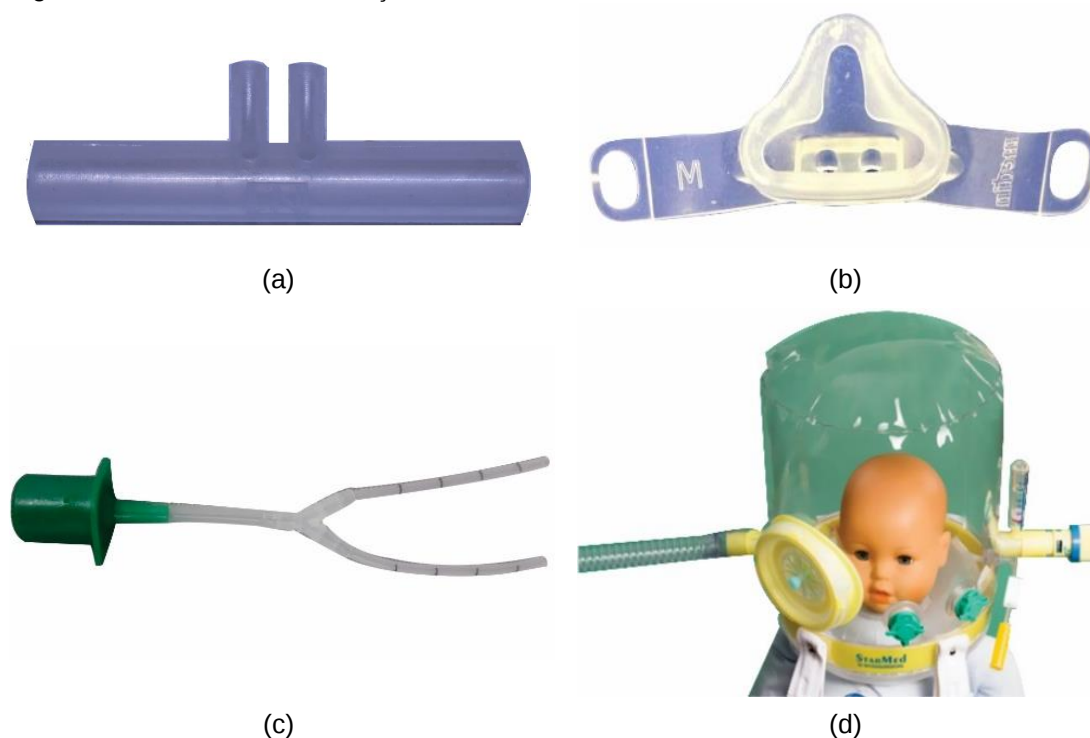
Em geral, os sistemas de VNI possuem três componentes principais: uma fonte de gás que fornece ar e/ou oxigênio aquecido e umidificado, um gerador de pressão que cria a pressão positiva e uma interface que conecta o circuito às vias aéreas superiores do RN (SAHNI *et al.*, 2016). Esta última, constitui elemento essencial para a entrega da pressão positiva ideal ao RN (CHANDRASEKARAN *et al.*, 2017).

As interfaces são dispositivos que conectam o circuito de VNI à face do RN, facilitando a administração do gás pressurizado na via aérea durante a aplicação da VNI (BARBOSA *et al.*, 2007).

Existem várias interfaces comercialmente disponíveis, com diferentes modelos, formatos, tamanhos e composições (JOHNSTON, 2018). São consideradas interfaces: a pronga binasal curta, a máscara nasal, a pronga nasofaríngea e o capacete (*helmet*) (BOEL *et al.*, 2018).

A Figura 1 apresenta algumas interfaces utilizadas em VNI.

Figura 1 – Interfaces de ventilação não invasiva



Legenda: (a) pronga binasal curta (b) máscara nasal (c) pronga nasofaríngea (d) capacete
 Fonte: (a), (b) e (c) Arquivo pessoal da autora; (d) Intersurgical® (2020).

A pronga binasal curta (Figura 1a) é um dispositivo que consiste em um tubo de entrega que termina em duas pontas, que podem ser retas ou curvas (HAYMES, 2020) e foi inicialmente utilizada por Wung *et al.* (1975) sendo simples de usar, eficaz e segura (SAHNI *et al.*, 2016). Além disso, é menos invasiva e facilita a mobilização e a alimentação oral (BOEL *et al.*, 2018). Contudo, elas são relativamente difíceis de serem fixadas, permitem vazamento pela boca e apresentam risco de desenvolver lesão nasal (SANKAR *et al.*, 2008).

A máscara nasal (Figura 2a) tem formato triangular ou cônico, é confeccionada em silicone e encontra-se disponível em diversos tamanhos que variam do RN ao adulto (BARBOSA *et al.*, 2007). Esse tipo de interface apresenta menor espaço morto (MORTAMET *et al.*, 2017) e é tão eficaz quanto a pronga binasal curta no fornecimento da VNI (BOEL *et al.*, 2018). Entretanto, para uma boa vedação é necessário, em muitos casos, aumentar excessivamente a pressão ao redor do nariz, o que pode causar lesão nasal (DAVIS *et al.*, 2009).

As prongas nasofaríngeas (Figura 1c) são interfaces longas de 4 a 9 cm de comprimento, uni ou bilaterais (BARBOSA *et al.*, 2007), que são introduzidas nas narinas até a faringe (DAVIS *et al.*, 2009). Elas ainda são usadas nas UTINs; porém,

apresentam elevada resistência ao fluxo aéreo (DAVIS *et al.*, 2009), são fáceis de serem obstruídas por secreção e de serem dobradas durante o uso (SANKAR *et al.*, 2008).

Davis *et al.* (2001) compararam os efeitos da pronga binasal curta e da pronga nasofaríngea unilateral sobre o sucesso da extubação, ganho de massa, intolerância alimentar, sepse, anormalidades ultrassonográficas cranianas, retinopatia da prematuridade e presença de doença pulmonar crônica. Oitenta e sete RNs com massa de nascimento inferior a 1,5 kg participaram do estudo, destes, 41 RNs receberam CPAP via pronga binasal curta e 46 RNs via pronga nasofaríngea. No grupo que utilizou a pronga binasal curta, 10 RNs (24%) evoluíram com falha na extubação contra 26 RNs (57%) do grupo que utilizou a pronga nasofaríngea ($p < 0,01$). Não houve diferença significativa entre os grupos nas demais variáveis avaliadas.

O capacete (Figura 1d) é composto por uma bolsa plástica transparente que cobre toda a cabeça do RN, selada em volta do pescoço por um colar hermético (MORTAMET *et al.*, 2017). Tem a vantagem de eliminar o contato com a face do paciente, evitando a lesão nasal. Entretanto, apresentam grande espaço morto, que pode levar a reinalação de gás carbônico e intenso ruído interno (JOHNSTON, 2018).

O capacete fornece boa interação do paciente com o ambiente, não limita os movimentos da cabeça, evita flutuações na pressão decorrentes de vazamentos orais e evita lesões nasais. Entretanto, apresenta alto nível de ruído e inalação de dióxido de carbono (CHIDINI *et al.*, 2010; TREVISANUTO *et al.*, 2011; MAYORDOMO-COLUNGA *et al.*, 2018) e são comercializadas para recém-nascidos a partir de 3 kg (INTERSURGICAL, 2020).

Com o objetivo de melhorar a interface paciente-ventilador para recém-nascidos prematuros, Trevisanuto *et al.* (2005) desenvolveram um dispositivo tipo capacete para administrar CPAP em RNPTs. Eles compararam a eficácia desse dispositivo com a pronga binasal curta em 20 RNPTs. Todos os RNPTs receberam 180 min de CPAP, sendo 90 min via capacete e 90 min via pronga binasal curta. As variáveis analisadas foram: escala de dor via *Neonatal Infant Pain Scale*, necessidade de oxigênio, frequência respiratória, frequência cardíaca, saturação de oxigênio, pressão arterial e pressão transcutânea de oxigênio e gás carbônico. Eles observaram que a pontuação da escala de dor foi significativamente menor no grupo que usou capacete e os demais parâmetros estudados não diferiram entre os dois tipos de

interface. Concluíram que CPAP via capacete parece ser um método viável para RNPTs que necessitam de suporte ventilatório não invasivo, garantindo melhor tolerabilidade ao paciente.

Dentre as interfaces apresentadas anteriormente, a pronga binasal curta é o dispositivo mais utilizado para fornecimento de VNI em neonatologia (JOHNSTON, 2018), pois oferece menor resistência ao fluxo aéreo e é mais efetiva na prevenção da reintubação quando comparada às prongas nasofaríngeas (DE PAOLI *et al.*, 2008).

Em estudo, Medeiros *et al.* (2012) levantaram dados sobre o uso de VNI em 78 UTINs do Nordeste Brasileiro e constataram que 69 UTINs (88,4%) fazem uso da VNI como suporte ventilatório e destas, 94,2% utilizam a pronga binasal curta como interface.

Embora a pronga binasal curta seja a interface mais utilizada e apresente vantagens, ela pode ocasionar lesão nasal (NASCIMENTO *et al.*, 2009) que pode variar desde uma simples hiperemia até a destruição total da columela e septo nasal (KHAN *et al.*, 2017).

2.3 LESÃO NASAL DECORRENTE DO USO DE PRONGAS BINASAIS CURTAS

2.3.1 Definição

A lesão nasal decorrente do uso de prongas binasais curtas consiste em lesão por pressão causada por dispositivos médicos que é definida como dano ou lesão na pele e tecido mole subjacente, resultante de pressão não aliviada, cisalhamento, atrito, umidade ou uma combinação desses fatores, sobre uma proeminência óssea ou uma área anatômica (COYER; TAYYIB, 2017). Ocorre principalmente na região da columela nasal, podendo progredir e atingir a base do septo nasal (MARUCCIA *et al.*, 2015).

2.3.2 Classificação

A *National Pressure Ulcer Advisory Panel* (2014) classifica as lesões por pressão em quatro categorias de gravidade.

A categoria/grau 1 é denominada de eritema não branqueável e caracteriza-se por pele intacta com rubor não branqueável. A área pode apresentar-se dolorosa, dura ou mole, mais quente ou mais fria quando comparada ao tecido adjacente.

A categoria/grau 2, também denominada de perda parcial da espessura da pele, é caracterizada por ferida superficial com leito vermelho sem tecido desvitalizado. Apresenta-se como uma úlcera de aspecto brilhante ou seca e pode apresentar-se também como flictena fechada ou aberta preenchida por líquido seroso.

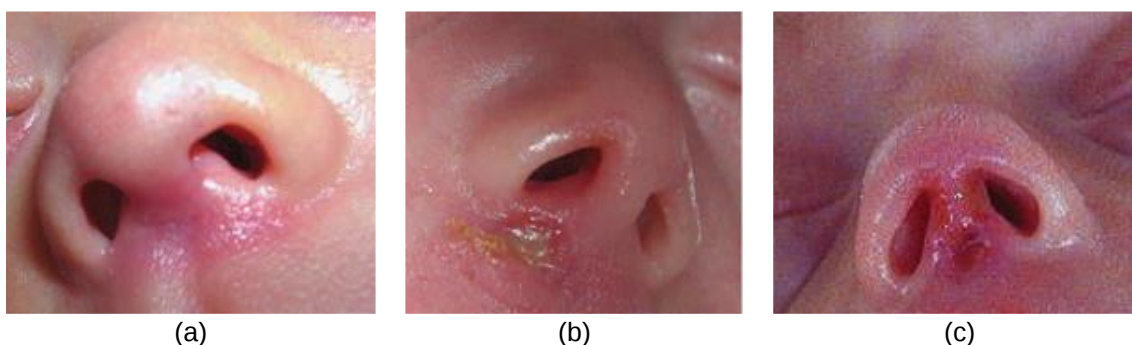
Na categoria/grau 3 ou perda total da espessura da pele, ocorre perda total da espessura dos tecidos. O tecido adiposo subcutâneo pode ser visível, entretanto, fáscia, tendão, músculo, cartilagem, ligamento e osso não se encontram visíveis. Neste estágio, pode estar presente algum tecido desvitalizado, porém, este não oculta a profundidade dos tecidos lesados.

A categoria/grau 4, também denominada de perda total da espessura da pele, caracteriza-se por perda total da espessura dos tecidos com exposição de fáscia, tendão, músculo, cartilagem, ligamento ou osso. Em algumas regiões do leito da ferida, pode aparecer tecido desvitalizado ou necrose.

Para classificar a gravidade das lesões nasais em RNs, Fischer *et al.* (2010) propuseram em seu estudo, uma classificação com base na categorização da *National Pressure Ulcer Advisory Panel*, que consiste de três estágios: Estágio I, compreende as lesões que apresentam pele intacta com eritema não branqueável; Estágio II, engloba as lesões com perda parcial da espessura da derme, e se apresentam como uma ferida superficial com leito vermelho sem crosta e Estágio III, que abrange as lesões caracterizadas por necrose e perda total de tecido.

A Figura 2 ilustra os três estágios de lesões propostos por Fischer *et al.* (2010).

Figura 2 – Classificação da lesão nasal proposta por Fischer *et al.* (2010)



Legenda: (a) Estágio I, (b) Estágio II e (c) Estágio III
Fonte: Fischer *et al.* (2010).

2.3.3 Incidência

A lesão nasal secundária ao uso de VNI atinge índices que variam de 20% a 100% (IMBULANA *et al.*, 2018).

Robertson *et al.* (1996) avaliaram 35 RNPTs de muito baixo peso (inferior a 1,5 Kg) que necessitaram de VNI com pronga binasal curta e constataram incidência de lesão de 20%.

Fischer *et al.* (2010) avaliaram a incidência e a gravidade da lesão nasal em 989 RNs com IG média de 34 semanas que necessitaram de VNI por período superior a 24 h e constataram que 420 RNs (42,4%) desenvolveram lesão nasal. Quanto à gravidade, 371 lesões (88,3%) foram consideradas Estágio I, 46 (11%) Estágio II e apenas 3 (0,7%) evoluíram para Estágio III. Os referidos autores constataram ainda que a incidência e a gravidade da lesão foram inversamente proporcionais à idade gestacional e a massa de nascimento.

Nascimento *et al.* (2009) pesquisaram a frequência e a gravidade da lesão nasal em 147 RNs que permaneceram em VNI por período mínimo de 2 dias com pronga binasal curta e constataram que a lesão nasal ocorreu em todos os RNs avaliados. Dos 147 RNs, 117 RNs apresentaram lesão leve, caracterizada apenas por hiperemia, 29 RNs lesão moderada (injúria com sangramento) e 1 RNs evoluiu com lesão grave (necrose).

Ota *et al.* (2013) observaram incidência de lesão nasal de 67,7% em 18 RNPTs com massa de nascimento inferior a 1,5 kg que necessitaram de VNI com pronga binasal curta durante a permanência na UTIN. Do total de lesões, 10 (82%) foram de Estágio 1, 1 (9%) de Estágio 2 e 1 (9%) de Estágio III.

Sousa *et al.* (2013) investigaram a prevalência e os fatores associados à lesão nasal em 47 RNs com IG média de 31,4 semanas que necessitaram de VNI com pronga binasal curta e encontraram prevalência de 68,1%, sendo 14 lesões (43,7%) de Estágio 1, 16 (50,0%) de Estágio 2, e 2 (6,3) de Estágio III. Eles constataram, ainda, que a baixa massa de nascimento e o tempo de permanência na VNI se constituíram em fatores de risco para o desenvolvimento da lesão nasal.

Ribeiro *et al.* (2020a) avaliaram retrospectivamente a prevalência e os fatores de risco em 148 RNs que necessitaram de VNI com prongas binasais curtas e constataram que a prevalência de lesão foi de 37,16% e que a prematuridade, o baixo tempo e a longa permanência na VNI são fatores de risco para o desenvolvimento de

lesão nasal. Os mesmos autores avaliaram, ainda, de modo prospectivo, 33 RNs que necessitaram de VNI e verificaram que a prevalência de lesão atingiu 63,64%, sendo 15 lesões (71,43%) de Estágio I e 6 (28,57%) de Estágio II.

2.3.4 Fisiopatologia e fatores de risco

As lesões nasais decorrentes do uso de VNI com pronga binasal curta, variam de uma simples hiperemia, sangramento, formação de crostas, necrose até a destruição total da columela e do septo nasal (NASCIMENTO *et al.*, 2009).

A pressão da interface sobre a pele do RN causa isquemia tecidual pelo comprometimento do suprimento de oxigênio e nutrientes ao tecido, bem como pela deficiência na eliminação dos resíduos metabólicos pelos capilares (RAURELL-TORREDÀ *et al.*, 2017). Baixa intensidade de pressão da interface sobre a pele mantida por longos períodos, pode causar tanto dano quanto pressões mais altas por um curto período. A hiperemia é uma indicação precoce de obstrução do fluxo sanguíneo causada pela pressão que, geralmente, pode ser resolvida caso a pressão seja reduzida ou removida (HAYMES, 2020).

Quando a isquemia tecidual, gerada pela pressão, é mantida por tempo maior do que o necessário à recuperação do tecido, ocorre a liberação de fatores inflamatórios, que aumentam a permeabilidade vascular, resultando em edema e agravando a isquemia. A isquemia a nível celular leva à morte celular, gerando a liberação de mais fatores inflamatórios e de necrose tecidual. Com a manutenção do estado inflamatório, o ciclo de destruição tecidual se intensifica, e a pressão mantida torna a lesão progressivamente maior e mais intensa (WADA *et al.*, 2010).

A força de cisalhamento e o atrito podem também contribuir para a formação de lesão. Tais fatores causam oclusão ou rompimento dos capilares, gerando isquemia e consequentemente morte celular (WADA *et al.*, 2010).

A falta de estrato córneo robusto, derme fina, calor constante e umidade fornecida pelo aparelho de VNI favorece o desenvolvimento da lesão nasal. O microclima quente e úmido coloca a pele já mal perfundida em desvantagem e aumenta as demandas metabólicas dos tecidos subcutâneos locais enfraquecendo o citoesqueleto intercelular tornando os RNPTs mais susceptíveis à lesão (BOYAR, 2020).

Constituem fatores de risco para o desenvolvimento de lesão nasal: a prematuridade devido à imaturidade do sistema tegumentar, o tamanho inadequado da interface, o uso exclusivo da pronga durante a permanência na VNI, o tempo prolongado de uso deste suporte ventilatório, a incorreta aplicação da VNI (CASEY *et al.*, 2016) e a reutilização da interface (BONFIM *et al.*, 2014).

Fatores considerados de risco podem ser minimizados por meio do emprego do dispositivo e técnica corretos (NASCIMENTO *et al.*, 2009).

2.3.4.1 Imaturidade do sistema tegumentar dos recém-nascidos

Devido à imaturidade, os RNPTs e com baixo peso de nascimento são mais susceptíveis a desenvolver lesão nasal (NEWNAM *et al.*, 2013; IMBULANA *et al.*, 2018).

A pele é um órgão multifuncional. Ela atua como barreira de defesa contra patógenos, promove proteção mecânica, atua na termorregulação e previne a perda desnecessária de fluídos corporais (FERNANDES *et al.*, 2011; KUSARI *et al.*, 2019). É constituída por três camadas de tecidos, a saber: a epiderme, a derme e a hipoderme (RIVITTI, 2018).

A epiderme é a camada mais externa e é composta por tecido estratificado queratinizado. A derme é a camada intermediária da pele, constituída por tecido conjuntivo fibroelástico, no qual situam-se as estruturas vasculares, nervosas e os anexos epidérmicos. A hipoderme compreende a camada mais profunda e é composta por tecido adiposo (AZULAY, 2017).

A pele dos RNs apresenta peculiaridades que diferem do adulto e que os tornam mais vulneráveis à instabilidade térmica, danos, infecção e toxicidade percutânea (AFSAR, 2010). Principalmente nos prematuros, a pele possui pH com tendência a neutro, o que reduz a defesa contra a proliferação de patógenos (FERNANDES *et al.*, 2011). O estrato córneo é fino e poroso, a camada de gordura subcutânea é pobremente desenvolvida (AFSAR, 2010), o que aumenta o risco de perda de água, desequilíbrio eletrolítico, instabilidade térmica, e aumento da exposição a agentes infecciosos (VISSCHER *et al.*, 2015).

Em decorrência da barreira epidérmica ser imatura e a permeabilidade cutânea ser elevada, os RNPTs são mais susceptíveis à toxicidade por absorção percutânea e à lesão por traumas mecânicos (FERNANDES *et al.*, 2011). Como a qualidade da

pele é dependente da IG (KUSARI *et al.*, 2019), o RNPT possui a pele ainda mais fina, com estrato córneo mais delgado, coesão entre a epiderme e derme reduzida e função de barreira cutânea menos efetiva, o que os torna mais propensos à infecções, toxicidade e dificuldades na homeostasia (FERNANDES *et al.*, 2011).

Em relação à derme, os prematuros apresentam níveis reduzidos de fibras colágenas e elásticas, o que implica em aumento do conteúdo de água dérmica, ou seja, edema, o qual reduz o fluxo sanguíneo predispondo à lesão isquêmica (ISHIGURO *et al.*, 2015).

Visto que a função de barreira cutânea efetiva é fundamental para o RN e seu funcionamento é comprometido pela imaturidade desse período, cuidados específicos com a pele, e que previnam a lesão, são muito importantes e podem reduzir as morbidades associadas a esse problema no período neonatal (FERNANDES *et al.*, 2011).

2.3.4.2 Características anatômicas do nariz do recém-nascido

O desenvolvimento do nariz inicia-se no final da 6ª semana de gestação e estende-se até a 14ª semana, período no qual o desenvolvimento facial está completo (MOORE *et al.*, 2016).

O nariz é o segmento mais anterior do trato respiratório. Apresenta forma piramidal com base inferior (RIZZOLO; MADEIRA, 2016) e pode ser dividido em nariz externo e cavidade nasal (CAMPOS; COSTA, 2002). O segmento externo apresenta uma estrutura de suporte constituída pelos ossos frontal, nasais e maxilas e pelas cartilagens do septo nasal, cartilagens acessórias e cartilagens alares (TORTORA; DERRICKSON, 2018). A estrutura osteocartilaginosa é recoberta por músculos e pele e revestida por túnica mucosa (TORTORA; DERRICKSON, 2018).

Na base nasal encontram-se as narinas, que são divididas pelo septo nasal cartilaginoso, o qual continua internamente pela cavidade nasal e se articula, posteriormente, com os ossos vômer e etmóide, formando o septo nasal ósseo (RIZZOLO; MADEIRA, 2016).

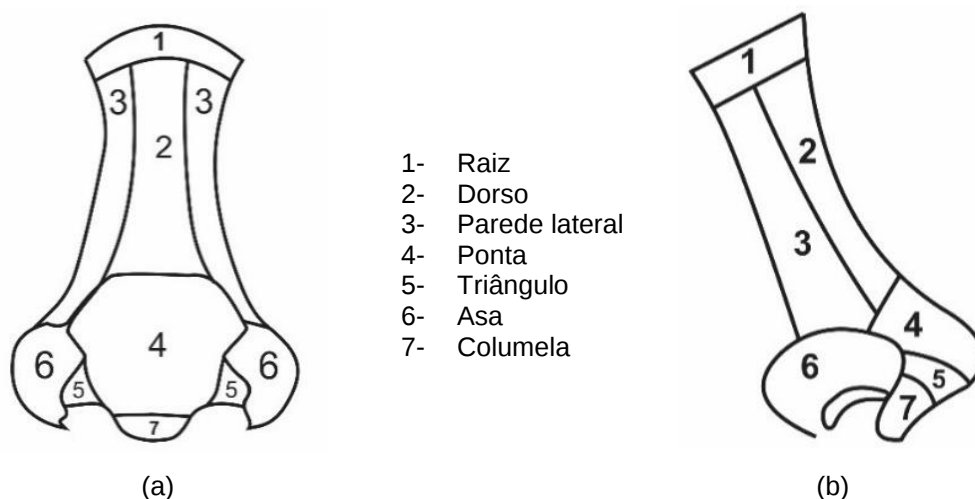
A cavidade nasal é formada superiormente pelos ossos frontal, esfenóide e etmóide e inferiormente pelo palato (RIZZOLO; MADEIRA, 2016). Ela funde-se anteriormente ao nariz e, posteriormente, comunica-se com a faringe (TORTORA; DERRICKSON, 2018). Sua mucosa é ricamente irrigada e coberta por uma delicada

camada de muco e por um epitélio recoberto por cílios (RIZZOLO; MADEIRA, 2016). Em decorrência dessas características, pode ocorrer sangramento da mucosa nasal em casos de traumatismos no nariz (RIZZOLO; MADEIRA, 2016).

Burget e Menick (1985) propuseram a divisão do nariz em subunidades estéticas, as quais compreendem: a raiz, o dorso, as paredes laterais, a ponta, o triângulo, a asa e a columela.

A Figura 3 exibe a representação do nariz em subunidades proposta por Burget e Menick (1985).

Figura 3 – Subunidades estéticas nasais

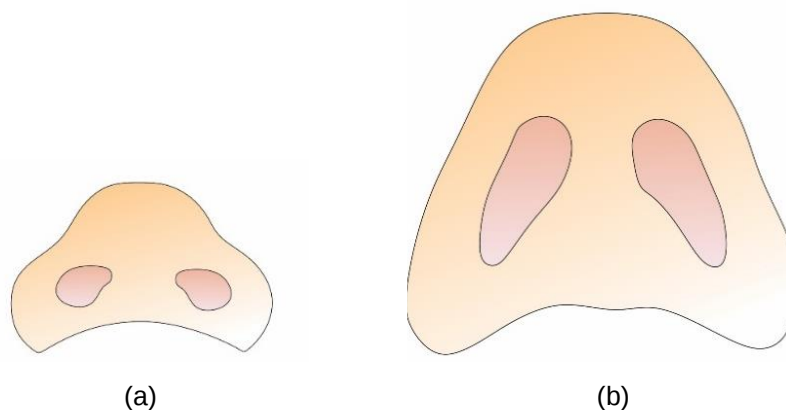


Legenda: (a) vista frontal e (b) vista lateral
Fonte: Adaptado de Burget e Menick (1985).

As crianças possuem características anatômicas e funcionais peculiares. O nariz do RN é pequeno em relação ao volume cranial e extremamente flexível (NICOLLAS *et al.*, 2014). Ele apresenta-se pouco protuso e é verticalmente curto (ENLOW; HANS, 1998). Além disso, as narinas têm diâmetro reduzido, a ponta nasal é extensa e o eixo transversal é grande. Já o adulto, possui o eixo transversal menor e a ponta é menos extensa (NICOLLAS *et al.*, 2014).

A Figura 4 apresenta as diferenças morfológicas da região nasal dos RNs e dos adultos.

Figura 4 – Diferenças morfológicas entre o nariz do recém-nascido e do adulto



Legenda (a) nariz do recém-nascido e (b) nariz do adulto
Fonte: Adaptado de Nicollas *et al.* (2014).

2.3.4.3 Características das prongas binasais curtas

2.3.4.3.1 Modelos e tamanhos

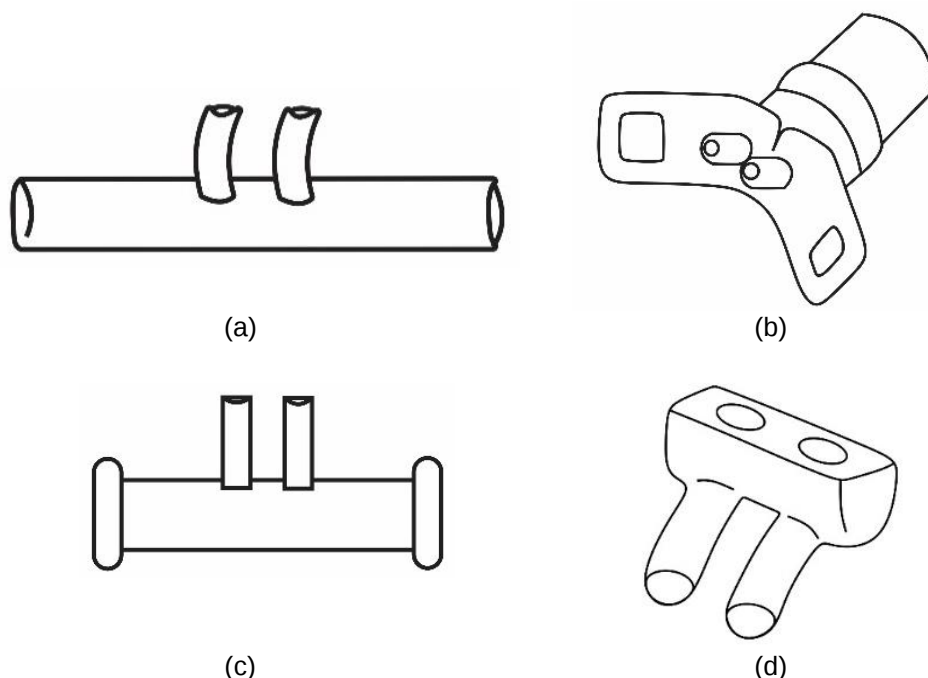
A lesão tecidual na columela nasal por causa do tamanho inadequado da pronga binasal curta é um problema comum nas UTINs (HUGHES, 2018).

Vários modelos de prongas binasais curtas estão disponíveis no mercado, entre eles: a tipo Hudson® (Figura 5a), a tipo Argyle® (Figura 5b), a tipo INCA® (Figura 5c) e a Fisher & Paykel® (Figura 5d) (BUSHELL *et al.*, 2013).

As prongas da marca Hudson® possuem cateteres de inserção curvos (SQUIRES; HYNDMAN, 2009) e estão disponíveis nos tamanhos: 0, 1, 2, 3, e 4 e são indicadas, respectivamente, para RNs com massa: inferior a 700 g, de 700 a 1250 g, de 1,25 a 2 kg, de 2 a 3 kg e igual ou superior a 3 kg (JOHNSTON, 2018). Há outras marcas no mercado que comercializam prongas binasais curtas tipo Hudson®, tais como: a Fanem® e Gabisa Medical International (GMI®). As prongas da Fanem® são curvas e estão disponíveis em 5 tamanhos, sendo eles: 00 e 0 indicados para RNs com massa inferior a 700 g, 1 para RNs com massa entre 700 e 1250 g, 2 para RNs com 1,25 a 2 kg, 3 para RNs com 2 a 3 kg e 4 para RNs com massa igual ou superior a 3 kg. Recentemente a Fanem® disponibilizou um dispositivo que mede o diâmetro das narinas e a largura do septo indicando o respectivo tamanho da pronga a ser usada independente da massa do RN (FANEM, 2020). As prongas GMI® possuem cateteres de inserção retos e estão disponíveis nos tamanhos 00, 01, 02 e 03 e são

indicadas respectivamente para RNs com a massa: menor que 1 kg, de 1 a 1,5 kg, de 1,5 a 2 kg e igual ou superior a 2 kg (GABISA MEDICAL INTERNATIONAL, 2020).

Figura 5 – Diferentes modelos de prongas binasais curtas



Legenda (a) pronga binasal curta da Hudson®; (b) pronga binasal curta da Argyle®; (c) pronga binasal curta da Inca® e (d) pronga binasal curta da Fisher & Paykel®
 Fonte: (a) e (b) adaptado de Rego e Martinez (2002); (c) adaptado de Casey *et al.* (2016); (d) Yong *et al.* (2005).

As prongas Argyle® possuem cateteres de inserção retos e estão disponíveis nos tamanhos muito pequeno para RNs com massa igual ou inferior a 1 kg; pequeno para RNs entre 1001 a 1500 g e grande para RNs com massa igual ou superior a 1,5 kg (REGO; MARTINEZ, 2002). Por sua vez, as prongas da marca Inca® possuem cateteres de inserção retos e estão disponíveis nos tamanhos 7,5 e 9 para RNs menores que 700 g, 10,5 para RNs de 700 g a 1 kg, 12 para RNs com 1 a 1,3 kg, e 15 para RNs com massa igual ou superior a 1,3 kg (KOPELMAN *et al.*, 2004). Por fim, as prongas tipo Fisher & Paykel® possuem cateteres de inserção curvos, estão disponíveis em 11 tamanhos distintos e a escolha do tamanho ideal da pronga para o RN ocorre exclusivamente por meio de um dispositivo próprio que mede o tamanho das narinas e a largura do septo e não leva em consideração a massa do RN (FISHER & PAYKEL HEALTHCARE, 2020).

Prongas binasais curtas que apresentam cateteres de inserção curvos são mais eficazes do que as que possuem cateteres de inserção retos (ALY; MOHAMED, 2020) e podem prevenir lesões na mucosa nasal (SQUIRES; HYNDMAN, 2009).

Rego e Martinez (2002) compararam a tolerância e a eficácia das prongas Argyle® e Hudson® em 99 RNPTs com massa inferior a 2,5 kg. Do total de RNPTs avaliados, 51 RNPTs receberam VNI por meio da pronga Hudson® e 48 RNPTs pela Argyle®. Os seguintes parâmetros foram avaliados: número de vezes que a pronga encontrava-se fora do nariz, tempo de permanência na VNI, hiperemia, sangramento nasal, distensão abdominal e sucesso no desmame ventilatório. Eles constataram que os dois modelos de prongas são eficazes para administração da VNI; porém, o grupo que utilizou a pronga Hudson® apresentou menor dificuldade para manter a interface acoplada no interior das narinas e menor incidência de hiperemia nasal.

Bushell *et al.* (2013) compararam a eficácia da CPAP fornecida via pronga binasal curta da Fisher & Paykel® versus Hudson® em 20 RNPTs com IG de 30,3 (29.0–32.6) semanas e massa de nascimento de 1.340 (1.070–2.010) g. Todos os RNPTs receberam CPAP por meio da pronga Fisher & Paykel® e Hudson®, que foram alternadas a cada 24h até a suspensão médica deste suporte ventilatório. Ambas as interfaces foram igualmente eficazes para alcançar as pressões e as saturações desejadas, e não houve desenvolvimento de lesão nasal em nenhum RNPT avaliado.

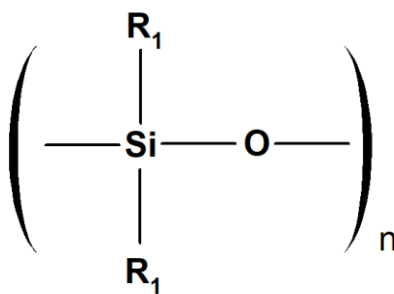
O dimensionamento preciso das prongas binasais curtas é fundamental tanto para garantir o fornecimento adequado da pressão às vias aéreas, como para evitar a lesão nasal (HAYMES, 2020).

2.3.4.3.2 Composição

As prongas nasais são fabricadas em silicone (YONG *et al.*, 2005). O silicone é usado em uma variedade de aplicações médicas e consiste em um polímero constituído por átomos de silício e oxigênio e dois radicais orgânicos, os quais são ligados a cada átomo de silício (YILGÖR; YILGÖR, 2014).

A Figura 6 mostra a estrutura do monômero do silicone, também conhecido por siloxano.

Figura 6 – Estrutura geral do silicone



Fonte: Adaptado de Yilgör e Yilgör (2014).

O silicone pode ser polimerizado por meio de reações químicas e apresentar cadeias de comprimentos variados. À medida que o comprimento da cadeia aumenta, o polímero torna-se cada vez mais viscoso e hidrofóbico (BUSCH, 1994).

Dependendo do tamanho e da ligação cruzada do polímero, o silicone pode ter a consistência de fluido, óleo, gel ou borracha. Quanto mais longa a cadeia lateral e mais ligações cruzadas entre as cadeias laterais, mais sólido é o silicone resultante (TERVAERT, 2019).

Os silicones podem estar ligados a diferentes radicais orgânicos, sendo o tipo dimetil o mais comum (YILGÖR; YILGÖR, 2014). O polidimetilsiloxano é o polímero de siloxano mais comum, sendo amplamente utilizado em produtos médicos (GUNATILLAKE; ADHIKARI, 2016).

O silicone apresenta baixa toxicidade, é biocompatível, possui estabilidade e resistência à temperatura entre -100 e 250 °C, apresenta estabilidade e resistência à condição atmosférica, à oxidação, à umidade e à radiação ultravioleta. Além disso, é transparente, flexível e apresenta textura suave (MOJSIEWICZ-PIENKOWSKA *et al.*, 2016).

Os silicones para uso médico e farmacêutico são especialmente projetados, produzidos e purificados para atender aos mais altos requisitos da indústria médica (MOJSIEWICZ-PIENKOWSKA *et al.*, 2016).

Complicações relacionadas ao uso do silicone podem ocorrer com todos os dispositivos médicos que contêm este material (TERVAERT, 2019).

Para ser considerado de grau médico, o silicone necessita passar por determinados testes de histopatologia e testes de biocompatibilidade antes de serem usados em contato com o tecido humano (LIRAVI; TOYSERKANI, 2018).

Materiais à base de silicone usados para confecção das interfaces de VNI são impermeáveis e não respiráveis, o que pode levar a um aumento da umidade entre a face e a interface, predispondo à lesão nasal (MA *et al.*, 2018).

As interfaces nasais atualmente disponíveis são incômodas e podem aumentar o risco de lesão nasal. Segundo Ramanathan (2010), é necessário desenvolver interfaces nasais mais simples que aumentem a segurança do paciente, sem perder a eficácia do suporte ventilatório não invasivo.

2.3.4.4 Reutilização da pronga

A reutilização das prongas nasais tem sido observada nas UTINs brasileiras, mesmo sendo fabricadas para uso único (BONFIM *et al.*, 2014; REGO; MARTINEZ, 2000; RIBEIRO *et al.*, 2020_b). Isto ocorre, devido às más condições econômicas de grande parte das instituições brasileiras, o que frequentemente obriga o reaproveitamento de material para contenção de gastos (REGO; MARTINEZ, 2000).

A esterilização com óxido de etileno é relativamente barata, entretanto alguns de seus produtos de degradação são cancerígenos e mutagênicos (MENDES *et al.*, 2007; LUCAS *et al.*, 2018). O processo de esterilização pode causar enrijecimento da pronga nasal aumentando o risco de lesão nasal (NASCIMENTO *et al.*, 2009).

Bonfim *et al.* (2014) avaliaram a incidência e os fatores de risco associados à lesão de septo nasal em RNPTs que necessitaram de VNI por período superior a 24h por meio de prongas binasais curtas novas (n = 31) ou esterilizadas (n = 39). A incidência geral de lesão nasal foi de 62,9% (22 RNPTs). No grupo que fez uso de pronga esterilizada, 12 lesões foram de Estágio I, 7 de Estágio II e 3 de Estágio III. Já no grupo que fez uso de pronga nova, 11 lesões foram classificadas como Estágio I, 9 como Estágio II e 2 com Estágio III, sem diferença estatística significativa entre os grupos.

Rego e Martinez (2000) avaliaram a eficácia e os problemas associados à aplicação do CPAP nasal com pronga binasal curta esterilizada em 96 RNs. Destes, 32 RNs (33,33%) evoluíram com hiperemia de septo nasal e 27 RNs (28,16%) apresentaram sangramento da mucosa nasal.

Ribeiro *et al.* (2020_b) avaliaram a prevalência e a gravidade da lesão nasal em 19 RNs que necessitaram de VNI por período superior a 24 h com prongas binasais curtas novas (n = 11) ou esterilizadas (n = 8). No grupo que utilizou prongas

esterilizadas a prevalência de lesão nasal foi de 87,5%, sendo que 4 lesões foram de estágio I e 3 de Estágio II. No grupo que utilizou prongas novas, a prevalência de lesão foi de 90,9%, sendo que 9 lesões foram de Estágio I e apenas 1 de Estágio II. Embora os resultados não tenham apresentado diferença estatística significativa ($p = 1,00$), o uso de prongas esterilizadas aumentou a gravidade da lesão nasal, contraindicando seu uso em RNs submetidos a VNI.

2.3.4.5 Tempo de permanência na ventilação não invasiva

O tempo de permanência na VNI é fator de risco para o desenvolvimento da lesão nasal (FISCHER *et al.*, 2010; SOUSA *et al.*, 2013).

Segundo Sousa *et al.* (2013) o risco de desenvolver a lesão nasal aumenta após 72 h de uso da VNI. Em estudo, Fischer *et al.* (2010) constataram que o intervalo médio de tempo entre a aplicação do suporte ventilatório e o início da lesão nasal foi de 2,7 dias, sendo que a gravidade da lesão foi diretamente proporcional ao tempo de uso da VNI, aparecendo em média com 4,5 dias de uso.

2.3.4.6 Uso exclusivo da pronga binasal curta durante permanência na ventilação não invasiva

O uso exclusivo da pronga binasal curta durante toda a permanência na VNI pode contribuir para a ocorrência da lesão nasal devido à pressão persistente da pronga sobre uma mesma região nasal (RIBEIRO *et al.*, 2020a).

O rodízio entre prongas e máscaras permite o retorno do fluxo sanguíneo à área previamente pressionada evitando desta forma, a necrose tecidual (SQUIRES; HYNDMAN, 2009).

Newnam *et al.* (2015) avaliaram a incidência de lesão em 78 RNPTs com massa de nascimento inferior a 1,5 kg, submetidos à VNI por meio da máscara nasal (35 RNPTs), da pronga binasal curta (21 RNPTs) e da alternância entre máscara e pronga (22 RNPTs). Eles constataram que o rodízio entre prongas e máscaras durante a administração da VNI reduz significativamente a incidência de lesão nasal.

2.3.4.7 Posicionamento inadequado da pronga e do circuito de ventilação não invasiva

O posicionamento inadequado da pronga binasal curta e à tração das traqueais do circuito de VNI aumentam a pressão sobre as estruturas nasais, causando redução do fluxo sanguíneo local, podendo resultar em lesão nasal, edema e deformidade facial. O posicionamento inadequado e suas consequências provocam ainda, estresse no RN e alteração do seu estado de sono e vigília (SQUIRES; HYNDMAN, 2009). Devido à agitação do RN, ocorre aumento da mobilidade da pronga, intensificando o risco de lesões causadas pelo atrito (REGO; MARTINEZ, 2000).

O posicionamento inadequado da pronga e do circuito pode estar associado à falta de conhecimento técnico, falta de treinamento profissional, falta de comprometimento profissional, ao tamanho da touca e ao processo de esterilização da interface (RIBEIRO *et al.*, 2020a).

Toucas grandes para a cabeça do RN causam mobilidade da tubulação, induzindo pressão e atrito das prongas nas narinas (NASCIMENTO *et al.*, 2009), e toucas pequenas comprimem a cabeça, podendo causar dor e deformidade craniana (SQUIRES; HYNDMAN, 2009).

A esterilização das prongas e do circuito de VNI dificulta o posicionamento adequado da pronga no RN, pois causa alargamento das ponteiras das traqueias e das laterais da prongas resultando em desconexão frequente do circuito, para reduzir a frequência da desconexão, a equipe assistencial usa fitas adesivas para manter o circuito conectado (RIBEIRO *et al.*, 2020a).

O posicionamento adequado da pronga é aquele que não deforma a face do RN, não encosta no septo nasal, e não permite a movimentação desse dispositivo dentro das narinas (NASCIMENTO *et al.*, 2009).

2.4 PREVENÇÃO E TRATAMENTO DAS LESÕES NASAIS

A prevenção da lesão nasal é a melhor estratégia para RNs que necessitam de VNI (OTTINGER *et al.*, 2016).

A lesão nasal pode ser prevenida por meio de ações como: escolha apropriada da interface e da touca de VNI, fixação e o posicionamento correto das mesmas, adoção de rodízio entre pronga e máscara nasal, uso de proteção nasal,

posicionamento adequado do RN, medidas de conforto para RNs agitados, uso de monitorização periódica do RN e da interface para garantir a aplicação correta da VNI, uso de velcro para manter a pronga posicionada adequadamente, massagem periódica do septo nasal e educação continuada da equipe técnica (SQUIRES; HYNDMAN, 2009; ALESSI, 2018).

Chen *et al.* (2017) avaliaram a incidência de lesão após implantação de um protocolo com medidas preventivas em uma UTIN. O protocolo abordou a escolha apropriada do tamanho da pronga, uso de velcro e proteção nasal, uso de solução salina para introdução da pronga nas narinas, posicionamento correto da pronga e do RN, fixação adequada da pronga e avaliação periódica do septo nasal. A incidência da lesão pré protocolo foi de 45,2% e após a implantação, reduziu significativamente para 19,6%.

Milligan e Goldstein (2017) propuseram um conjunto de melhorias (*bundle*) na UTIN para reduzir os índices de lesão nasal em RNs submetidos à VNI. O *bundle* foi desenvolvido com base nas evidências clínicas da literatura e englobou: escolha apropriada da interface, uso de proteção nasal, monitorização do posicionamento da interface, avaliação periódica do septo nasal, posicionamento adequado do RN e avaliação periódica da dor. A lesão nasal foi reduzida em 15,8% após a implantação desse conjunto de melhorias.

Em caso de lesão, o tratamento engloba medidas analgésicas na presença de dor, limpeza da ferida e da pele adjacente com solução salina fisiológica, tratamento da infecção caso esta esteja presente, e uso de curativos específicos para promover a cicatrização tecidual (RAURELL-TORREDÀ *et al.*, 2017).

Em casos de lesões nasais graves, a reintubação, mesmo na vigência de um estado respiratório estável, é indicada para facilitar a cicatrização tecidual (OTTINGER *et al.*, 2016).

2.4.1 Posicionamento adequado das prongas binasais curtas

O posicionamento adequado da interface é de vital importância para o sucesso da VNI e prevenção da lesão nasal (RAURELL-TORREDÀ *et al.*, 2017). O tamanho correto da pronga e da touca e a fixação adequada do circuito são fundamentais para garantir o posicionamento seguro da pronga no interior das narinas (CASEY *et al.*, 2016; NASCIMENTO *et al.*, 2009; SAHNI *et al.*, 2016; SQUIRES; HYNDMAN, 2009).

É recomendado que a seleção do tamanho da pronga seja realizado conforme a instrução de cada fabricante. As prongas não devem ser tão grandes a ponto de causar branqueamento das narinas ou tão pequenas que provoquem pinçamento do septo (ALESSI, 2018).

Quanto às toucas, elas não podem ser tão grandes, pois favorecem o aumento da mobilidade da pronga no interior nas narinas e nem muito pequenas, pois podem causar deformidades cranianas (CASEY *et al.*, 2016).

Caso o serviço não possua touca própria de VNI, é necessário confeccioná-la artesanalmente com malha tubular que se adapte às dimensões cefálicas do RN (SQUIRES; HYNDMAN, 2009).

É recomendado que tanto nas toucas próprias de VNI como nas toucas confeccionadas artesanalmente, as bordas sejam dobradas sobre si mesma, de modo a fazer um arco variando aproximadamente de 2,5 a 4 cm. A borda da touca deve ser posicionada acima das sobrancelhas e sobre as orelhas. As traqueias do circuito devem fixadas de ambos os lados da touca com fita adesiva ou com alfinetes de segurança e elástico, e não devem tocar a pele do RN (SAHNI *et al.*, 2016).

É orientado que a pronga seja posicionada pelo menos 2 mm de distância da columela nasal (NASCIMENTO *et al.*, 2009). Para manter tal posicionamento, é recomendado o uso de velcro nas prongas e na região supra-labial, sendo este último previamente recoberto por placa de hidrocolóide (BONNER; MAINOUS, 2008).

A Figura 7 mostra posicionamento e fixação adequados da pronga binasal curta no RN. É possível observar que a fixação das traqueias na touca de malha tubular foi realizada com alfinete de segurança e elástico e para auxiliar na manutenção do posicionamento adequado na pronga no interior das narinas foi utilizado velcro.

Durante o uso da VNI, o circuito da traqueia não deve ser puxado (NASCIMENTO *et al.*, 2009) e o RN deve ser posicionado de modo confortável, de forma a permitir movimentos naturais (SQUIRES; HYNDMAN, 2009).

Se o RN se apresentar agitado durante a aplicação da VNI, medidas de conforto como sucção não nutritiva e contenção são recomendadas para reduzir o atrito entre a pronga e o nariz (SQUIRES; HYNDMAN, 2009).

Para evitar possíveis lesões nasais, o posicionamento das prongas deve ser monitorado constantemente pelos profissionais de saúde (SAHNI *et al.*, 2016).

Figura 7 – Posicionamento e fixação adequados da pronga binasal curta



Fonte: Arquivo pessoal da autora.

De acordo com Ota *et al.* (2013), o treinamento e o envolvimento coletivo na otimização do uso da VNI são fundamentais para fornecer o melhor desempenho do suporte ventilatório ao RN. Portanto, programas constantes de conscientização e treinamento sobre os cuidados adequados ao RN em uso de VNI com pronga binasal são importantes na prevenção ou minimização da ocorrência de lesão nasal.

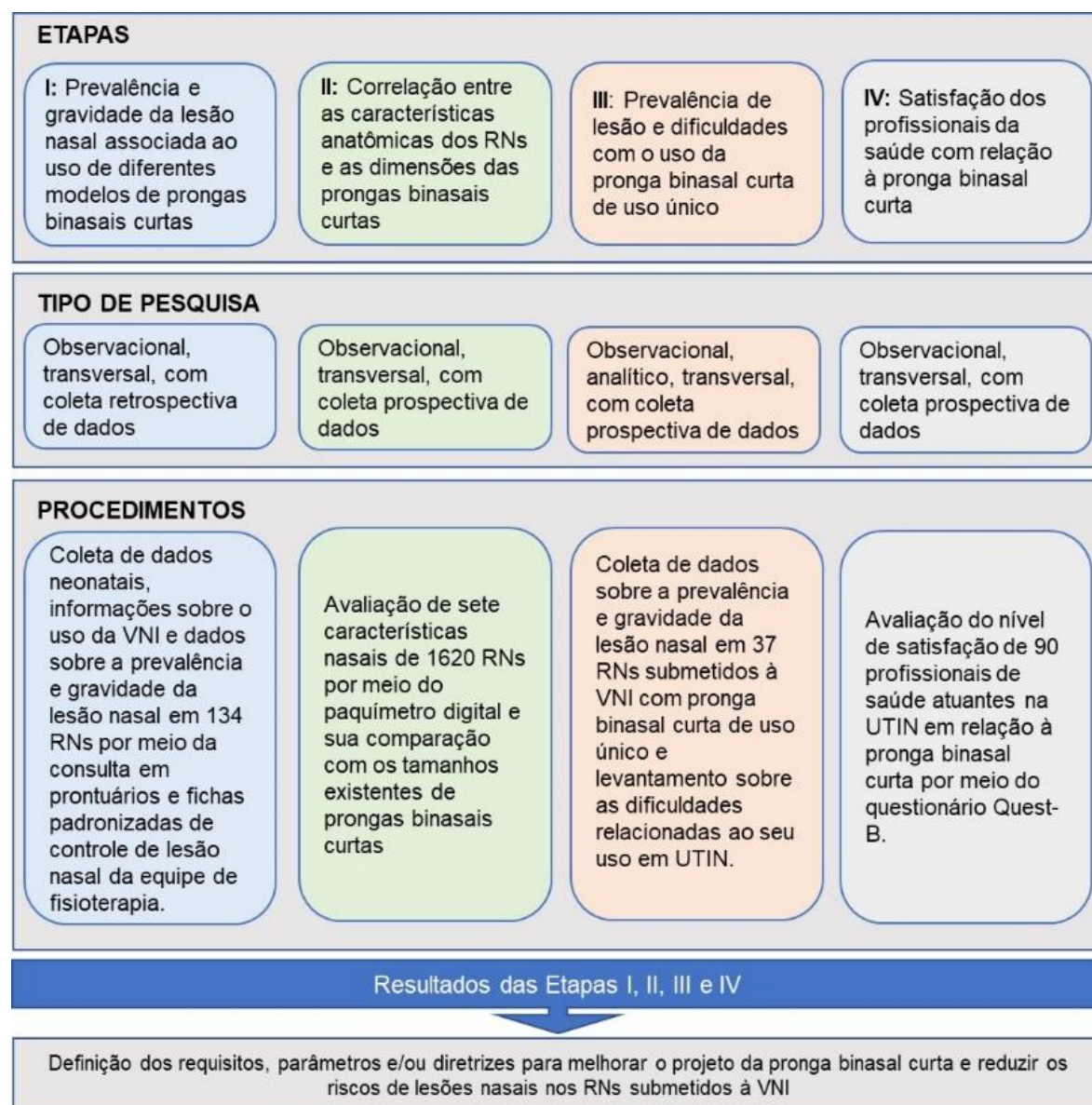
3 MÉTODO

Tendo em vista a necessidade de investigar a prevalência e gravidade das lesões e as dificuldades relacionadas ao uso das prongas binasais curtas e suas relações no projeto desses dispositivos, optou-se pela realização de uma pesquisa quantitativa a qual foi dividida em quatro etapas:

- a) Etapa I: Prevalência e gravidade da lesão nasal associada ao uso de diferentes modelos de prongas binasais curtas;
- b) Etapa II: Correlação entre as características anatômicas dos RNs e as dimensões das prongas binasais curtas;
- c) Etapa III: Prevalência de lesão e dificuldades com o uso da pronga binasal curta de uso único;
- d) Etapa IV: Satisfação dos profissionais da saúde com relação à pronga binasal curta.

Cada uma das etapas correspondeu ao desenvolvimento de um subestudo com delineamento e desenho de pesquisa próprios conforme apresentado na Figura 8. Os resultados advindos de cada etapa forneceram subsídios para definir os requisitos, parâmetros e/ou diretrizes para melhorar o projeto da pronga binasal curta e reduzir os riscos de lesões nasais nos RNs submetidos à VNI.

Figura 8 – Síntese das etapas da pesquisa



Fonte: A autora (2020)

3.1 ETAPA I: PREVALÊNCIA E GRAVIDADE DA LESÃO NASAL ASSOCIADA AO USO DE DIFERENTES MODELOS DE PRONGAS BINASAIS CURTAS

3.1.1 Tipo de estudo

Trata-se de um estudo observacional, transversal, com coleta retrospectiva de dados sobre a prevalência e gravidade da lesão associada ao uso de diferentes modelos de prongas binasais curtas em RNs submetidos à VNI.

3.1.2 Hipótese de estudo

Considerando a natureza associativa dos estudos transversais, a prevalência e gravidade da lesão foram posicionadas como variáveis dependentes e os diferentes modelos de prongas binasais curtas foram posicionados como variáveis independentes, constituindo assim as seguintes hipóteses:

H0: A prevalência e gravidade da lesão nasal não variam entre os diferentes modelos de prongas binasais curtas.

H1: A prevalência e gravidade da lesão nasal variam entre os diferentes modelos prongas binasais curtas.

3.1.3 Local e período do estudo

O estudo foi conduzido no Programa de Pós Graduação em Tecnologia em Saúde da Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUC-PR) no período de 2017 a 2020. A coleta de dados da Etapa I foi realizada na UTIN do Hospital Infantil Waldemar Monastier (HIWM) no período de março a maio de 2019.

O HIWM é um hospital público, pertencente à Rede Própria de Hospitais do Estado do Paraná, localizado em Campo Largo, região metropolitana de Curitiba. A UTIN do HIWM é do tipo II, dispõe de 20 leitos e é credenciada pelo Sistema Único de Saúde (SUS) como um centro terciário para atendimento de RNs de média e alta complexidade provenientes do Estado do Paraná via Regulação de internação hospitalar. A taxa de ocupação da UTIN é de 92% e o número anual de internamento é de aproximadamente 300 RNs. Os RNs são de média

3.1.4 População fonte

A população do estudo foi composta por RNs internados na UTIN do HIWM no período de 01/10/2015 a 31/12/2018 e que necessitaram de suporte ventilatório não invasivo.

Segundo os registros de admissão da UTIN, no período avaliado internaram nesta unidade 773 RNs. Destes, 276 RNs utilizaram VNI durante período de internamento com pronga binasal curta e proteção nasal de hidrocolóide ou gel de silicone.

3.1.5 Critérios de inclusão

Foram incluídos neste estudo RNs que utilizaram VNI por meio da pronga Fanem® ou GMI®, ambas disponíveis para uso na UTIN estudada.

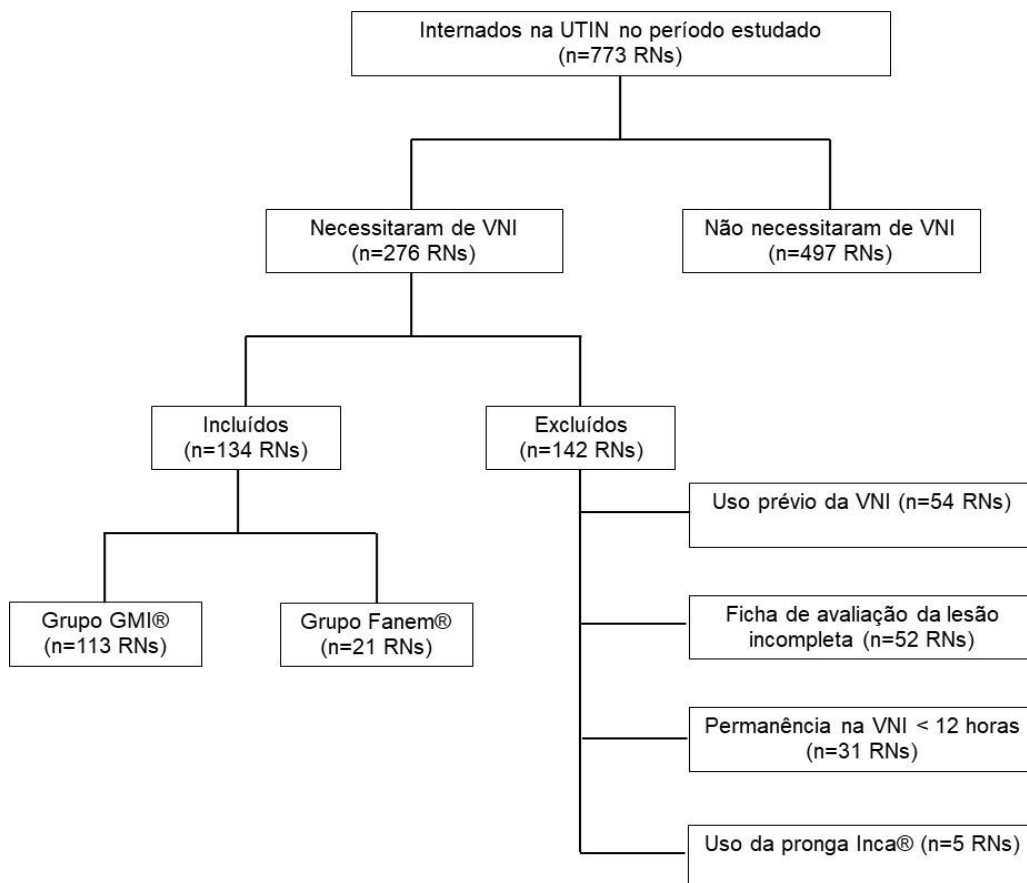
3.1.6 Critérios de exclusão

Foram excluídos RNs que utilizaram VNI previamente ao internamento na UTIN do HIWM, RNs que utilizaram pronga da marca Inca®, RNs que permaneceram na VNI por período inferior a 12 h e RNs cujas fichas de avaliação estavam incompletas.

3.1.7 Amostra e técnica de amostragem

A amostra foi constituída por 134 RNs, os quais foram alocados em dois grupos segundo o modelo de pronga binasal curta utilizada: Grupo Pronga GMI® (GPG) com 113 RNs e Grupo Pronga Fanem® (GPF) com 21 RNs (Figura 9).

Figura 9 – Fluxograma da amostra da etapa I



Fonte: A autora (2020).

3.1.8 Variáveis do estudo

As variáveis coletadas foram: dados neonatais, informações sobre o uso da VNI e informações sobre a ocorrência e gravidade da lesão nasal (Apêndice 1).

3.1.8.1 Dados neonatais

- a) Sexo: feminino ou masculino;
- b) Idade gestacional: tempo de duração da gestação, calculado em semanas e dias. Na UTIN do HIWM a idade gestacional é definida sempre que possível pela ultrassonografia no primeiro trimestre de gestação (realizada entre 10 a 13⁺⁶ semanas). Quando esta informação é indisponível, ela é determinada pela data da última menstruação, caso esta informação seja indeterminada, a idade gestacional é dada pelo método Parkin (PARKIN *et al.*, 1976), pelo método Capurro (CAPURRO *et al.*, 1978) ou pelo método Ballard (BALLARD *et al.*, 1979).
- c) Massa de nascimento: massa medida logo após o parto e registrada em gramas.
- d) Diagnóstico clínico de admissão: diagnóstico dado pelo médico plantonista na admissão do RN na UTIN;
- e) Escore de Apgar do 1º e 5º minuto: índice resultante da avaliação do estado clínico do RN aferido no 1º e 5º minuto de vida. Para a análise dos dados, os valores de Apgar foram divididos em duas categorias: normal (≥ 7) e baixo (< 7);
- f) Tempo de internamento na UTIN: duração em dias da permanência do RN na UTIN;
- g) Uso de VMI previamente à instalação da VNI: necessidade de intubação orotraqueal classificado em “sim” ou “não”.

3.1.8.2 Informação sobre o uso da ventilação não invasiva

- a) Tempo de uso da 1ª utilização da VNI: tempo de uso da VNI mensurado em dias;
- b) Motivo da instalação da VNI;

- c) Reutilização da VNI: Necessidade de reutilização da VNI, classificado em “sim” ou “não”;
- d) Tempo de reuso: tempo de reuso da VNI mensurado em dias;
- e) Tamanho da pronga: considerou-se inadequado quando o tamanho da pronga utilizada no RN foi diferente da indicação dada pelo fabricante de acordo com a massa do RN na data da instalação da VNI;
- f) Estado da interface: esterilizada ou nova;
- g) Vedação do circuito durante uso da VNI: necessidade do uso de fita adesivas no circuito e/ou gases sob o mento do RN, classificada em “sim” ou “não”.

3.1.8.3 Informações sobre a lesão nasal

- a) Lesão nasal: presença de hiperemia, ferida superficial ou necrose, classificada em “sim” ou “não”, a qual foi avaliada em cada turno de trabalho pelo fisioterapeuta plantonista e anotada na ficha padronizada de controle da lesão nasal da equipe de fisioterapia.
- b) Gravidade da lesão nasal: as lesões nasais foram qualificadas de acordo com a classificação proposta por Fischer *et al.* (2010) em:
 - Estágio I: pele intacta com eritema não branqueável;
 - Estágio II: perda parcial da espessura da derme que se apresenta como uma ferida superficial com leito vermelho sem crosta e
 - Estágio III: necrose e perda total do tecido.

Para a análise dos dados, foi considerado o maior grau de lesão nasal relatado pelos fisioterapeutas;

- a) Sangramento na aspiração: presença de sangue na aspiração durante a permanência na VNI, classificada como “sim” ou “não”.

3.1.9 Procedimentos de estudo

Os dados neonatais, as informações sobre o uso da VNI e dados sobre a ocorrência e gravidade da lesão nasal foram obtidos pela pesquisadora por meio da consulta em prontuários, no Sistema de Gestão da Assistência de Saúde do SUS (GSUS) e nas fichas padronizadas de controle de lesão nasal da equipe de fisioterapia.

3.1.10 Tabulação e gerenciamento de dados

Os dados foram coletados exclusivamente pela pesquisadora e registrados inicialmente em fichas individuais conforme o Apêndice 1. Após a coleta, os dados foram tabulados no Microsoft Excel®, revisados pela pesquisadora e a análise estatística foi realizada.

3.1.11 Análise estatística

As medidas de tendência central e de dispersão foram expressas em médias e desvio padrão (média $\pm$ DP) para as variáveis contínuas de distribuição simétrica e em medianas, valores mínimo e máximo (mediana, mínimo – máximo) para as de distribuição assimétrica. As variáveis categóricas foram expressas em frequências absoluta e relativa.

Para a estimativa da diferença entre variáveis contínuas de distribuição simétrica foi aplicado o teste t de *Student*; para as assimétricas, teste de Mann-Whitney; e para as variáveis categóricas, o teste qui-quadrado de Pearson e qui-quadrado de Pearson com correção de Yates.

O modelo de Regressão Logística univariada foi aplicado para estimar a probabilidade de lesão nasal de acordo com tempo de VNI e idade gestacional.

O modelo de Regressão Logística multivariada foi aplicado para identificar fatores preditivos de lesão nasal, sendo eles: necessidade de VMI, tempo de VNI, reutilização da VNI, modelo da pronga, tamanho da pronga e sangramento na aspiração. A seleção de variáveis para compor o modelo teve como base os resultados da análise univariada e a experiência clínica do pesquisador em relação ao desfecho. O modelo de regressão logística multivariada utilizado foi o *stepwise backward*. Na presença de mais de uma variável contínua no modelo, foram realizados testes de colinearidade e homocedasticidade. A análise de resíduos foi realizada pelo teste de resíduo de Pearson e a qualidade do ajuste pelo teste de Hosmer-Lemeshow. Os resultados foram expressos em *Odds Ratio* e intervalos de confiança de 95%.

A amostra foi estimada de acordo com a fórmula de cálculo amostral para comparação de dois grupos segundo variáveis qualitativas não pareadas, considerando a proporção de desfecho em um grupo de 60%, no outro grupo de 40%,

magnitude de efeito de 20%, nível de significância de 5%, erro do tipo II de 15%, com poder de teste de 85%, tendo a estimativa apontado para o tamanho amostral de 126 casos.

As análises estatísticas foram efetuadas com o programa estatístico *Statistica*® v.10 – Statsoft. Para todos os testes, considerou-se um nível mínimo de significância de 5%.

3.1.12 Ética em pesquisa

O projeto da Etapa 1 deste estudo foi submetido ao Comitê de Ética e Pesquisa em Seres Humanos da PUCPR no dia 17 de maio de 2018, e aprovado dia 07 de junho de 2018, sob o parecer de número: 2.697.678 e CAAE: nº 90196518.8.0000.0020 respeitando a resolução CNS 466/2012 (Anexo 1).

3.1.13 Monitorização da pesquisa

O desenvolvimento deste estudo atendeu aos requisitos nacionais que conduzem a ética em pesquisa com seres humanos, respeitando as medidas de proteção, sigilo, confidencialidade e minimização de riscos que foram acordados com o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da PUC-PR na submissão do projeto de pesquisa.

3.2 ETAPA II: CORRELAÇÃO ENTRE AS CARACTERÍSTICAS ANATÔMICAS DOS RECÉM-NASCIDOS E AS DIMENSÕES DAS PRONGAS BINASAIAS CURTAS

3.2.1 Tipo de estudo

Trata-se de estudo observacional, transversal, com coleta prospectiva de dados sobre as dimensões anatômicas da região nasal de RNs e sua correlação com os tamanhos de prongas binasais curtas utilizadas em VNI.

3.2.2 Hipótese de estudo

Considerando a natureza associativa dos estudos transversais, as dimensões anatômicas da região nasal dos RNs foram posicionadas como variáveis independentes e os tamanhos das prongas binasais curtas foram posicionados como variáveis dependentes, constituindo assim as seguintes hipóteses:

H0: os tamanhos das prongas binasais curtas não respeitam as características anatômicas da região nasal nos RNs;

H1: os tamanhos das prongas binasais curtas respeitam as características anatômicas da região nasal nos RNs.

3.2.3 Local e período do estudo

As coletas de dados da Etapa II foram realizadas na UTIN do HIWM no período de dezembro de 2018 a março de 2020, na maternidade do Hospital do Rocio, de janeiro a setembro de 2019, e na UTIN do Hospital do Rocio, no período de março de 2019 a março de 2020.

O Hospital do Rocio é um hospital privado que tem parceria com o Sistema Único de Saúde, localizado em Campo Largo, região metropolitana de Curitiba. É considerado um dos maiores hospitais da América Latina, sendo referência para encaminhamento de pacientes de alta complexidade de todo o estado do Paraná. Ao todo, 90% dos atendimentos correspondem à parceria com o SUS. O hospital possui maternidade na qual nascem em média 300 RNs por mês, e UTIN com leitos para atendimento na atenção secundária e terciária.

A UTIN do referido hospital é do tipo II; no período do estudo, possuía 60 leitos, com taxa ocupação de 90%. O número anual de internamento é de aproximadamente 1300 RNs nesta unidade.

3.2.4 População fonte

A população do estudo foi composta por RNs internados na UTIN do HIWM no período de 20/12/2018 a 31/01/2020, por RNs nascidos no Hospital do Rocio no período de 30/01/2019 a 30/09/2019 e por RNs que nasceram no Rocio e que

necessitaram de internamento na UTIN desta instituição no período de 01/03/2019 a 21/03/2020.

Segundo os registros de admissão da UTIN do HIWM, no período avaliado, foram internados nesta unidade 317 RNs. No Hospital do Rocio, nasceram 4283 RNs entre janeiro de 2019 a março de 2020.

3.2.5 Critérios de inclusão

Foram incluídos no estudo todos os RNs admitidos, até 28 dias de vida.

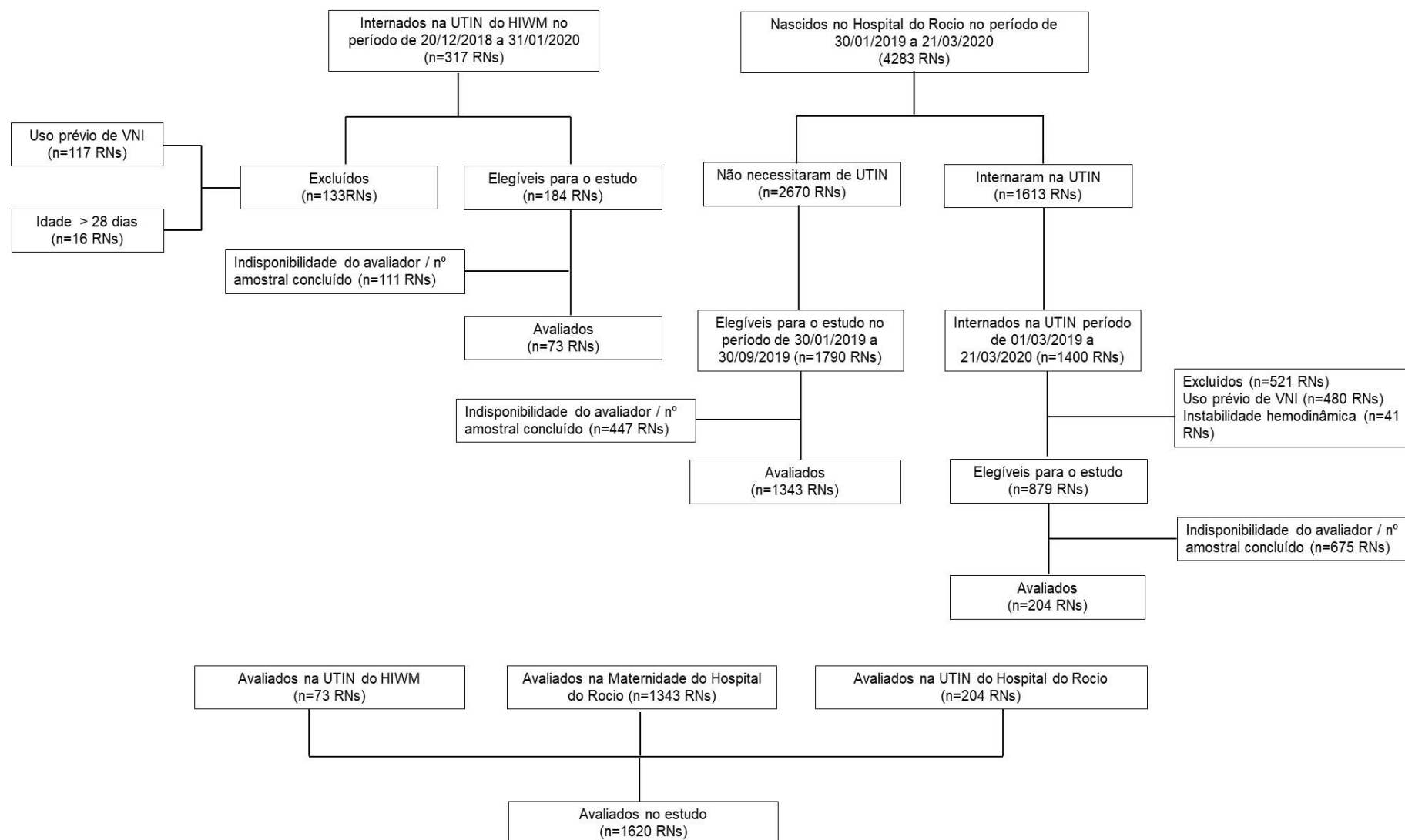
3.2.6 Critérios de exclusão

Foram excluídos RNs com malformações na face, RNs com atresia de coanas, RNs com instabilidade hemodinâmica, RNs que utilizaram VNI previamente à avaliação.

3.2.7 Amostra e técnica de amostragem

A amostra foi constituída por 1620 RNs, sendo 73 RNs avaliados na UTIN do HIWM, 1343 RNs da maternidade do Hospital do Rocio e 204 RNs avaliados na UTIN da referida instituição. A amostra foi selecionada por conveniência, condicionada à disponibilidade da pesquisadora e da técnica de enfermagem para a coleta de dados (Figura 10). A coleta de dados foi encerrada quando o número amostral referente a cada faixa de massa estudado foi atingido.

Figura 10 – Fluxograma da amostra da etapa II



Fonte: A autora (2020).

3.2.8 Variáveis do estudo

As variáveis coletadas foram dados neonatais e dimensões das regiões cefálica e nasal (Apêndice 2).

3.2.8.1 Dados neonatais

- a) Sexo: feminino ou masculino;
- b) Idade gestacional;
- c) Massa de nascimento: medida logo após o parto e registrado em gramas;
- d) Massa na data da avaliação: medida no dia da coleta de dados;
- e) Raça: considera a classificação do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística em: amarela, branca, indígena, pardo ou preta. Para definir a raça, a pesquisadora e a avaliadora consideraram as informações contidas nos prontuários e a cor da pele do RN.

3.2.8.2 Dimensões das regiões cefálica e nasal

- a) Perímetro cefálico: definida pela máxima circunferência da cabeça desde a saliência supra-orbital até a proeminência occipital e mensurada em centímetros;
- b) Distância entre o ápice do nariz e a glabella (DA-G) dada em milímetros (Figura 11);

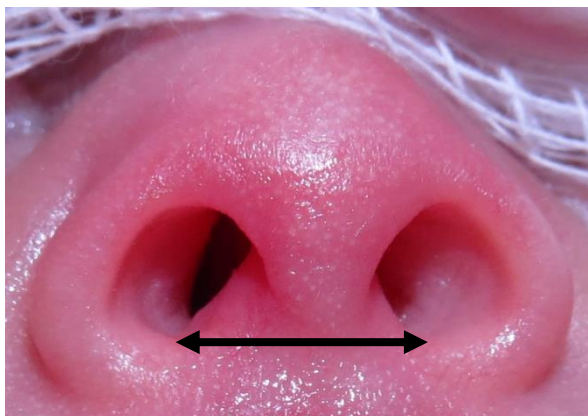
Figura 11 – Distância entre o ápice e a glabella



Fonte: A autora (2020).

- c) Largura da base columelar (LBC) mensurada em milímetros (Figura 12);

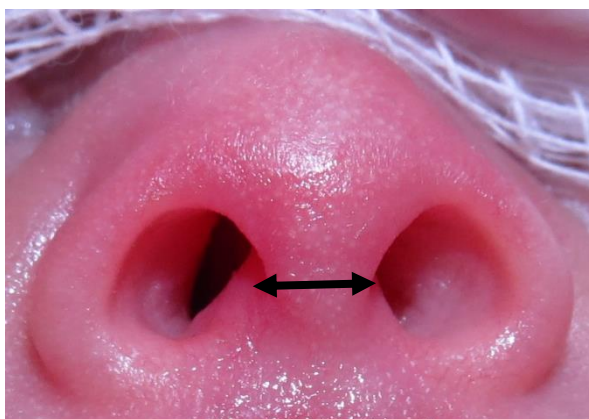
Figura 12 – Largura da base columelar



Fonte: A autora (2020).

- d) Largura da columela em sua porção medial (LCM), dada em milímetros (Figura 13);

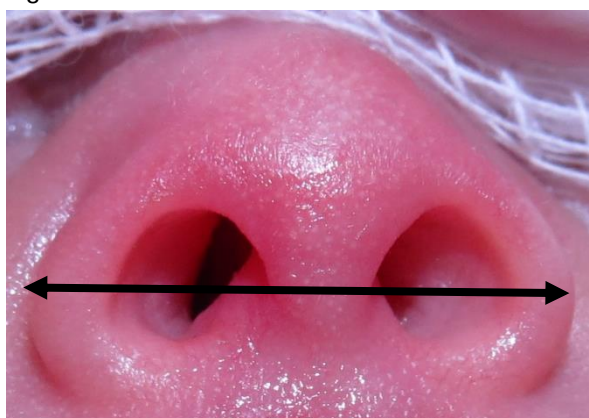
Figura 13 – Largura da porção medial da columela nasal



Fonte: A autora (2020).

- e) Distância bialar (DB) em milímetros (Figura 14);

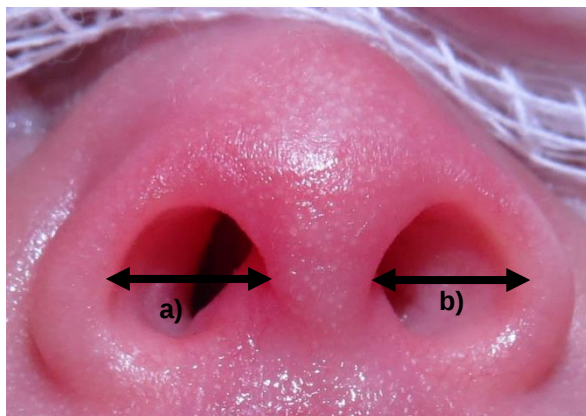
Figura 14 – Distância bialar



Fonte: A autora (2020).

- f) Diâmetro das narinas direita (DND) e esquerda (DNE) em milímetros (Figura 15);

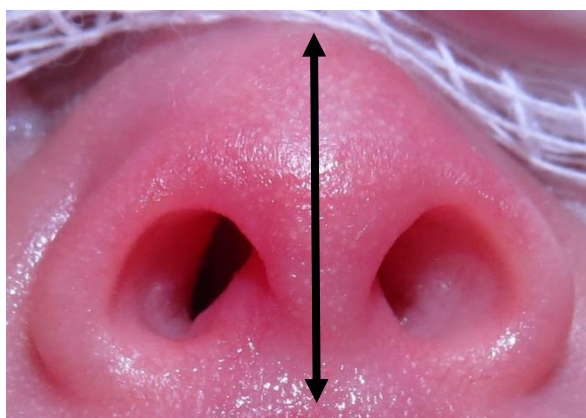
Figura 15 – Diâmetro das narinas



Legenda: (a) narina direita e (b) narina esquerda
Fonte: A autora (2020).

- g) Distância entre a base e o ápice nasal (DBA), dada em milímetros (Figura 16);

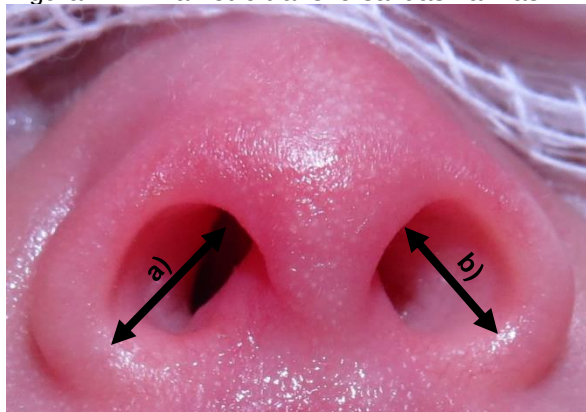
Figura 16 – Distância entre a base e o ápice nasal



Fonte: A autora (2020).

- h) Diâmetro transversal das narinas direita (DTD) e esquerda (DTE) em milímetros (Figura 17).

Figura 17 – Diâmetro transversal das narinas



Legenda: (a) narina direita e (b) narina esquerda
Fonte: A autora (2020).

3.2.9 Procedimentos de estudo

No HIWM, as coletas de dados foram realizadas pela fisioterapeuta pesquisadora deste estudo. Já no Hospital do Rocio, a avaliação foi institucionalizada, e as coletas foram realizadas sempre por uma mesma técnica de enfermagem, que recebeu treinamento prévio do protocolo de avaliação pela fisioterapeuta pesquisadora.

No HIWM, a pesquisadora selecionou os participantes segundo os critérios de inclusão e exclusão e, em seguida, orientou os pais sobre o estudo, solicitando a assinatura do termo de consentimento o livre e esclarecido (Apêndice 3).

No Hospital do Rocio, como a avaliação foi institucionalizada, a técnica de enfermagem coletou os dados dos RNs nascidos e internados no referido hospital conforme disponibilidade.

Para os RNs hígidos a coleta de dados ocorreu na maternidade, no primeiro ou no segundo dia de vida, durante os cuidados da enfermagem e avaliação do Pediatra. Para os RNs que necessitaram de assistência da UTIN, a coleta de dados foi realizada durante a permanência do RN na UTIN, quando o mesmo se apresentou hemodinamicamente estável.

Todos os RNs participantes do estudo foram submetidos a um protocolo de avaliação (Apêndice 2), constituído pela coleta de dados neonatais e pela mensuração das dimensões das regiões nasal e cefálica, e da massa corporal.

Os dados neonatais foram obtidos pelo avaliador por meio da consulta em prontuários.

Para a mensuração das dimensões das regiões nasal e cefálica do RN, o avaliador higienizou as mãos conforme o protocolo da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) do hospital de origem.

Para avaliar as dimensões da região nasal, o RN foi posicionado em decúbito dorsal no berço aquecido, berço simples ou na incubadora; e o avaliador utilizou um paquímetro digital 150 mm da marca Kingtools® previamente calibrado (Anexo 2), efetuando três medidas consecutivas para cada item avaliado.

Para avaliação do perímetro cefálico, o RN permaneceu posicionado em decúbito dorsal. O pesquisador realizou leve flexão da coluna cervical do RN e posicionou a fita métrica ao redor da cabeça (da região occipital para a região frontal), logo acima da orelha.

Para medir a massa do RN, o pesquisador posicionou previamente um cueiro sobre a concha da balança calibrada (marca Welmy® modelo 109 E - 15 Kg) (Anexo 3) tarando-a. Em seguida, retirou as vestimentas do RN e o posicionou em decúbito dorsal sobre a concha da balança para pesar o RN.

Após a pesagem dos RNs hígidos, o avaliador recolocou, quando necessário, a fralda e a roupa do RN, avisando a equipe de enfermagem que terminou a avaliação. A equipe de enfermagem foi responsável por conduzir o RN ao banho ou à avaliação do pediatra. O mesmo procedimento foi adotado para os RNs internados na UTIN, para que a equipe pudesse prosseguir com os demais cuidados clínicos.

3.2.10 Tabulação e gerenciamento de dados

Os dados foram coletados exclusivamente pela pesquisadora na UTIN do HIWM e por uma mesma avaliadora no Hospital do Rocio. Em ambos os hospitais, os dados foram registrados em fichas individuais conforme o Apêndice 2. Os mesmos foram tabulados no Microsoft Excel® e conferidos pela fisioterapeuta pesquisadora.

Os dados foram estratificados por faixa de massa, conforme os tamanhos das prongas binasais curtas existentes das marcas Fanem® e GMI®. E as medidas da largura da columela nasal em sua porção medial e do diâmetro das narinas direita e esquerda foram correlacionadas com as dimensões das referidas prongas, com objetivo de verificar se os tamanhos existentes atenderiam às necessidades anatômicas dos RNs.

3.2.11 Análise estatística

As medidas de tendência central e de dispersão foram expressas em médias e desvio padrão (média $\pm$ DP) para as variáveis contínuas de distribuição simétrica e em medianas, valores mínimo e máximo (mediana, mínimo – máximo) para as de distribuição assimétrica. As variáveis categóricas foram expressas em frequência absoluta e relativa.

Para a análise das medidas do nariz foram consideradas as três medidas tomadas da Distância entre o ápice do nariz e a glabella (DA-G), Largura da base columelar (LBC), Largura da columela nasal em sua porção medial (LCM), Distância bialar (DB), Diâmetro da narina direita (DND), Diâmetro da narina esquerda (DNE),

Distância entre a base e o ápice nasal (DBA), Diâmetro transversal da narina direita (DTD) e Diâmetro transversal da narina esquerda (DTE). Para obter a média das medidas mais ajustadas, as três medidas foram avaliadas quanto às suas diferenças, pelo Método de Bland-Altman, grau de diferença, estimada pelo teste t para uma amostra verificando se as diferenças entre as medidas é diferente de zero e o grau de concordância, pelo coeficiente de concordância de Lin. Todas essas avaliações foram feitas de acordo com a massa de nascimento e a massa da data da avaliação de acordo com as classificações das prongas GMI® e Fanem®. A decisão de quais medidas utilizar para calcular a medida média foi tomada com base no teste t para uma amostra e pelo coeficiente de concordância de Lin.

Os coeficientes de concordância de Pearson foram calculados para estimar o grau de associação entre a massa de nascimento e as medidas do nariz considerando coeficientes entre 0,00 e 0,19 como correlação muito fraca, entre 0,20-0,39 como fraca, entre 0,40-0,69 como moderada, entre 0,70-0,89 como forte, e entre 0,90-1,00 como muito forte (ALTMAN, 1991).

O teste t para amostras dependentes foi aplicado para estudar possíveis diferenças nas medidas de acordo com a lateralidade.

As medidas de largura da porção medial da columela nasal e o diâmetro das narinas foram comparadas por meio do teste t para uma amostra, considerando as medidas e classificações determinadas pelo fabricante.

Para as medidas de referência, os intervalos de confiança de 95% foram estimados para indicar a precisão da estimativa e os limites inferior e superior tomados com base na medida média ± 2 desvios-padrão.

A Anova *one-way* foi aplicada para estudar as medidas de acordo com a idade gestacional e a massa de nascimento, enquanto para avaliar diferenças de acordo com o sexo, idade gestacional e a massa de nascimento foi aplicada a Anova Fatorial. A análise de variância para medidas repetidas foi aplicada para avaliar possíveis diferenças de acordo com a idade gestacional, a massa de nascimento, sexo e lateralidade. Para todas as análises de variâncias, utilizou-se o teste *post-hoc* de Duncan.

A amostra foi estimada de acordo com a fórmula de cálculo amostral para comparação de dois grupos segundo variáveis quantitativas não pareadas, considerando a média de um grupo de 5,0 mm, no outro grupo de 3 mm, desvio padrão de 0,60 e 0,50, magnitude de efeito de 2 mm, nível de significância de 1%, erro do tipo

II de 5%, com poder de teste de 95%, tendo a estimativa apontado para o tamanho amostral de 150 casos.

As análises estatísticas foram efetuadas com o programa estatístico *Statistica®* v.10 – Statsoft. Para todos os testes, considerou-se o nível mínimo de significância de 5% e a amostra confere poder de teste de 95%.

3.2.12 Ética em pesquisa

O projeto da Etapa 2 deste estudo foi inicialmente submetido ao Comitê de Ética e Pesquisa em Seres Humanos da PUCPR no dia 9 de maio de 2018, e aprovado dia 17 de maio de 2018, sob o parecer de número: 2.659.783 e CAAE: nº 89268418.0.0000.0020, respeitando a resolução CNS 466/2012 (Anexo 4). Em 21 de agosto de 2018, protocolou-se uma emenda ao referido Comitê de Ética em Pesquisa solicitando a autorização da coleta de dados no Hospital do Rocio. O projeto foi aprovado dia 01 de setembro de 2018 sob parecer de número: 3.546.615 e CAAE: 89268418.0.0000.0020, respeitando a resolução CNS 466/2012 (Anexo 5).

3.2.13 Monitorização da pesquisa

O desenvolvimento deste estudo atendeu aos requisitos nacionais que conduzem a ética em pesquisa com seres humanos, respeitando as medidas de proteção, sigilo, confidencialidade e minimização de riscos que foram acordados com o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da PUC-PR na submissão do projeto de pesquisa.

3.3 ETAPA III: PREVALÊNCIA DE LESÃO E DIFICULDADES COM O USO DA PRONGA BINASAL CURTA DE USO ÚNICO

3.3.1 Tipo de estudo

Trata-se de estudo observacional, analítico, transversal, com coleta prospectiva de dados para descrever a prevalência da lesão nasal decorrente do uso de prongas binasais curtas novas e as dificuldades relacionadas ao seu uso.

3.3.2 Hipótese de estudo

Considerando a natureza associativa dos estudos transversais, a prevalência da lesão e as dificuldades relacionadas ao seu uso, foram posicionadas como variáveis dependentes e o uso da pronga binasal curta nova foi posicionada como variável independente, constituindo assim as seguintes hipóteses:

H0: o uso da pronga binasal curta nova (não reutilizada) não reduz a prevalência da lesão nasal e as dificuldades relacionadas ao seu manuseio;

H1: o uso da pronga binasal curta nova (não reutilizada) reduz a prevalência da lesão nasal e as dificuldades relacionadas ao seu manuseio.

3.3.3 Local e período do estudo

As coletas de dados da Etapa III foram realizadas na UTIN do HIWM no período de dezembro de 2018 a março de 2020.

3.3.4 População fonte

A população do estudo foi composta por RNs internados na UTIN do HIWM no período de 15/12/2018 a 18/03/2020 que necessitaram de suporte ventilatório não invasivo durante internamento nesta unidade.

Segundo os registros de admissão da UTIN, no período avaliado internaram nesta unidade 361 RNs. Destes, 78 foram elegíveis para o estudo e 37 foram analisados (Figura 17).

3.3.5 Critérios de inclusão

Foram incluídos RNs pré termo, a termo e pós termo submetidos à VNI como suporte ventilatório inicial ou como desmame, por um tempo mínimo de 24h.

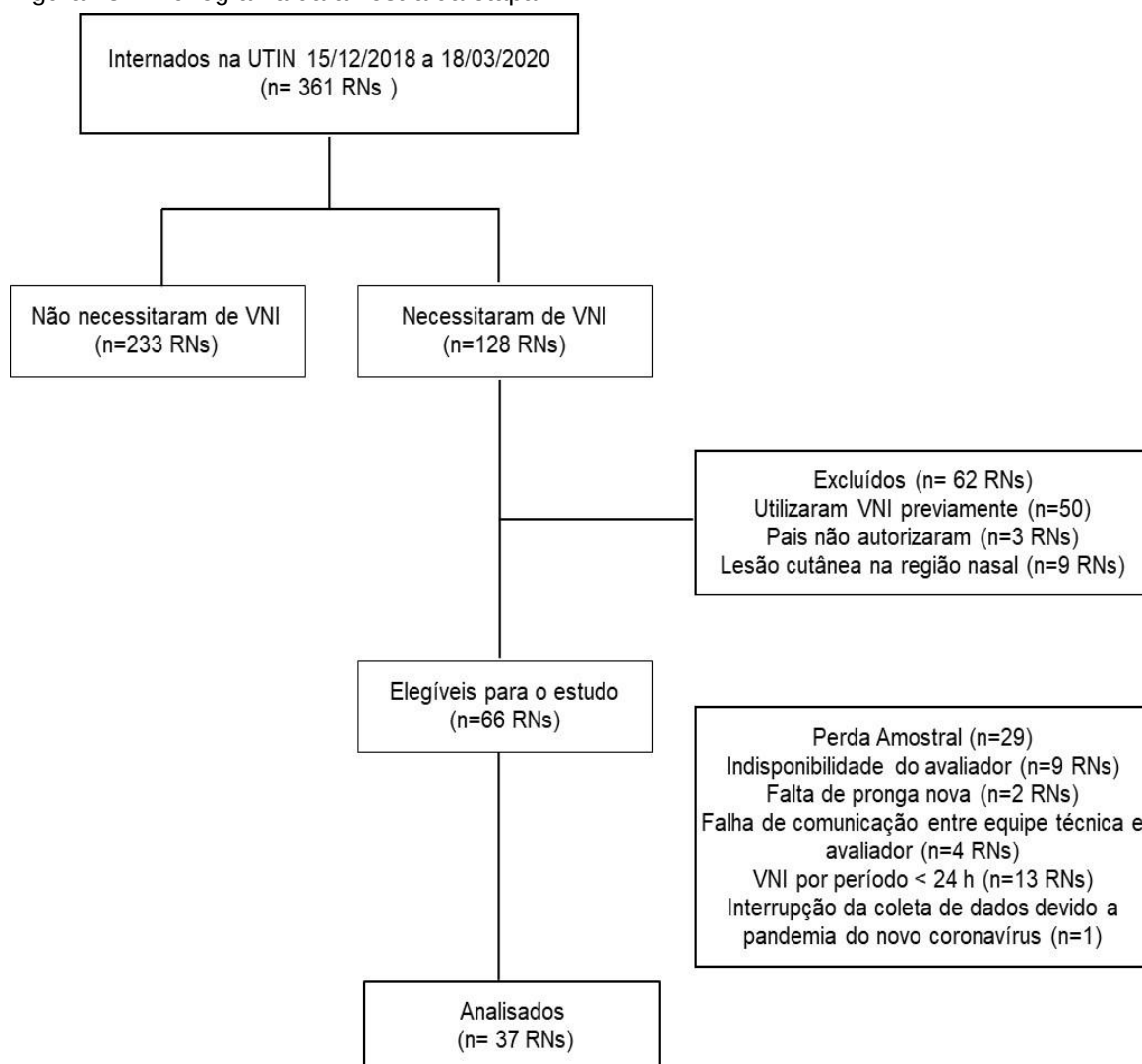
3.3.6 Critérios de exclusão

Foram excluídos RNs com deformidades na face, RNs que tenham usado VNI previamente ao estudo, RNs com lesão de pele na região nasal e RNs cujos pais não assinaram o TCLE.

3.3.7 Amostra e técnica de amostragem

A amostra foi constituída por 37 RNs e foi selecionada por conveniência, condicionada a disponibilidade da pesquisadora para a coleta de dados (Figura 18).

Figura 18 – Fluxograma da amostra da etapa III



Fonte: A autora (2020).

3.3.8 Variáveis do estudo

As variáveis coletadas foram dados neonatais, informações sobre a VNI e sobre a lesão nasal, que foram coletadas previamente à instalação da VNI e após cada 24 h até a suspensão médica do referido suporte ventilatório (Apêndice 4).

3.3.8.1 Variáveis coletadas na avaliação pré instalação da ventilação não invasiva

- a) Sexo: feminino ou masculino;
- b) Idade Gestacional;
- c) Massa de nascimento;
- d) Massa na instalação da VNI;
- e) Escore de Apgar 1 e 5º min;
- f) Diagnóstico clínico;
- g) Necessidade de VMI;
- h) Motivo da instalação da VNI;
- i) Perímetro cefálico na instalação da VNI;
- j) Integridade da região nasal: considerou-se como pele íntegra, aquela sem lesão cutânea, como manchas, hiperemia, ferida superficial ou necrose;
- k) Sangue na aspiração: presença de sangue na última aspiração que antecedeu a avaliação diária, classificada em “sim” ou “não”;
- l) Tamanho da pronga: considerou-se inadequada quando o tamanho da pronga indicado na régua não foi o mesmo utilizado no RN;
- m) Tipo de touca: tipo de touca utilizada no RN durante a permanência na VNI, sendo de malha tubular confeccionada artesanalmente, ou touca própria de VNI fornecida pelo fabricante;
- n) Tipo de fixação: modo de fixação das traqueias nos RN, podendo ser realizada com esparadrapo, alfinete de segurança e elástico ou pela própria touca específica de VNI.

3.3.8.2 Variáveis coletas a cada 24 h após a instalação da ventilação não invasiva

- a) Tempo total de uso da VNI em dias;

- b) Lesão nasal: presença de lesão nasal classificada de acordo com Fischer *et al.* (2010) em: Estágio I (pele intacta com eritema não branqueável); Estágio II (perda parcial da espessura da derme que se apresenta como uma ferida superficial com leito vermelho sem crosta) e Estágio III (necrose e perda total do tecido);
- c) Sangue na aspiração;
- d) Troca do tamanho da pronga: necessidade de trocar o tamanho da pronga durante a permanência na VNI, classificada como “sim” ou “não”;
- e) Troca do tipo de touca: necessidade de trocar o tipo de touca durante a permanência na VNI, classificada como “sim” ou “não”;
- f) Troca do tipo de fixação: necessidade de trocar o tipo de fixação durante a permanência na VNI, classificada como “sim” ou “não”;
- g) Dificuldades com o uso da VNI com a pronga: dificuldades gerais apresentadas pela equipe com relação ao uso da VNI com pronga binasal curta nova (não reutilizada) nos RNs.

3.3.9 Procedimentos de estudo

Os participantes foram analisados segundo os critérios de inclusão e exclusão do estudo e, em seguida os pais foram orientados sobre o estudo e assinaram o Termo de Consentimento Livre Esclarecido e o Termo de Consentimento de Uso de Imagem e Som de Voz (Apêndice 5).

3.3.9.1 Avaliação pré instalação da ventilação não invasiva

Os RNs foram submetidos a um protocolo de avaliação realizado previamente à instalação da VNI, constituído por coleta de dados neonatais, inspeção visual da região nasal e registro fotográfico.

Os dados neonatais foram coletados por meio de consulta ao prontuário.

Antes da inspeção e registro fotográfico, o pesquisador higienizou as mãos conforme protocolo da UTIN do HIWM, paramentou-se adequadamente segundo as recomendações da CCIH da referida instituição e higienizou a lanterna e a câmera fotográfica com solução alcoólica a 70%.

Na inspeção visual o pesquisador avaliou a integridade da região nasal dos RNs com auxílio de uma lanterna clínica modelo LED Radiantlite II da marca MD®. Para o procedimento, o RN foi posicionado em decúbito dorsal sem proclive e os olhos vendados com gaze.

Para o registro fotográfico, utilizou-se a câmera fotográfica digital (Canon, modelo PowerShot SX50 HS®), e quando necessário, utilizou-se um iluminador a Led (Fotobestway, modelo 170 AS®) para melhorar a iluminação. Para fotografar a região nasal, o RN foi mantido em posicionado em decúbito dorsal sem proclive e os olhos vendados com gaze. Foram efetuadas três imagens: a primeira com o RN permanecendo com a cabeça centralizada, a segunda lateralizada para direita e a terceira com a cabeça lateralizada para a esquerda.

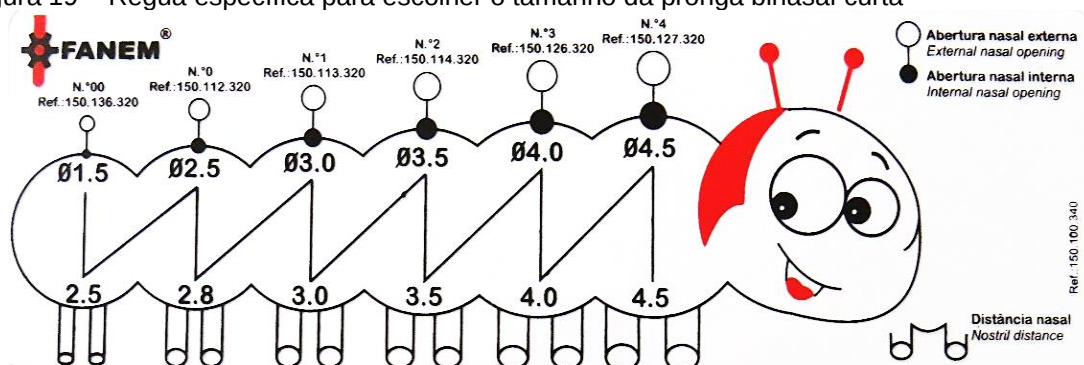
3.3.9.2 Instalação da ventilação não invasiva

A instalação da VNI no RN ocorreu apenas após prescrição médica do referido suporte ventilatório. Para o fornecimento de VNI, foram utilizados o ventilador modelo Interneo ou Inter VII produzido pela Intermed®, o Bapbap da marca Fanem® ou o CPAP em selo d'água confeccionado artesanalmente. O fisioterapeuta de plantão foi o responsável por escolher o equipamento que julgava viável e que estivesse disponível para uso no momento da instalação da VNI.

Os RNs receberam a VNI por meio do refil da pronga binasal curta nova (não reutilizadas) da marca Fanem®.

O tamanho da interface foi escolhido por meio de uma régua específica da marca Fanem® (Figura 19), que possibilita escolher o tamanho da pronga com base no diâmetro das narinas e na largura da columela.

Figura 19 – Régua específica para escolher o tamanho da pronga binasal curta



Fonte: Arquivo pessoal da autora.

O tamanho da touca foi escolhido conforme o perímetro cefálico do RN no momento da instalação da VNI. Para RNs com perímetro cefálico entre 20 de 28 cm, escolheu-se a touca P, para RNs com perímetro de 24 a 33 cm touca M, e para RNs com perímetro entre 30 a 38 cm a touca G. Para RNs com perímetro cefálico superior a 38 cm, ou no qual a touca da Fanem não coube, ou que não fixava adequadamente a pronga, utilizou-se touca de malha tubular. Nesta última, a pronga foi fixada com esparadrapo ou com sistema de alfinete e elástico.

A Figura 20 mostra o modelo de touca própria para VNI da Fanem® e uma touca confeccionada com malha tubular.

Figura 20 – Toucas de ventilação não invasiva



Legenda: (a) touca específica para VNI da marca Fanem® (b) touca confeccionada artesanalmente com malha tubular
Fonte: Arquivo pessoal da autora.

Para fixar a pronga binasal curta no RN, o pesquisador higienizou as mãos conforme protocolo da UTIN do HIWM e paramentou-se adequadamente segundo as recomendações da CCIH da referida instituição. Em seguida, conectou a pronga às traqueias do circuito de VNI disponíveis na UTIN, por meio de cotovelos. E então, posicionou o RN em decúbito dorsal com a cabeceira elevada e vestiu a touca própria para VNI da marca Fanem® ou a touca confeccionada com malha tubular na cabeça do RN.

A fixação foi realizada por meio da touca associada ou não ao velcro e hidrocolóide. Quando a fixação foi associada ao hidrocolóide e ao velcro, a pesquisadora recortou uma placa de Hidrocolóide Elect Hidro da marca Syncera® no

formato de um retângulo e o aplicou sobre a região supralabial. Na sequência, o pesquisador separou três tiras retangulares de velcro. Um deles foi colocado sobre a placa de hidrocolóide e os outros dois foram envoltos na pronga. Após esses procedimentos, a pronga foi umedecida com solução fisiológica e introduzida na narina do RN e as traqueias do circuito foram presas à touca.

A escolha do tipo da touca e da fixação foi realizada conforme disponibilidade do material no momento da instituição da VNI. Preconizou-se, primeiramente, o uso da touca própria de VNI com ou sem velcro. Na falta da touca própria de VNI, ou nos casos em que ela se adaptou ao perímetro cefálico do RN, utilizou-se a touca de malha tubular com fixação de esparadrapo ou alfinete de segurança e elástico.

A Figura 21 mostra a fixação da pronga binasal curta via touca própria de VNI (Figura 21a) e via touca associada com hidrocolóide e velcro (Figura 21b).

Figura 21 - Fixação da pronga binasal curta



(a)



(b)

Legenda: (a) fixação da pronga somente pela touca (b) fixação da pronga pela touca associada com hidrocolóide e velcro

Fonte: Arquivo pessoal da autora.

3.3.9.3 Avaliação a cada 24 horas pós instalação da ventilação não invasiva

Após cada 24 h da instalação da VNI, até a suspensão médica deste suporte, os RNs foram reavaliados pelo pesquisador.

A reavaliação foi constituída por inspeção visual, registro fotográfico e levantamento das dificuldades enfrentadas pela equipe com relação ao uso da VNI com a pronga nova.

Antes da inspeção e registro fotográfico, o pesquisador higienizou as mãos conforme protocolo da UTIN do HIWM, paramentou-se adequadamente segundo as recomendações da CCIH da referida instituição e higienizou a lanterna e a câmera fotográfica com solução alcoólica a 70%.

Para a inspeção visual, o pesquisador posicionou o RN em decúbito dorsal sem proclive, vendou os olhos com gaze, retirou momentaneamente a pronga do nariz do RN, e com ajuda da lanterna clínica modelo LED Radiantlite II da marca MD®, avaliou a presença de lesão nasal e as classificou conforme a classificação proposta Fischer *et al.* (2010): Estágio I (hiperemia), II (lesão superficial) e III (necrose).

Para o registro fotográfico, o pesquisador adotou as mesmas condutas realizadas na avaliação pré-instalação da VNI, que foram descritas no item 3.3.9.4.

Além da inspeção visual e do registro fotográfico, a pesquisadora reavaliou a necessidade da troca da interface e/ou da touca, indagou a equipe técnica sobre a ocorrência de sangramento na aspiração da touca e sobre as dificuldades relacionadas ao uso da VNI com a pronga nova.

3.3.10 Tabulação e gerenciamento de dados

Os dados foram coletados exclusivamente pela pesquisadora e registrados inicialmente em fichas individuais conforme o Apêndice 4. Após a coleta, os dados foram tabulados no Microsoft Excel®, conferidos pela pesquisadora e a análise estatística foi realizada.

3.3.11 Análise estatística

As medidas de tendência central e de dispersão estão expressas em médias e desvio padrão (média $\pm$ DP) para as variáveis contínuas de distribuição simétrica e em medianas, valores mínimo e máximo (mediana, mínimo – máximo) para as de distribuição assimétrica. As variáveis categóricas estão expressas em frequência absoluta e relativa.

Para estimativa de diferença entre variáveis contínuas de distribuição simétrica foi aplicado o teste t de Student enquanto para as de distribuição assimétrica, o teste de Mann-Whitney. Para estimativa de diferença entre as variáveis categóricas, aplicou-se o teste exato de Fisher e teste qui-quadrado de Pearson.

O modelo de regressão logística univariado foi aplicado para estimar a probabilidade de lesão nasal em função da idade gestacional e o de regressão logística multivariada aplicado para identificar fatores associados à lesão nasal.

A seleção de variáveis para compor o modelo de regressão logística multivariada teve como base os resultados da análise univariada e a experiência clínica do pesquisador em relação ao desfecho. O modelo utilizado foi o *stepwise backward* e na presença de mais de uma variável contínua no modelo foram realizados testes de colinearidade e homocedasticidade. A análise de resíduos foi realizada pelo teste de resíduo de Pearson e a qualidade do ajuste pelo teste de Hosmer-Lemeshow. Os resultados foram expressos em *Odds Ratio* e intervalos de confiança de 95%.

O tamanho mínimo da amostra foi estimado em 37 casos para magnitude de efeito de 30% entre os grupos com e sem lesão.

As análises estatísticas foram efetuadas com o programa estatístico *Statistica®* v.10 – Statsoft. Em todos os testes, considerou-se o nível de significância de 5% e a amostra confere poder de teste de 80 a 90%, na dependência das análises inferenciais realizadas, com possibilidade de erro do tipo II para níveis de significância limítrofe, em razão do tamanho amostral.

3.3.12 Ética em pesquisa

O projeto da Etapa 3 deste estudo foi submetido ao Comitê de Ética e Pesquisa em Seres Humanos da PUC-PR no dia 19 de novembro de 2018, e aprovado dia 04 dezembro de 2018, sob o parecer de número: 3.056.128 e CAAE: nº 03198318.5.0000.0020 respeitando a resolução CNS 466/2012 (Anexo 6).

3.3.13 Monitorização da pesquisa

O desenvolvimento deste estudo atendeu aos requisitos nacionais que conduzem a ética em pesquisa com seres humanos, respeitando as medidas de proteção, sigilo, confidencialidade e minimização de riscos que foram acordados com o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da PUC-PR na submissão do projeto de pesquisa

3.3.14 Fomentos para a pesquisa e instituições participantes

A pesquisa foi realizada com a infraestrutura disponibilizada pelo HIWM. A Fanem® e a Caobianco Representações Comerciais doaram os refis de prongas e as toucas de VNI para o desenvolvimento deste estudo.

3.4 ETAPA IV: SATISFAÇÃO DOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE COM A PRONGA BINASAL CURTA

3.4.1 Tipo de estudo

Trata-se de um estudo observacional, transversal, com coleta prospectiva de dados sobre o nível de satisfação dos profissionais da saúde atuantes na UTIN do HIWM em relação à pronga binasal curta utilizada na referida UTIN.

3.4.2 Hipótese de estudo

Considerando a natureza associativa dos estudos transversais, a pronga utilizada na UTIN do HIWM foi posicionada como variável independente e o nível de satisfação dos profissionais da saúde foi posicionado como variável dependente constituindo assim as seguintes hipóteses:

H0: Os profissionais da saúde não estão satisfeitos com a pronga utilizada na UTIN do HIWM;

H1: Os profissionais da saúde estão satisfeitos com a pronga utilizada na UTIN do HIWM.

3.4.3 Local e período do estudo

A coleta de dados da Etapa IV foi realizada na UTIN do HIWM em setembro de 2020.

3.4.4 População fonte

A população foi constituída por enfermeiros, fisioterapeutas, médicos intensivistas e técnicos de enfermagem atuantes na UTIN do HIWM. Ao todo são 113 profissionais, sendo 16 enfermeiros, 16 fisioterapeutas, 19 médicos intensivistas e 62 técnicos de enfermagem.

3.4.5 Critérios de inclusão

Foram incluídos no estudo enfermeiros, fisioterapeutas, médicos neonatologistas intensivistas e técnicos de enfermagem atuantes na UTIN do Hospital Infantil Waldemar Monastier que concordaram em participar da pesquisa por meio da assinatura do TCLE.

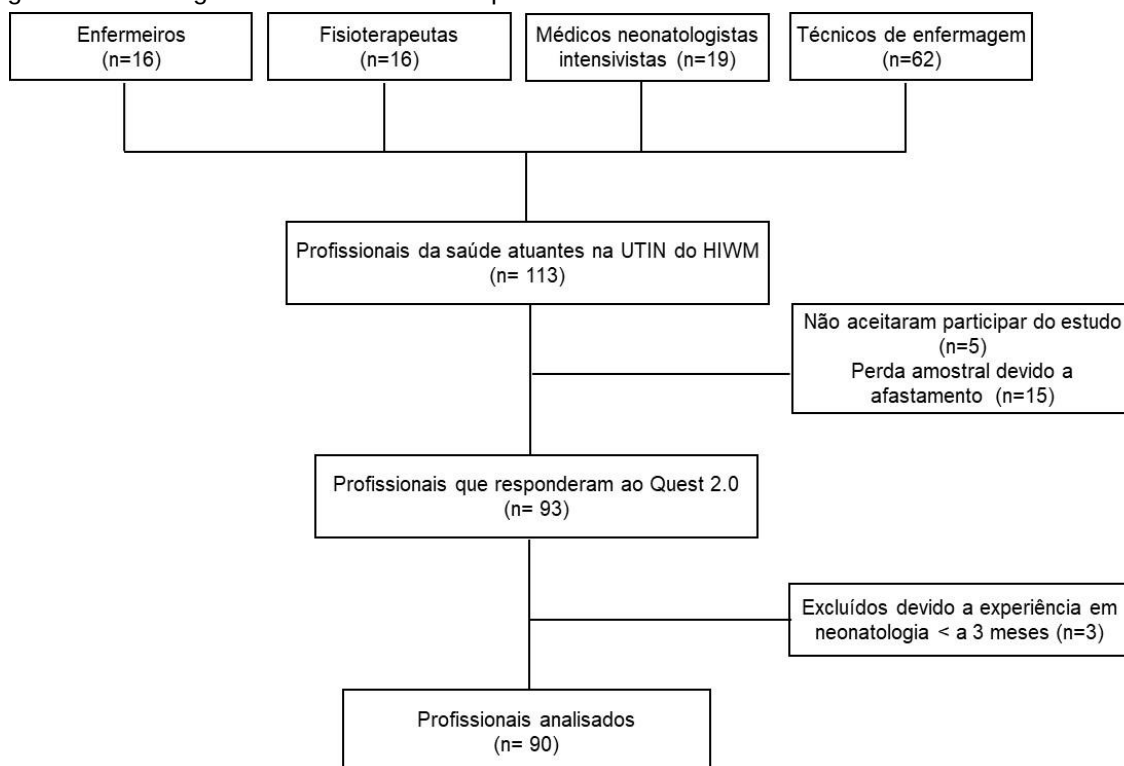
3.4.6 Critérios de exclusão

Foram excluídos profissionais com tempo de experiência em neonatologia inferior a 3 meses.

3.4.7 Amostra e técnica de amostragem

A amostra foi selecionada de forma não probabilística e composta por todos os profissionais da saúde da equipe da UTIN. Ao todo participaram do estudo 90 profissionais, sendo 12 enfermeiros, 13 fisioterapeutas, 15 neonatologistas e 50 técnicos de enfermagem (Figura 22).

Figura 22 – Fluxograma da amostra da etapa IV



Fonte: A autora (2020).

3.4.8 Variáveis do estudo

As variáveis coletadas foram dados pessoais dos profissionais da saúde, nível de satisfação em relação a pronga binasal curta utilizada na UTIN e os pontos positivos e negativos relacionados ao seu uso nos RNs internados na referida UTIN (Apêndice 6).

3.4.8.1 Dados pessoais e sociodemográficos

- a) Idade;
- b) Sexo: feminino ou masculino;
- c) Escolaridade: classificada como o maior nível de escolaridade alcançada pelo profissional, sendo classificado em: técnico, graduação, especialização, mestrado, doutorado ou pós doutorado;
- d) Profissão: dada pela função exercida na UTIN do HIWM, classificada em: enfermeiro, fisioterapeuta, médico ou técnico de enfermagem;

- e) Estado civil: situação do profissional em relação ao matrimônio ou à sociedade conjugal, classificada em: solteiro, casado, união estável, divorciado ou viúvo;
- f) Lateralidade: predominância de um dos lados do corpo para realização de atividades manuais, classificada em: destro, canhoto ou ambidestro;
- g) Tempo total de experiência em neonatologia, dado em anos;
- h) Tempo de atuação na UTIN do HIWM, dado em anos.

3.4.8.2 Nível de satisfação

Para avaliar o nível de satisfação dos profissionais da saúde em relação à pronga binasal curta utilizada na UTIN, utilizou-se a versão traduzida e validada do Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technology (QUEST 2.0) para o idioma português do Brasil, o Quest-B (Anexo 7).

O Quest-B auxilia profissionais de reabilitação, pesquisadores e dirigentes de serviços públicos e privados em suas análises de custo-benefício, custo-efetividade e custo-utilidade, favorecendo o aprimoramento técnico, a redução dos custos e a melhora na qualidade dos serviços prestados (CARVALHO *et al.*, 2014).

O Quest-B consiste em um questionário composto por doze perguntas, divididas em dois estágios: o primeiro consiste em oito itens relacionados ao uso da tecnologia assistiva (dimensões, massa, ajustes, segurança, durabilidade, facilidade de uso, conforto e eficácia); e o segundo, em quatro itens relacionados à prestação de serviços (processo de entrega, reparos e assistência técnica, serviços profissionais e acompanhamento). Para todos os itens avaliados, há uma escala do grau de satisfação que varia de 1 a 5, sendo 1 insatisfeito e 5 muito satisfeito. Ao final, o entrevistado é convidado a assinalar entre os doze itens avaliados, os três que considera mais importantes.

Considerando que o segundo estágio do Quest-B não era aplicável à realidade da UTIN estudada, apenas o primeiro estágio do referido questionário foi aplicado neste estudo.

3.4.8.3 Pontos positivos e negativos da pronga binasal curta

Ao final do questionário acrescentou-se duas perguntas discursivas para que os profissionais pudessem apresentar pontos positivos relacionados ao uso da pronga

binasal curta utilizada na UTIN que deveriam ser mantidos no produto e quais os pontos negativos ou problemas que gostariam que fossem corrigidos ou melhorados.

3.4.9 Procedimentos de estudo

Os profissionais da saúde foram inicialmente abordados, individualmente, durante seu turno de trabalho na UTIN pela pesquisadora, que explicou sobre o estudo e os convidou a participar. Após orientados, os profissionais leram e assinaram o TCLE (Apêndice 7) e em seguida, responderam ao questionário sobre o nível de satisfação em relação à pronga binasal curta utilizada na UTIN (Apêndice 6).

3.4.10 Tabulação e gerenciamento de dados

Os questionários foram aplicados exclusivamente pela pesquisadora. Os profissionais responderam ao questionário conforme Apêndice 6 e a pesquisadora tabulou as respostas no Microsoft Excel®, conferiu os respectivos dados e a análise estatística foi realizada.

3.4.11 Análise estatística

As medidas de tendência central e de dispersão estão expressas em médias e desvios-padrão (média $\pm$ DP) para as variáveis contínuas de distribuição simétrica e em medianas, valores mínimo e máximo (mediana, mínimo – máximo) para as de distribuição assimétrica. As variáveis categóricas estão expressas em frequência absoluta e relativa.

Para estimativa de diferença entre variáveis contínuas de distribuição simétrica foi aplicada a Anova *one-way* e Anova para medidas repetidas com teste *post-hoc* de Duncan.

As análises estatísticas foram efetuadas com o programa estatístico *Statistica*® v.10 – Statsoft. Para todos os testes, considerou-se o nível de significância de 5% e a amostra confere poder de teste de 95%.

3.4.12 Ética em pesquisa

Em 22 de junho de 2020, protocolou-se uma emenda no Comitê de Ética em Pesquisa da PUCPR solicitando autorização para o desenvolvimento da etapa IV deste estudo no HIWM. A emenda foi aprovada dia 25 de agosto de 2020 sob parecer de número 4.236.770 e CAAE 89268418.0000.0020, respeitando a resolução CNS 466/2012 (Anexo 8).

3.4.13 Monitorização da pesquisa

O desenvolvimento deste estudo atendeu aos requisitos nacionais que conduzem a ética em pesquisa com seres humanos, respeitando as medidas de proteção, sigilo, confidencialidade e minimização de riscos que foram acordados com o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da PUCPR na submissão do projeto de pesquisa.

4 RESULTADOS

Neste capítulo, são apresentados os resultados obtidos com o desenvolvimento das Etapas I, II, III, IV deste estudo.

4.1 RESULTADOS DA ETAPA I: PREVALÊNCIA E GRAVIDADE DA LESÃO NASAL ASSOCIADA AO USO DE DIFERENTES MODELOS DE PRONGAS BINASAIS CURTAS

A amostra do estudo foi constituída por 134 RNs, sendo 63 deles (47,01%) do sexo feminino e 71 (52,99%) do sexo masculino. A média da idade gestacional da amostra foi de $34,03 \pm 5,21$ semanas e a média da massa de nascimento foi de 2309 ± 1087 g.

Os RNs constituintes da amostra foram alocados em dois grupos de acordo com dois tipos de prongas nasais utilizadas: Grupo Pronga GMI® (GPG) com 113 RNs e Grupo Pronga Fanem® (GPF) com 21 RNs.

Na Tabela 1, apresentam-se as características dos RNs estudados. Não houve diferença estatisticamente significativa nas características avaliadas quando comparados os dois grupos de estudo ($p > 0,05$).

Tabela 1 – Principais características dos 134 recém-nascidos avaliados: sexo, massa de nascimento, idade gestacional, escores de Apgar, tempo de internação e necessidade de ventilação mecânica invasiva de acordo com o tipo de pronga utilizada – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2015-2018

Características	GPG (n = 113)	GPF (n = 21)	p
Sexo masculino	60 (53,10%)	11 (52,38)	0,85 ³
Massa de nascimento (g)	2.320 (540-5050)	2.515 (740-4580)	0,49 ²
Idade Gestacional (sem)	$33,82 \pm 5,42$	$35,14 \pm 3,82$	0,28 ¹
RNPT (%)	49 (43,36%)	7 (33,33%)	0,53 ³
Escore de Apgar 1º minuto	6 (0-9)	7 (0-9)	0,40 ²
Escore de Apgar 1º min < 7	57 (51,81%)	9 (42,85%)	0,60 ³
Escore de Apgar 5º minuto	8 (0-10)	8 (0-10)	0,52 ²
Escore de Apgar 5º min < 7	26 (23,64%)	3 (14,28%)	0,49 ³
Tempo de internação (dias)	36,0 (4-146)	36,0 (11-220)	0,90 ²
Necessidade de VMI	82 (72,56%)	17 (80,95%)	0,59 ³

Fonte: A autora (2020)

Nota: ¹Teste t de Student; ²Teste de Mann-Whitney; ³Teste qui-quadrado de Pearson/Yates; Idade Gestacional – média e desvio padrão; Massa de nascimento, Apgar e Tempo de internação – mediana, mínimo e máximo; Sexo, RNPT, Apgar < 7 – frequência absoluta e relativa; RNPT = recém-nascido prematuro; VMI = Ventilação mecânica invasiva

A Tabela 2 apresenta o diagnóstico de internamento dos RNs participantes deste estudo separados de acordo com a pronga utilizada. Foi possível observar que em ambos os grupos os diagnósticos mais frequentes foram SDR e *Distress* respiratório.

Tabela 2 – Diagnóstico clínico de internamento dos 134 recém-nascidos separados conforme o tipo de pronga utilizada – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2015-2018

Diagnóstico	GPG (N=113)	GPF (N=21)
Asfixia neonatal	15 (13,27%)	3 (14,29%)
Aspiração de mecônio	1 (0,88%)	1 (4,76%)
Atresia de esôfago	1 (0,88%)	1 (4,76%)
Bronquiolite	11 (9,73%)	0 (0,00%)
Crise convulsiva	3 (2,65%)	2 (9,52%)
Distress respiratório	18 (15,93%)	6 (28,58%)
Mielomeningocele	1 (0,88%)	1 (4,76%)
Pneumonia	3 (2,65%)	0 (0,00%)
Prematuridade	13 (11,50%)	1 (4,76%)
Síndrome de Down	4 (3,54%)	0 (0,00%)
SDR	29 (25,66%)	4 (19,05%)
Outros	14 (12,39%)	2 (9,52%)

Fonte: A autora (2020)

Nota: Diagnóstico clínico – frequência absoluta e relativa; SDR = Síndrome do Desconforto Respiratório

Na Tabela 3, enumeram-se as variáveis relacionadas ao uso da VNI, no que concerne ao tempo da 1ª utilização da VNI, necessidade de reutilização deste suporte, tempo de reuso, gravidade da lesão nasal, necessidade de vedação do circuito de VNI durante utilização, tamanho e procedência da pronga, e presença de sangramento durante o procedimento da aspiração.

Para todas as variáveis houve semelhança entre os grupos, à exceção do tamanho da pronga, que foi inadequada em cerca de metade dos casos no GPG e em cerca de 90% no GPF ($p < 0,01$). A lesão nasal ocorreu em 53,1% no GPG e em 42,9% no GPF ($p = 0,53$).

Os motivos que levaram ao emprego da VNI nos RN estudados estão descritos na Tabela 4. Observou-se que em ambos os grupos o principal motivo para a instalação da VNI foi o de suporte pós extubação eletiva.

Tabela 3 – Caracterização do uso de ventilação não invasiva nos 134 recém-nascidos de acordo com o tipo de pronga utilizada – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2015-2018

Características	GPG (n = 113)	GPF (n = 21)	p
Tempo da 1ª utilização da VNI (dias)	2,1 (0,6-27,1)	2,3 (0,7-9,8)	0,71 ²
Necessidade de reutilização da VNI	41 (36,3%)	8 (38,1%)	0,92 ¹
Tempo de reutilização da VNI (dias)	4,2 (0,1-63)	2,1 (0,5-8,3)	0,18 ²
Lesão nasal durante a 1ª utilização da VNI	60 (53,1%)	9 (42,9%)	0,53 ¹
Estágio de lesão nasal durante a 1ª utilização da VNI			
Sem lesão nasal	53 (46,9%)	12 (57,1%)	
Estágio I	53 (46,9%)	9 (42,9%)	0,41 ³
Estágio II	7 (6,2%)	0 (0,0%)	
Tamanho inadequado da pronga	61 (54,0%)	19 (90,5%)	< 0,01 ¹
Necessidade de vedação	103 (91,1%)	21 (100,0%)	
Estado da pronga			
Esterilizada	110 (97,3%)	18 (85,7%)	0,17 ¹
Sangramento durante a aspiração	47 (41,6%)	5 (40,0%)	0,91 ¹

Fonte: A autora (2020)

Nota: ¹Teste qui-quadrado de Pearson/Yates; ²Teste de Mann-Whitney; ³Teste qui-quadrado de Pearson; Tempo da 1ª utilização e Tempo de reutilização da VNI – mediana, mínimo e máximo; Demais variáveis – frequência absoluta e relativa; VNI = ventilação não invasiva; Tamanho inadequado da pronga = tamanho diferente da indicação do fabricante de acordo com a massa do recém-nascido.

Tabela 4 – Motivo da instalação da ventilação não invasiva nos 134 recém-nascidos separados conforme o tipo de pronga utilizada – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2015-2018

Motivo da instalação da VNI	GPG (n=113)	GPF (n=21)
Apneia	8 (7,08%)	0 (0,00%)
Atelectasia	3 (2,65%)	0 (0,00%)
Desconforto respiratório	15 (13,27%)	2 (9,52%)
Pausa respiratória	8 (7,08%)	1 (4,76%)
Piora da gasometria	2 (1,77%)	0 (0,00%)
Pós extubação acidental	3 (2,65%)	0 (0,00%)
Pós extubação eletiva	70 (61,95%)	15 (71,43%)
Queda da saturação de oxigênio	3 (2,65%)	1 (4,76%)
Taquipneia	1 (0,88%)	2 (9,52%)

Fonte: A autora (2020)

Nota: Motivo da instalação da VNI - frequência absoluta e relativa; VNI = ventilação não invasiva

A prevalência geral de lesão nasal foi de 51,5% (69 RNs). A Tabela 5 exhibe as características dos RNs classificados em função da presença ou ausência de lesão nasal. Observou-se que RNs com lesão nasal apresentaram mais longo tempo de internação do que RNs nascidos sem lesão, com nível de significância limítrofe ($p = 0,05$).

Tabela 5 – Características gerais dos recém-nascidos quanto ao sexo, massa de nascimento, escores de Apgar, tempo total de internação na UTIN e intubação endotraqueal de acordo com a presença ou ausência de lesão nasal – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2015-2018

Características	Sem lesão (n = 65)	Com lesão (n = 69)	p
Sexo masculino	33 (50,8%)	38 (55,1%)	0,74 ³
Massa de nascimento (g)	2.600 (540-4185)	1.905 (590-5050)	0,25 ²
Idade Gestacional (sem)	34,8 ± 5,1	33,3 ± 5,2	0,10 ¹
Escore de Apgar 1º minuto	7 (0-9)	6 (0-9)	0,24 ²
Escore de Apgar 1º min < 7	30 (48,4%)	36 (52,2%)	0,79 ³
Escore de Apgar 5º minuto	8 (2-10)	8 (0-10)	0,42 ²
Escore de Apgar 5º min < 7	13 (21,0%)	16 (23,5%)	0,88 ³
Tempo total de internação na UTIN (dias)	26,0 (4-220)	40 (8-127)	0,05 ²
Intubação endotraqueal	46 (70,8%)	53 (76,8%)	0,54 ³

Fonte: A autora (2020)

Nota: ¹Teste t de Student; ²Teste de Mann-Whitney; ³Teste qui-quadrado de Pearson/Yates; Idade Gestacional – média e desvio padrão; Massa de nascimento, Apgar, Tempo de internação – mediana, mínimo e máximo; Gênero, Apgar < 7 – frequência absoluta e relativa; UTIN = Unidade de Terapia Intensiva Neonatal

Na Tabela 6, apresentam-se as variáveis relacionadas ao uso da VNI nos RNs com e sem lesão. Observou-se diferença estatisticamente significativa no tempo de VNI ($p < 0,001$) e sangramento durante o procedimento da aspiração ($p < 0,001$).

Tabela 6 – Caracterização do uso de ventilação não invasiva nos recém-nascidos com e sem lesão – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2015-2018

Características	Sem lesão (n = 65)	Com lesão (n = 69)	p
Tempo da 1ª utilização da VNI (dias)	1,4 (0,6-9,8)	3,3 (0,7-27,1)	< 0,001 ²
Necessidade de reutilização da VNI	22 (33,8%)	27 (39,1%)	0,64 ¹
Tempo de reutilização da VNI (dias)	3,4 (0,8-24,7)	5,0 (0,1-63,0)	0,89 ²
Tamanho inadequado da pronga	35 (53,8%)	45 (65,2%)	0,24 ¹
Modelo pronga			
GMI®	53 (81,5%)	60 (87,0%)	0,53 ³
Fanem®	12 (18,5%)	9 (13,0%)	
Estado da pronga			
Esterilizada	63 (96,9%)	65 (94,2%)	0,73 ¹
Necessidade de Vedação	58 (89,2%)	66 (95,6%)	0,27 ¹
Sangramento na aspiração	16 (24,6%)	39 (57,3%)	< 0,001 ¹

Fonte: A autora (2020)

Nota: ¹Teste qui-quadrado de Pearson/Yates; ²Teste de Mann-Whitney; ³Teste qui-quadrado de Pearson; Tempo de da 1ª utilização e Tempo de reutilização da VNI – mediana, mínimo e máximo Demais variáveis – frequência absoluta e relativa

No modelo de Regressão Logística Multivariada, aplicado para identificar quais as variáveis mais fortemente preditoras da lesão nasal, o tempo de VNI foi a única selecionada (OR = 1,53; IC 95% = 1,18 - 1,98; $p < 0,01$) (Tabela 7).

Tabela 7 – Fatores preditivos para a lesão nasal – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2015-2018

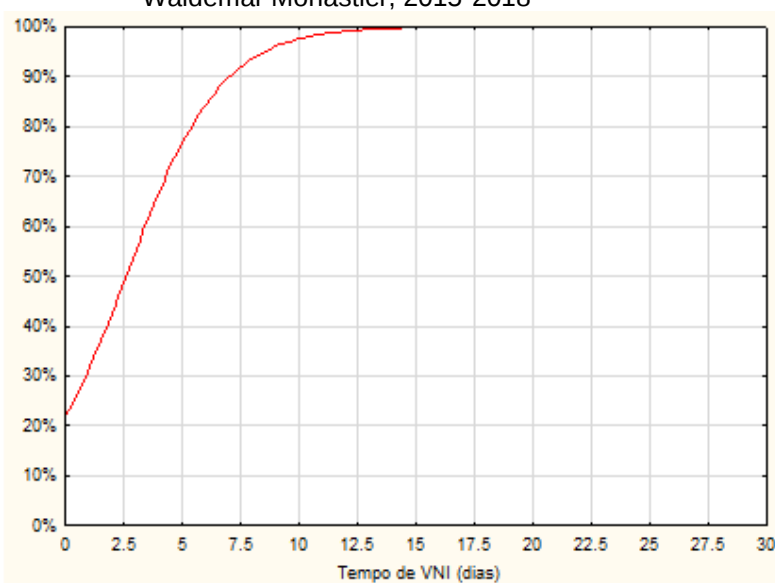
Fatores	OR	IC 95%	p
Necessidade de VMI	1,62	0,67-3,94	0,28
Tempo de VNI	1,53	1,18-1,98	< 0,01
Reutilização da VNI	1,61	0,64-4,03	0,30
Modelo pronga	0,56	0,19-1,64	0,29
Tamanho pronga	1,74	0,74-4,08	0,19
Sangramento na aspiração	2,19	0,86-5,59	0,09

Fonte: A autora (2020)

Nota: Regressão logística multivariada: $p < 0,01$; OR = Odds Ratio; IC 95% = intervalo de confiança; VNI = ventilação não invasiva; VMI = ventilação mecânica invasiva

Observou-se que a probabilidade de lesão nasal foi de 20% no início do uso da pronga binasal curta, elevando-se para 50% com 2,5 dias de uso, e para cerca de 100% após 10 dias de uso ($p < 0,001$) (Gráfico 1).

Gráfico 1 – Probabilidade de lesão nasal de acordo com o tempo de ventilação não invasiva – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2015-2018

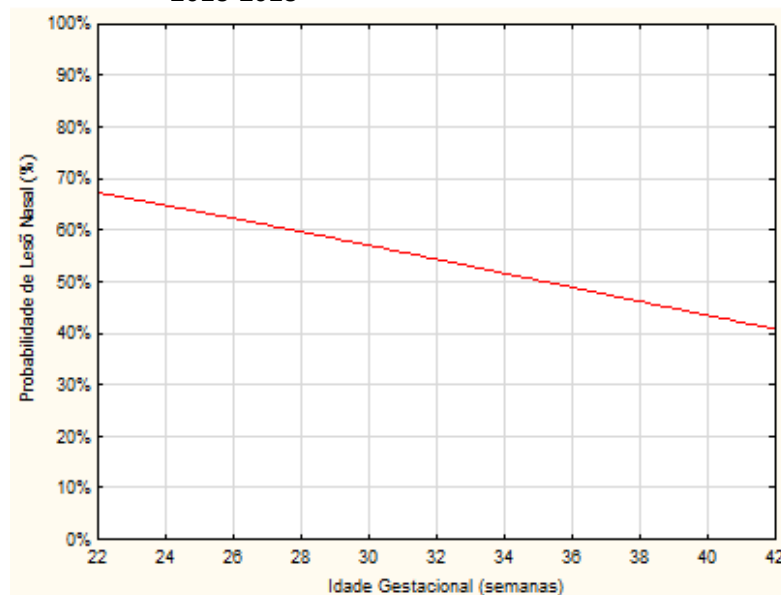


Fonte: A autora (2020)

Nota: Regressão logística: $p < 0,001$

Não se observou probabilidade expressivamente maior de lesão nasal de acordo com a idade gestacional (Gráfico 2).

Gráfico 2 – Probabilidade de lesão nasal de acordo com a idade gestacional – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2015-2018

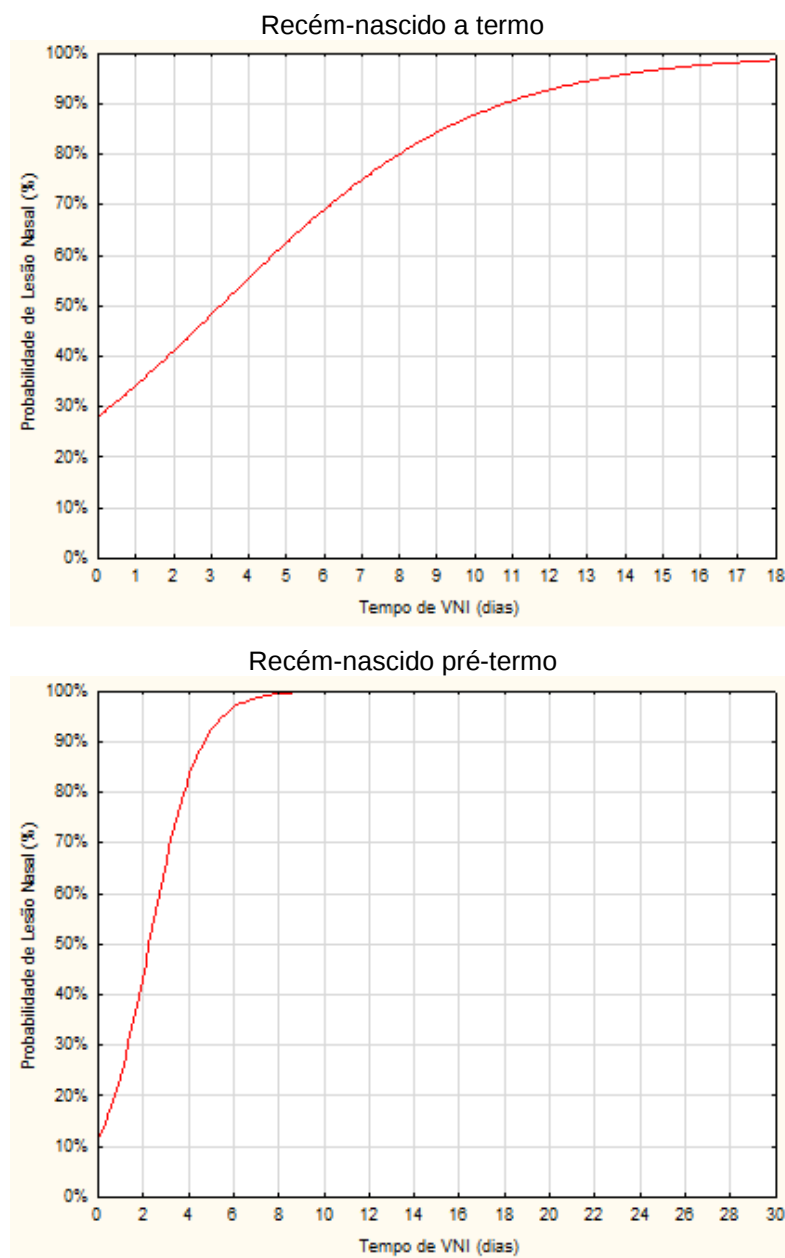


Fonte: A autora (2020)

Nota: Regressão logística: $p = 0,10$

Entretanto, a mediana do período de tempo para um RNPT apresentar lesão nasal foi de 2,4 dias (0,7-15,9) vs 4,0 dias (0,7-27,1) no RN a termo ($p = 0,01$). Na análise de probabilidade de lesão nasal, como função da idade gestacional e período em VNI, observou-se, que para RN a termo, com 4 dias de VNI, a probabilidade de lesão nasal foi maior que 50% enquanto para RNPT, foi com 2 dias (Gráfico 3).

Gráfico 3 – Probabilidade de lesão nasal de acordo com a idade gestacional e tempo de ventilação não invasiva – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2015-2018



Fonte: A autora (2020)

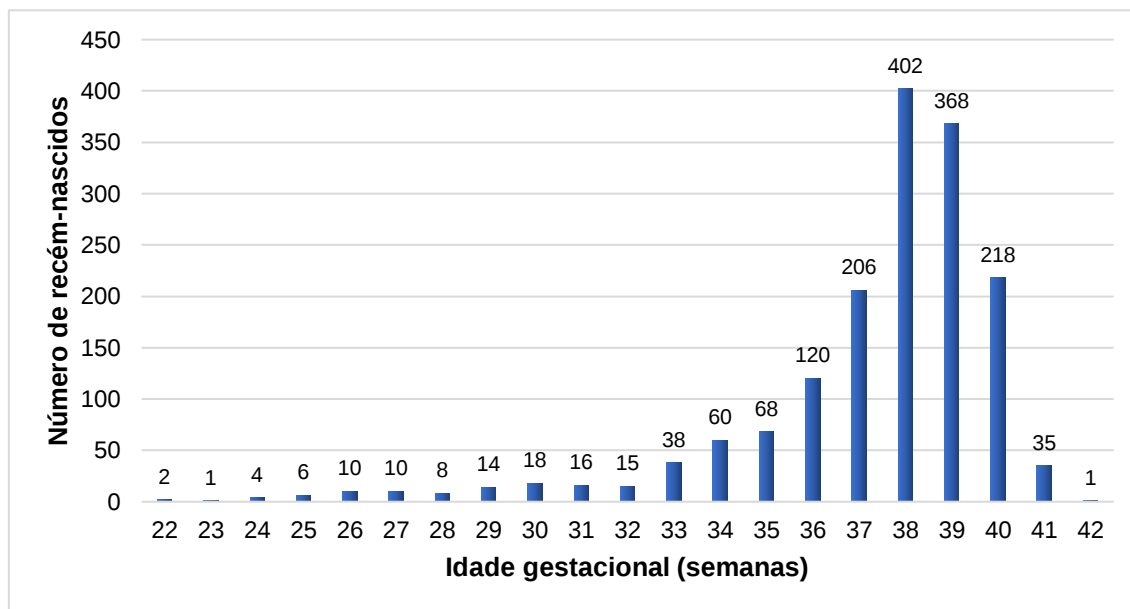
Nota: Regressão logística: $p < 0,001$

4.2 RESULTADOS DA ETAPA II: CORRELAÇÃO ENTRE AS CARACTERÍSTICAS ANATÔMICAS DOS RECÉM-NASCIDOS E AS DIMENSÕES DAS PRONGAS BINASAIAS CURTAS

Constituíram a amostra do estudo 1.620 RNs, sendo 807 do sexo feminino (49,8%) e 813 do sexo masculino (50,2%), com idade gestacional, em média de $37,4 \pm 2,9$ semanas, variando de 22 a 42 semanas.

O Gráfico 4 ilustra a distribuição dos RNs em função da idade gestacional. Observou-se predomínio de RN com idade gestacional entre 37 e 40 semanas.

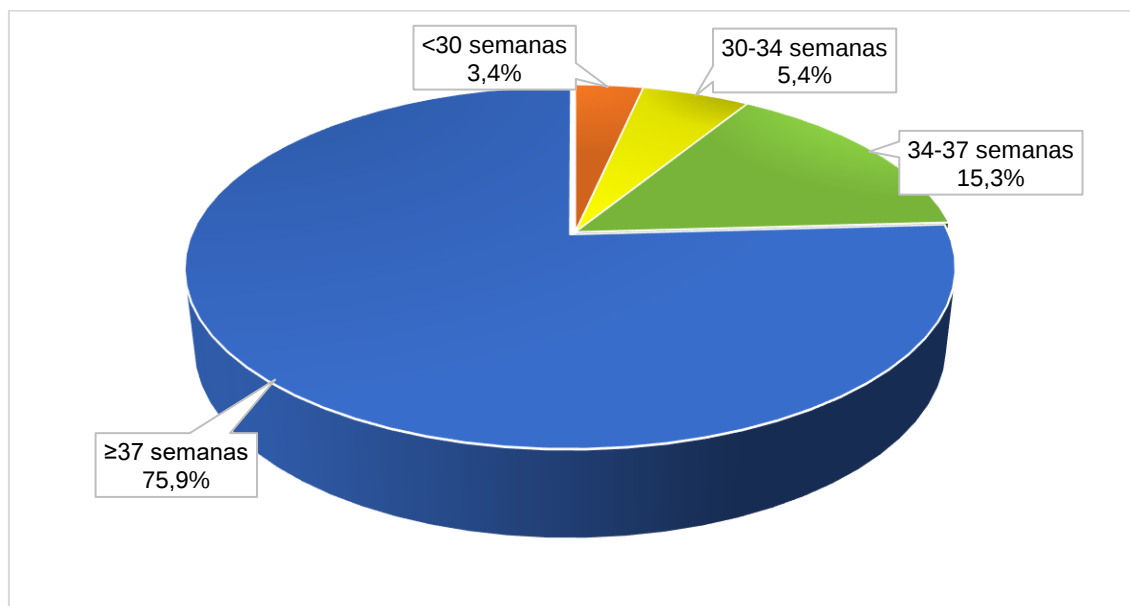
Gráfico 4 – Distribuição dos recém-nascidos em função da idade gestacional – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020



Fonte: A autora (2020).

O Gráfico 5 ilustra a distribuição dos RNs em função da classificação da idade gestacional, apontando a maior frequência entre RNs > 37 semanas (75,9%).

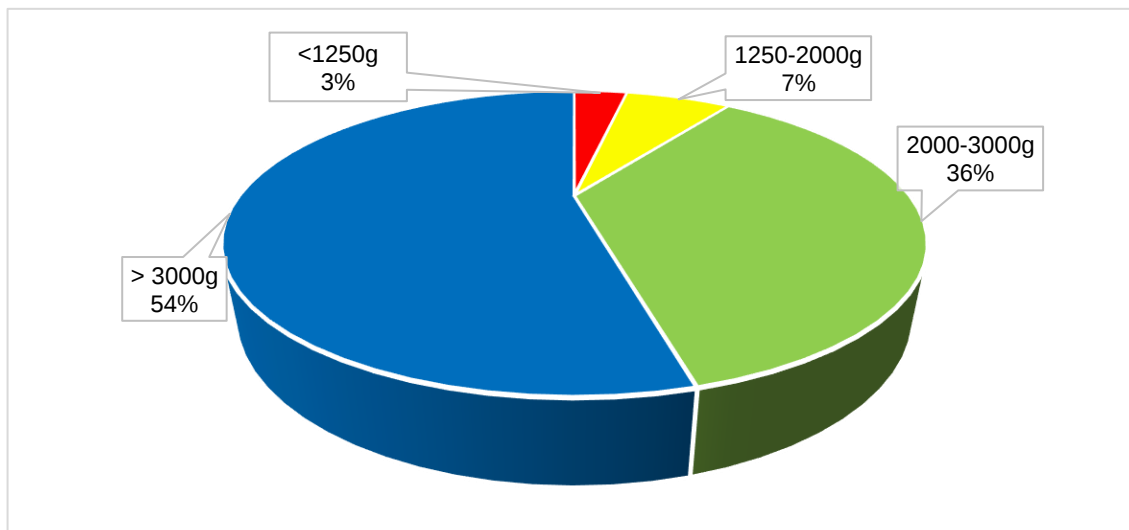
Gráfico 5 – Distribuição dos recém-nascidos em função da com a classificação da idade gestacional – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020



Fonte: A autora (2020).

Os RNs apresentaram média de massa de nascimento de $2946,8 \pm 699,3$ g, variando de 490,0 a 4740,0 g. O Gráfico 6 ilustra a distribuição dos RN de acordo com a classificação da massa de nascimento. Cerca de metade dos RNs apresentaram massa de nascimento superior a 3000 g.

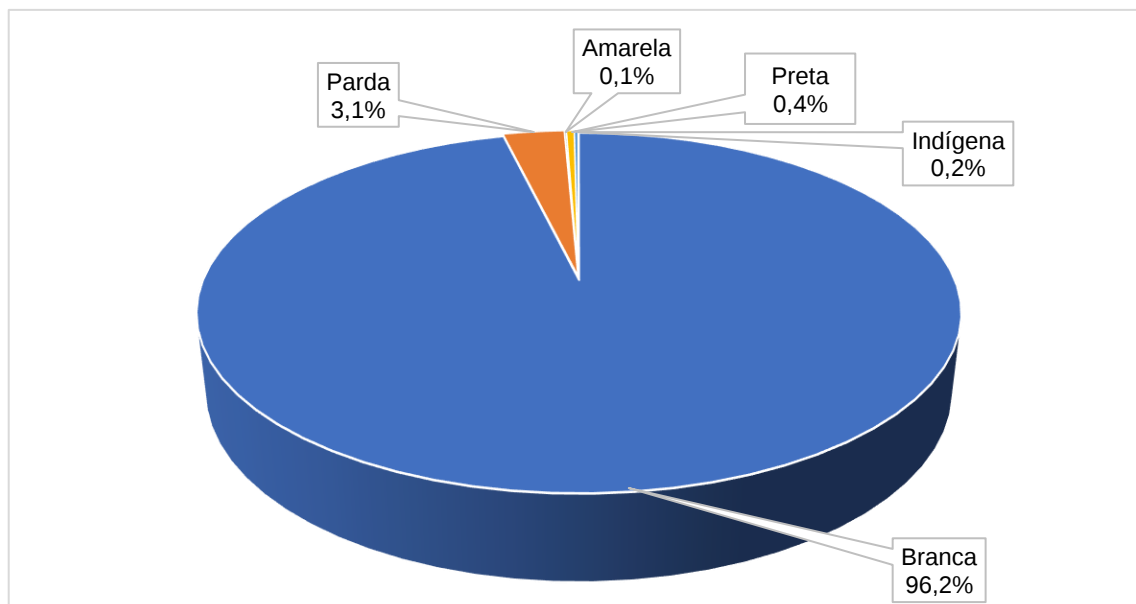
Gráfico 6 – Distribuição dos recém-nascidos em função da massa de nascimento – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020



Fonte: A autora (2020).

A quase totalidade dos RNs era de raça branca (96,2%) (Gráfico 7).

Gráfico 7 – Distribuição dos recém-nascidos em função da raça – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020



Fonte: A autora (2020).

A Tabela 8 apresenta as características referentes ao sexo, perímetro cefálico, massa de nascimento e massa medida no dia da avaliação dos RNs avaliados de acordo com a classificação da idade gestacional. A média do perímetro cefálico foi de $33,7 \pm 2,0$ cm, variando de 21,0 a 41,0 cm, e a média da massa na data da avaliação foi de $2749,9 \text{ g} \pm 659,9$, variando de 490,0 a 4740,0 g.

Tabela 8 – Características gerais dos recém-nascidos participantes de estudo em função da classificação da idade gestacional – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Variáveis	< 30 semanas (n=55)	30 a 34 semanas (n= 87)	34 a 37 semanas (n=248)	≥ 37 semanas (n=1230)
Sexo (masculino)	29 (1,79%)	43 (2,65%)	110 (6,79%)	631 (38,95%)
Perímetro cefálico (cm)	$27,4 \pm 2,4$	$31,1 \pm 2,0$	$32,8 \pm 1,5$	$34,3 \pm 1,2$
Massa de nascimento (g)	$1.018,5 \pm 342,6$	$1.780,0 \pm 399,2$	$2.504,6 \pm 477,3$	$3.205,4 \pm 461,5$
Massa na avaliação (g)	$933,6 \pm 316,3$	$1.653,1 \pm 380,9$	$2.328,6 \pm 444,8$	$2.994,4 \pm 436,8$

Fonte: A autora (2020)

Nota: Sexo – frequência absoluta e relativa; Perímetro cefálico, Massa de nascimento, Massa na avaliação – média e desvio padrão

4.2.1 Correlação entre as características anatômicas dos recém-nascidos e as prongas binasais curtas da GMI®

As características anatômicas dos RNs foram correlacionadas com a massa de nascimento e massa na data da avaliação conforme a classificação das prongas da GMI®. As prongas da GMI® estão disponíveis em quatro tamanhos. O Quadro 1 apresenta as dimensões dos referidos tamanhos e suas respectivas recomendações conforme a massa do RN.

Quadro 1 – Dimensões dos diferentes tamanhos de prongas da GMI® conforme a massa do recém-nascido

Variáveis	Tamanho 00 (<1000g)	Tamanho 01 (1000-1500g)	Tamanho 02 (1500-2000g)	Tamanho 03 (≥ 2000g)
Distância entre os cateteres de inserção (mm)	3,0	3,0	4,0	5,0
Diâmetro do cateter de inserção (mm)	2,7	3,3	4,0	5,0

Fonte: Gabisa Medical International (2020)

4.2.1.1 Correlação entre as características anatômicas dos recém-nascidos e as prongas binasais curtas da GMI® conforme a massa de nascimento

Na Tabela 9, apresentam-se as médias das medidas mais concordantes entre as três medidas realizadas para item avaliado em todas as faixas de massa de nascimento conforme classificação das prongas nasais da GMI®.

Tabela 9 – Médias das medidas do nariz de acordo com a massa de nascimento de acordo com a classificação das prongas nasais da GMI® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Variáveis (mm)	Massa de nascimento (g)			
	< 1000 g (n= 29)	1000-1500 g (n = 43)	1500-2000 g (n =86)	≥ 2000 g (n = 1462)
DA-G	16,07 ± 2,13	18,21 ± 1,80	19,75 ± 1,56	20,62 ± 1,71
LBC	6,62 ± 0,93	7,08 ± 1,08	7,72 ± 1,26	7,68 ± 1,10
DB	16,50 ± 2,44	17,60 ± 2,15	19,55 ± 2,07	20,82 ± 1,57
LCM	3,94 ± 0,46	4,19 ± 0,51	4,37 ± 0,61	4,57 ± 0,56
DND	3,14 ± 0,49	3,52 ± 0,73	4,01 ± 0,67	4,06 ± 0,60
DNE	3,18 ± 0,47	3,54 ± 0,66	4,10 ± 0,71	4,11 ± 0,61
DBA	8,23 ± 0,79	8,76 ± 1,16	9,39 ± 1,08	9,85 ± 1,13
DTD	3,48 ± 0,53	3,76 ± 0,61	4,13 ± 0,68	4,18 ± 0,57
DTE	3,46 ± 0,54	3,81 ± 0,63	4,12 ± 0,73	4,21 ± 0,56

Fonte: A autora (2020)

Nota: DA-G: Distância entre o ápice do nariz e a glabella LBC: Largura da base columelar DB: Distância bialar LCM: Largura da columela nasal em sua porção medial DND: Diâmetro da narina direita DNE: Diâmetro da narina esquerda DBA: Distância entre a base e o ápice nasal DTD: Diâmetro transversal da narina direita DTE: Diâmetro transversal da narina esquerda

A definição das medidas mais concordantes foi estimada pelo Método de Bland-Altman, pelo teste t para uma amostra e pelo o coeficiente de concordância de Lin. No Apêndice 8 são apresentados os resultados referentes a seleção das medidas mais concordantes para os RNs com massa de nascimento inferior a 1000 g, de 1000 a 1500 g, de 1500 a 2000 g e RNs com massa de nascimento igual ou superior a 2000 g.

Não se observou correlação forte ($r > 70$) entre nenhuma medida do nariz com massa de nascimento (Tabela 10).

Tabela 10 – Correlação entre a massa de nascimento com as medidas do nariz de acordo com a classificação das prongas nasais da GMI® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Variáveis	< 1000 g (n= 29)	1000-1500 g (n = 43)	1500-2000 g (n =86)	≥ 2000 g (n = 1462)
DA-G	0,17	0,01	0,16	0,33
LBC	0,22	-0,15	0,22	0,33
DB	0,17	-0,04	0,29	0,33
LCM	0,40	-0,03	0,19	0,33
DND	0,43	-0,17	-0,01	0,33
DNE	0,52	-0,19	-0,04	0,33
DBA	-0,08	-0,18	0,14	0,33
DTD	0,37	-0,16	-0,05	0,33
DTE	0,39	-0,12	-0,03	0,33

Fonte: A autora (2020)

Nota: Correlação de Pearson DA-G: Distância entre o ápice do nariz e a glabella LBC: Largura da base columelar DB: Distância bialar LCM: Largura da columela nasal em sua porção medial DND: Diâmetro da narina direita DNE: Diâmetro da narina esquerda DBA: Distância entre a base e o ápice nasal DTD: Diâmetro transversal da narina direita DTE: Diâmetro transversal da narina esquerda

Entre os RNs com massa de nascimento igual ou superior a 2000 g, constatou-se diferença das medidas do diâmetro da narina e diâmetro transversal de acordo com os lados, maior à esquerda ($p < 0,001$). Para os RNs com a massa de nascimento de 1500 a 2000 g, essa constatação diz respeito somente em relação ao diâmetro da narina ($p < 0,001$) (Tabela 11).

Tabela 11 – Diferença entre as medidas do diâmetro das narinas e diâmetro transversal de acordo com a lateralidade e de acordo com a massa de nascimento conforme classificação das prongas nasais da GMI® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Variáveis	p			
	< 1000g (n= 29)	1000-1500g (n = 43)	1500-2000g (n =86)	≥ 2000g (n = 1462)
DN	0,41	0,72	< 0,001	< 0,001
DT	0,71	0,16	0,59	< 0,001

Fonte: A autora (2020)

Nota: Teste t dependente DN: Diâmetro da narina DT: Diâmetro transversal

As medidas do nariz foram, em sua maior parte, significativamente maiores que as medidas das prongas da GMI® (Tabela 12).

Tabela 12 – Comparação das medidas do nariz e medidas das prongas nasais da GMI® de acordo com a massa de nascimento – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Variáveis	Média das medidas (mm)	Medida GMI (mm)	p
< 1000 g (n = 29)			
LCM	3,94 ± 0,46	3	< 0,001
DND	3,14 ± 0,49	2,7	< 0,001
DNE	3,18 ± 0,47	2,7	< 0,001
1000-1500 g (n = 43)			
LCM	4,19 ± 0,51	3	< 0,001
DND	3,52 ± 0,73	3,3	0,05
DNE	3,54 ± 0,66	3,3	0,02
1500-2000 g (n = 86)			
LCM	4,37 ± 0,61	4	< 0,001
DND	4,01 ± 0,67	4	0,84
DNE	4,10 ± 0,71	4	0,19
≥ 2000 g (n = 1462)			
LCM	4,57 ± 0,56	5	< 0,001
DND	4,06 ± 0,60	5	< 0,001
DNE	4,11 ± 0,61	5	< 0,001

Fonte: A autora (2020)

Nota: Teste t para uma amostra LCM: Largura da columela nasal em sua porção medial DND: Diâmetro da narina direita DNE: Diâmetro da narina esquerda

4.2.1.2 Correlação entre as características anatômicas dos recém-nascidos e as prongas binasais curtas da GMI® conforme a massa na data da avaliação

Na Tabela 13, listam-se as médias das medidas mais concordantes entre as três medidas realizadas para todas as faixas de massa avaliadas conforme classificação das prongas GMI® .

No Apêndice 9, apresentam-se os resultados referentes a seleção das medidas mais concordantes para cada faixa de massa mensurada no dia da avaliação conforme classificação das prongas nasais da GMI® .

Não se observou correlação forte ($r > 0,70$) entre as medidas do nariz e a massa na data da avaliação (Tabela 14).

Tabela 13 – Médias das medidas do nariz de acordo com a massa do dia da avaliação e classificação das prongas nasais da GMI® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Variáveis (mm)	Massa na avaliação (g)			
	< 1000 g (n = 42)	1000-1500 g (n = 40)	1500-2000 g (n = 116)	≥ 2000 g (n = 1422)
DA-G	16,87 ± 2,34	18,47 ± 1,84	19,62 ± 1,65	20,65 ± 1,69
LBC	6,89 ± 1,12	6,94 ± 1,01	7,62 ± 1,13	7,69 ± 1,11
DB	17,06 ± 2,35	17,97 ± 2,55	19,75 ± 1,98	20,84 ± 1,56
LCM	3,99 ± 0,42	4,23 ± 0,53	4,44 ± 0,60	4,57 ± ,56
DND	3,28 ± 0,62	3,62 ± 0,70	3,94 ± 0,66	4,07 ± 0,60
DNE	3,30 ± 0,54	3,64 ± 0,68	4,01 ± 0,67	4,12 ± 0,61
DBA	8,52 ± 1,02	8,75 ± 1,06	9,43 ± 1,08	9,86 ± 1,13
DTD	3,55 ± ,52	3,86 ± 0,67	4,09 ± 0,60	4,19 ± 0,57
DTE	3,54 ± 0,54	3,89 ± 0,67	4,09 ± 0,62	4,21 ± 0,56

Fonte: A autora (2020)

Nota: DA-G: Distância entre o ápice do nariz e a glabella LBC: Largura da base columelar DB: Distância bialar LCM: Largura da columela nasal em sua porção medial DND: Diâmetro da narina direita DNE: Diâmetro da narina esquerda DBA: Distância entre a base e o ápice nasal DTD: Diâmetro transversal da narina direita DTE: Diâmetro transversal da narina esquerda

Tabela 14 – Correlação entre a massa de avaliação com as medidas do nariz de acordo com a classificação das prongas nasais da GMI® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Variáveis	< 1000 g (n = 42)	1000-1500 g (n = 40)	1500-2000 g (n = 116)	≥ 2000 g (n = 1422)
DA-G	0,47	0,41	0,05	0,32
LBC	0,36	0,11	-0,06	0,15
DB	0,36	0,40	0,36	0,31
LCM	0,38	-0,10	0,23	0,17
DND	0,39	0,10	-0,14	0,28
DNE	0,48	0,10	-0,17	0,29
DBA	0,25	0,17	0,01	0,28
DTD	0,36	0,02	-0,09	0,26
DTE	0,36	-0,05	-0,07	0,25

Fonte: A autora (2020)

Nota: Correlação de Pearson DA-G: Distância entre o ápice do nariz e a glabella LBC: Largura da base columelar DB: Distância bialar LCM: Largura da columela nasal em sua porção medial DND: Diâmetro da narina direita DNE: Diâmetro da narina esquerda DBA: Distância entre a base e o ápice nasal DTD: Diâmetro transversal da narina direita DTE: Diâmetro transversal da narina esquerda

Entre os RNs com a massa do dia da avaliação entre 1500 g e 2000 g, observou-se diferença das medidas do diâmetro da narina ($p < 0,01$). Para os RNs com massa na avaliação ≥ 2000 g observou-se diferença das medidas do diâmetro das narinas e do diâmetro transversal quanto a lateralidade ($p < 0,001$) (Tabela 15).

Tabela 15 – Diferença entre as medidas do diâmetro das narinas e diâmetro transversal de acordo com a lateralidade e de acordo com a massa de avaliação conforme classificação das prongas nasais da GMI® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Variáveis	p			
	< 1000 g (n = 42)	1000-1500 g (n = 40)	1500-2000 g (n = 116)	≥ 2000 g (n = 1422)
DN	0,53	0,42	< 0,001	< 0,001
DT	0,67	0,46	0,68	< 0,001

Fonte: A autora (2020)

Nota: Teste t dependente DN: Diâmetro da narina DT: Diâmetro transversal

As medidas do nariz foram, em sua maior parte, significativamente maiores que as medidas das prongas da GMI® (Tabela 16).

Tabela 16 – Comparação das medidas do nariz e medidas das prongas nasais da GMI® de acordo com a massa de avaliação – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Variáveis	Média medidas (mm)	Medida GMI (mm)	p
< 1000 g (n = 42)			
LCM	3,99 ± 0,42	3	< 0,001
DND	3,28 ± 0,62	2,7	< 0,001
DNE	3,30 ± 0,54	2,7	< 0,001
1000-1500 g (n = 40)			
LCM	4,23 ± 0,53	3	< 0,001
DND	3,62 ± 0,70	3,3	0,01
DNE	3,64 ± 0,68	3,3	< 0,01
1500-2000 g (n = 116)			
LCM	4,44 ± 0,60	4	< 0,001
DND	3,94 ± 0,66	4	0,34
DNE	4,01 ± 0,67	4	0,91
≥ 2000 g (n = 1422)			
DCM	4,57 ± 0,56	5	< 0,001
DND	4,07 ± 0,60	5	< 0,001
DNE	4,12 ± 0,61	5	< 0,001

Fonte: A autora (2020)

Nota: n = 1620 Teste t para uma amostra LCM: Largura da columela nasal em sua porção medial DND: Diâmetro da narina direita DNE: Diâmetro da narina esquerda

4.2.1.3 Comparação entre os tamanhos das prongas da GMI® e as medidas da porção medial columela nasal e do diâmetro das narinas

A largura da porção medial da columela nasal dos RNs e o diâmetro das narinas direita e esquerda foram comparadas às dimensões das prongas da marca GMI®, sem considerar a massa do RN.

Considerando as medidas da distância entre os cateteres de inserção dos tamanhos das prongas da GMI®, em 282 RNs (17,41%), a medida da porção medial da columela nasal foi maior que o maior tamanho de pronga disponível, sendo inadequados para o uso. Em 1338 RNs, as dimensões das prongas, teoricamente, atenderiam às medidas observadas nos RNs (Tabela 17).

Tabela 17 – Distribuição de frequência das medidas da porção medial da columela nasal dos recém-nascidos de acordo com a classificação dimensões das prongas da GMI® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Tamanhos das prongas	Distância (D) entre os cateteres de inserção (mm)	n (%)	Amplitude de medida da porção medial da columela nasal (mm)
Pronga 0 e 1	≤ 3	8 (0,49%)	2,31 – 2,93
Pronga 2	$> 3 \text{ D} \leq 4,0$	200 (12,35%)	3,08 – 4,00
Pronga 3	$> 4 \text{ D} \leq 5$	1130 (69,75%)	4,01 – 5,00
		282 (17,41%)	5,01 – 7,95

Fonte: A autora (2020)

Em relação às dimensões dos cateteres de inserção das prongas da GMI®, observou-se que em 81 RNs (5,00%) o diâmetro da narina direita foi maior que o diâmetro dos cateteres de inserção. Quanto à narina esquerda, isto ocorreu em 82 RNs (5,07%), indicando que a maior pronga (tamanho 3) ficaria pequena para estes RNs (Tabela 18).

Tabela 18 – Distribuição de frequência das medidas da narina direita e esquerda dos recém-nascidos de acordo com as dimensões das prongas da GMI® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Tamanhos das prongas	Diâmetro (D) dos cateteres de inserção (mm)	Diâmetro da narina direita (%)	Amplitude de medidas da narina direita (mm)	Diâmetro da narina esquerda (%)	Amplitude de medidas da narina esquerda (mm)
Pronga 0	$\leq 2,7$	38 (2,34%)	2,21 – 2,70	26 (1,60%)	2,16 – 2,70
Pronga 1	$> 2,7 \text{ D} \leq 3,3$	163 (10,06%)	2,74 – 3,3	152 (9,38%)	2,71 – 3,30
Pronga 2	$> 3,3 \text{ D} \leq 4$	525 (32,41%)	3,31 – 4,00	516 (31,85%)	3,31 – 4,00
Pronga 3	$> 4 \text{ D} \leq 5$	813 (50,19%)	4,01 – 4,99	844 (52,10%)	4,01 – 5,00
		81 (5,00%)	5,01 – 7,71	82 (5,07%)	5,01 – 8,05

Fonte: A autora (2020)

4.2.2 Correlação entre as características anatômicas dos recém-nascidos e as prongas binasais curtas da Fanem®

As características anatômicas dos RNs foram correlacionadas com a massa de nascimento e a massa na data da avaliação conforme a classificação das prongas da Fanem®, que estão disponíveis em seis tamanhos. O Quadro 2 correlaciona as dimensões e referidos tamanhos à massa do RN.

Quadro 2 – Dimensões dos diferentes tamanhos de prongas da Fanem® correlacionados à massa do recém-nascido

Variáveis	Tamanho 00 (<700g)	Tamanho 0 (<700g)	Tamanho 1 (700-1250g)	Tamanho 2 (1250-2000g)	Tamanho 3 (2000-3000g)	Tamanho 4 (≥ 3000g)
Distância entre os cateteres de inserção (mm)	2,5	2,8	3,0	3,5	4,0	4,5
Diâmetro do cateter de inserção (mm)	1,5	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5

Fonte: Fanem (2020)

4.2.2.1 Correlação entre as características anatômicas dos recém-nascidos e as prongas binasais curtas da Fanem® conforme a massa de nascimento

A Tabela 19 ilustra as médias das medidas mais concordantes entre as três medidas realizadas para todas as faixas de massa de nascimento.

Tabela 19 – Médias das medidas do nariz de acordo com a massa de nascimento de acordo com a classificação das prongas nasais da Fanem® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Variáveis (mm)	Massa da avaliação (g)				
	< 700 g (n = 11)	700-1250 g (n = 42)	1250-2000 g (n = 105)	2000-3000 g (n = 585)	≥ 3000 g (n = 877)
DA-G	15,63 ± 2,28	17,41 ± 2,17	19,47 ± 1,69	20,00 ± 1,58	21,03 ± 1,67
LBC	6,40 ± 1,01	7,06 ± 1,06	7,56 ± 1,26	7,47 ± 1,08	7,81 ± 1,09
DB	15,94 ± 2,11	17,35 ± 2,28	19,17 ± 2,28	20,34 ± 1,42	21,14 ± 1,59
LCM	3,74 ± 0,36	4,13 ± 0,42	4,34 ± 0,62	4,45 ± 0,51	4,65 ± 0,58
DND	2,88 ± 0,36	3,44 ± 0,67	3,92 ± 0,70	3,86 ± 0,57	4,20 ± 0,58
DNE	2,87 ± 0,39	3,48 ± 0,55	3,99 ± 0,75	3,90 ± 0,56	4,26 ± 0,59
DBA	8,39 ± 0,65	8,58 ± 1,17	9,24 ± 1,11	9,50 ± 1,04	10,09 ± 1,12
DTD	3,23 ± 0,49	3,73 ± 0,56	4,05 ± 0,69	4,00 ± 0,53	4,31 ± 0,56
DTE	3,19 ± 0,44	3,76 ± 0,57	4,05 ± 0,74	4,03 ± 0,52	4,33 ± 0,55

Fonte: A autora (2020)

Nota: n = 877 DA-G: Distância entre o ápice do nariz e a glabella LBC: Largura da base columelar DB: Distância bialar LCM: Largura da columela nasal em sua porção medial DND: Diâmetro da narina direita DNE: Diâmetro da narina esquerda DBA: Distância entre a base e o ápice nasal DTD: Diâmetro transversal da narina direita DTE: Diâmetro transversal da narina esquerda

No Apêndice 10, são apresentados os resultados referentes à seleção das medidas mais concordantes para os RNs com massa de nascimento inferior a 700 g, de 700 a 1250 g, de 1250 a 2000 g, de 2000 a 3000 g e RNs com massa de nascimento igual ou superior a 3000 g, estimados pelo Método de Bland-Altman, pelo teste t para uma amostra e pelo o coeficiente de concordância de Lin.

Não foi possível realizar a análise de correlação das medidas do nariz e a massa de nascimento para RNs < 700 g em razão do pequeno número de casos. Não se observou correlação forte ($r > 70$) em nenhuma das avaliações (Tabela 20).

Tabela 20 – Correlação entre a massa de nascimento e as medidas do nariz de acordo com a classificação das prongas nasais da Fanem® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Variáveis	700-1250 g (n = 42)	1250-2000 g (n = 105)	2000-3000 g (n = 585)	≥ 3000 g (n = 877)
DA-G	0,35	0,37	0,16	0,18
LBC	0,16	0,35	0,05	0,08
DB	0,12	0,43	0,19	0,17
LCM	0,19	0,18	0,06	0,02
DND	0,06	0,19	0,07	0,13
DNE	0,05	0,20	0,10	0,12
DBA	0,20	0,31	0,09	0,15
DTD	0,07	0,16	0,02	0,11
DTE	0,15	0,14	0,04	0,11

Fonte: A autora (2020)

Nota: Correlação de Pearson DA-G: Distância entre o ápice do nariz e a glabella LBC: Largura da base columelar DB: Distância bialar LCM: Largura da columela nasal em sua porção medial DND: Diâmetro da narina direita DNE: Diâmetro da narina esquerda DBA: Distância entre a base e o ápice nasal DTD: Diâmetro transversal da narina direita DTE: Diâmetro transversal da narina esquerda

A narina esquerda foi maior que a direita em todos os RNs, exceto entre os menores que 1250 g. Para os RNs com a massa de nascimento igual ou superior a 2000 g, todas as medidas foram diferentes entre os lados ($p = 0,03$ e $p < 0,001$) (Tabela 21).

As medidas do nariz foram, em sua maior parte, significativamente maiores que as medidas das prongas da Fanem® (Tabela 22).

Tabela 21 – Diferença entre as medidas do diâmetro da narina e o diâmetro transversal de acordo com a lateralidade e de acordo com a massa de nascimento conforme classificação das prongas nasais da Fanem® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Variáveis	p				
	< 700g (n = 11)	700-1250g (n = 42)	1250-2000g (n = 105)	2000-3000g (n = 585)	≥ 3000g (n = 877)
DN	0,85	0,34	< 0,001	< 0,001	< 0,001
DT	0,42	0,45	0,87	< 0,001	< 0,001

Fonte: A autora (2020)

Nota: Teste t dependente LN: Diâmetro da narina DT: Diâmetro transversal

Tabela 22 – Comparação das medidas do nariz e medidas das prongas nasais da Fanem® de acordo com a massa de nascimento – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Variáveis	Média medidas (mm)	Medida Fanem (mm)	p
< 700 g (n = 11)			
LCM	3,74 ± 0,36	2,5	< 0,001
DND	2,88 ± 0,36	1,5	< 0,001
DNE	2,87 ± 0,39	1,5	< 0,001
< 700 g (n = 11)			
LCM	3,74 ± 0,36	2,8	< 0,001
DND	2,88 ± 0,36	2,5	< 0,001
DNE	2,87 ± 0,39	2,5	0,01
700-1250 g (n = 42)			
LCM	4,13 ± 0,42	3	< 0,001
DND	3,44 ± 0,67	3	< 0,001
DNE	3,48 ± 0,55	3	< 0,001
1250-2000 g (n = 105)			
LCM	4,34 ± 0,62	3,5	< 0,001
DND	3,92 ± 0,70	3,5	< 0,001
DNE	3,99 ± 0,75	3,5	< 0,001
2000-3000 g (n = 585)			
LCM	4,45 ± 0,51	4	< 0,001
DND	3,86 ± 0,57	4	< 0,001
DNE	3,90 ± 0,56	4	< 0,001
≥ 3000 g (n = 877)			
LCM	4,65 ± 0,58	4,5	< 0,001
DND	4,20 ± 0,58	4,5	< 0,001
DNE	4,26 ± 0,59	4,5	< 0,001

Fonte: A autora (2020)

Nota: Teste t para uma amostra LCM: Largura da columela nasal em sua porção medial DND: Diâmetro da narina direita DNE: Diâmetro da narina esquerda

4.2.2.2 Correlação entre as características anatômicas dos recém-nascidos e as prongas binasais curtas da Fanem® em função da massa na data da avaliação

Na Tabela 23, são apresentadas as médias das medidas mais concordantes entre as três medidas realizadas para todas as faixas de massa na data da avaliação.

Tabela 23 – Médias das medidas do nariz de acordo com a massa na avaliação e com a classificação das prongas nasais da Fanem® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Variáveis (mm)	Massa da avaliação (g)				
	< 700 g (n = 15)	700-1250 g (n = 44)	1250-2000 g (n = 139)	2000-3000 g (n = 791)	≥ 3000 g (n = 631)
DA-G	15,69 ± 2,33	17,75 ± 2,06	19,47 ± 1,68	20,19 ± 1,59	21,24 ± 1,64
LBC	6,49 ± 0,90	6,99 ± 1,11	7,52 ± 1,13	7,53 ± 1,07	7,89 ± 1,12
DB	16,15 ± 2,39	17,32 ± 2,17	19,58 ± 2,12	20,52 ± 1,42	21,24 ± 1,64
LCM	3,82 ± 0,38	4,17 ± 0,44	4,40 ± 0,61	4,50 ± 0,55	4,66 ± 0,57
DND	2,96 ± 0,38	3,48 ± 0,71	3,90 ± 0,66	3,92 ± 0,56	4,26 ± ,60
DNE	2,98 ± 0,40	3,51 ± 0,62	3,95 ± 0,67	3,97 ± 0,56	4,31 ± 0,61
DBA	8,19 ± 0,81	8,66 ± 1,08	9,33 ± 1,09	9,60 ± 1,09	10,20 ± 1,09
DTD	3,33 ± 0,47	3,73 ± 0,58	4,05 ± 0,62	4,05 ± 0,53	4,36 ± 0,57
DTE	3,29 ± 0,45	3,74 ± 0,57	4,07 ± 0,64	4,08 ± 0,53	4,38 ± 0,55

Fonte: A autora (2020)

Nota: DA-G: Distância entre o ápice do nariz e a glabella LBC: Largura da base columelar DB: Distância bialar LCM: Largura da columela nasal em sua porção medial DND: Diâmetro da narina direita DNE: Diâmetro da narina esquerda DBA: Distância entre a base e o ápice nasal DTD: Diâmetro transversal da narina direita DTE: Diâmetro transversal da narina esquerda

Não foi possível realizar a análise de correlação das medidas do nariz e a massa de nascimento para RNs com massa na data da avaliação inferior a 700 g em razão do pequeno número de casos. Não se observou correlação forte ($r > 70$) em nenhuma das avaliações (Tabela 24).

Entre os RN com a massa na data da avaliação de 1250 a 2000 g observou-se diferença das medidas do diâmetro da narina ($p < 0,001$). Para os RN com massa igual ou superior a 2000 g, constatou-se diferença das medidas tanto do diâmetro das narinas como do diâmetro transversal ($p < 0,001$ e $p = 0,04$), (Tabela 25).

Tabela 24 – Correlação entre a massa na avaliação e as medidas do nariz de acordo com a classificação das prongas nasais da Fanem® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Variáveis	700-1250 g (n = 44)	1250-2000 g (n = 139)	2000-3000 g (n = 791)	≥ 3000 g (n = 631)
DA-G	0,33	0,23	0,16	0,09
LBC	-0,06	0,11	0,06	0,01
DB	-0,02	0,37	0,25	0,17
LCM	0,25	0,26	0,18	0,02
DND	0,03	0,03	0,15	0,03
DNE	0,04	0,04	0,18	0,05
DBA	-0,04	0,18	0,15	0,09
DTD	0,00	0,05	0,12	0,02
DTE	-0,03	0,03	0,12	0,02

Fonte: A autora (2020)

Nota: Correlação de Pearson DA-G: Distância entre o ápice do nariz e a glabella LBC: Largura da base columelar DB: Distância bialar LCM: Largura da columela nasal em sua porção medial DND: Diâmetro da narina direita DNE: Diâmetro da narina esquerda DBA: Distância entre a base e o ápice nasal DTD: Diâmetro transversal da narina direita DTE: Diâmetro transversal da narina esquerda

Tabela 25 – Diferença entre as medidas do diâmetro da narina e diâmetro transversal de acordo com a lateralidade e de acordo com a massa de avaliação conforme classificação das prongas nasais da Fanem® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Variáveis	p				
	< 700g (n = 15)	700-1250g (n = 44)	1250-2000g (n = 139)	2000-3000g (n = 791)	≥ 3000g (n = 631)
DN	0,75	0,36	< 0,001	< 0,001	< 0,001
DT	0,24	0,80	0,51	< 0,001	0,04

Fonte: A autora (2020)

Nota: Teste t dependente DN: Diâmetro da narina DT: Diâmetro transversal

As medidas do nariz foram, em sua maior parte, significativamente maiores que as medidas das prongas da Fanem® (Tabela 26).

Tabela 26 – Comparação das medidas do nariz e medidas das prongas nasais da Fanem® de acordo com a massa de avaliação – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Variáveis	Média medidas (mm)	Medida Fanem (mm)	p
< 700 g (n = 15)			
LCM	3,82 ± 0,38	2,5	< 0,001
DND	2,96 ± 0,38	1,5	< 0,001
DNE	2,98 ± 0,40	1,5	< 0,001
< 700 g (n = 15)			
LCM	3,82 ± 0,38	2,8	< 0,001
DND	2,96 ± 0,38	2,5	< 0,001
DNE	2,98 ± 0,40	2,5	< 0,001
700-1250 g (n = 44)			
LCM	4,17 ± 0,44	3	< 0,001
DND	3,48 ± 0,71	3	< 0,001
DNE	3,51 ± 0,62	3	< 0,001
1250-2000 g (n = 139)			
LCM	4,40 ± 0,61	3,5	< 0,001
DND	3,90 ± 0,66	3,5	< 0,001
DNE	3,95 ± 0,67	3,5	< 0,001
2000-3000 g (n = 791)			
LCM	4,50 ± 0,55	4	< 0,001
DND	3,92 ± 0,56	4	< 0,001
DNE	3,97 ± 0,56	4	0,15
≥ 3000 g (n = 631)			
LCM	4,66 ± 0,57	4,5	< 0,001
DND	4,26 ± ,60	4,5	< 0,001
DNE	4,31 ± 0,61	4,5	< 0,001

Fonte: A autora (2020)

Nota: n = 1620 Teste t para uma amostra LCM: Largura da columela nasal em sua porção medial DND: Diâmetro da narina direita DNE: Diâmetro da narina esquerda

4.2.2.3 Comparação entre os tamanhos das prongas da Fanem® e as medidas da porção medial da columela nasal e do diâmetro das narinas

A largura da porção medial da columela nasal e o diâmetro das narinas direita e esquerda dos RNs foram comparadas às dimensões das prongas da marca Fanem® conforme indicação da régua, instrumento este disponibilizado pela Fanem® para eleger o tamanho da pronga, sem levar em consideração a massa do RN.

Considerando as medidas da distância entre os cateteres de inserção dos tamanhos das prongas da Fanem®, em 750 RNs (46,30%), a largura da columela nasal foi maior que o maior tamanho de pronga disponível, ou seja, seriam

inadequados para o uso. Em 870 RNs, as dimensões das prongas atenderiam às medidas observadas nos RNs (Tabela 27).

Tabela 27 – Distribuição de frequência das medidas do septo nasal dos recém-nascidos de acordo com a classificação e dimensões das prongas da Fanem® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Tamanhos das prongas	Distância (D) entre os cateteres de inserção (mm)	n (%)	Amplitude de medidas da porção medial da columela nasal (mm)
Pronga 00	$\leq 2,5$	0 (0,0%)	---
Pronga 0	$2,5 < D \leq 2,8$	4 (0,25%)	2,31 – 2,49
Pronga 1	$2,8 < D \leq 3$	4 (0,25%)	2,83 – 2,93
Pronga 2	$3 < D \leq 3,5$	39 (2,40%)	3,08 – 3,50
Pronga 3	$3,5 < D \leq 4$	161 (9,94%)	3,53 – 4,00
Pronga 4	$4 < D \leq 4,5$	662 (40,86%)	4,01 – 4,50
		750 (46,30%)	4,51 – 7,95

Fonte: A autora (2020)

Considerando as dimensões dos cateteres de inserção das prongas da Fanem®, observou-se que em 262 RNs (16,17%) o diâmetro da narina direita foi maior que o diâmetro dos cateteres de inserção. Em relação à narina esquerda, isto ocorreu em 352 (21,72%), indicando que a maior pronga (tamanho 4) ficaria pequena para estes RNs, permitindo perda de pressão positiva durante aplicação da VNI (Tabela 28).

Tabela 28 – Distribuição de frequência das medidas da narina direita e esquerda dos recém-nascidos de acordo com as dimensões das prongas da Fanem® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Tamanhos das prongas	Diâmetro (D) dos cateteres de inserção (mm)	Diâmetro da narina direita (%)	Amplitude de medidas da narina direita (mm)	Diâmetro da narina esquerda (%)	Amplitude de medidas da narina esquerda (mm)
Pronga 00	$\leq 1,5$	0 (0,0%)	---	0 (0,0%)	---
Pronga 0	$1,5 < D \leq 2,5$	18 (1,11%)	2,21 – 2,48	11 (0,68%)	2,16 – 2,48
Pronga 1	$2,5 < D \leq 3$	80 (4,94%)	2,51 – 2,99	61 (3,77%)	2,54 – 3,00
Pronga 2	$3 < D \leq 3,5$	196 (12,10%)	3,02 – 3,50	223 (13,77%)	3,02 – 3,50
Pronga 3	$3,5 < D \leq 4$	432 (26,67%)	3,51 – 4,00	399 (24,63%)	3,51 – 4,00
Pronga 4	$4 < D \leq 4,5$	632 (39,01%)	4,01 – 4,50	574 (35,43%)	4,01 – 4,50
		262 (16,17%)	4,51 – 7,71	352 (21,72%)	4,51 – 8,05

Fonte: A autora (2020)

4.2.3 Medidas de referência do nariz do recém-nascido de acordo com a idade gestacional, massa de nascimento e massa na data da avaliação

A Tabela 29 lista as medidas de referência sugeridas para a prongas nasais para RN em função da idade gestacional. Para estimativa das medidas, deve-se utilizar a média ± 2 desvios-padrão.

Tabela 29 – Medidas de referência do nariz para recém-nascidos de acordo com a idade gestacional – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

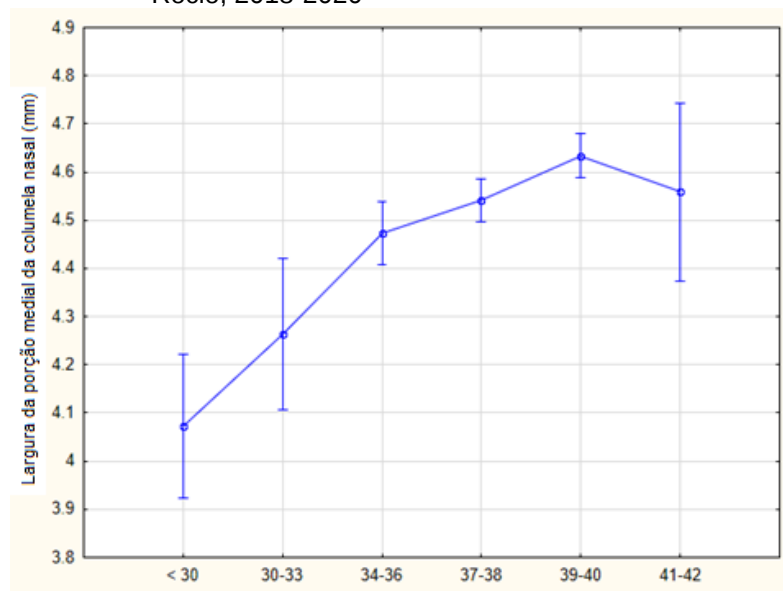
Variáveis	Média (mm)	Min (mm)	Max (mm)	DP (mm)	IC 95%
< 30 semanas (n = 55)					
LCM	4,07	3,17	4,97	0,45	3,62 - 3,99
DND	3,35	1,97	4,73	0,69	3,17 - 3,54
DNE	3,39	2,13	4,65	0,63	3,23 - 3,56
≥ 30 e < 34 semanas (n = 49)					
LCM	4,26	2,8	5,72	0,73	4,06 - 4,47
DND	3,82	2,48	5,16	0,67	3,63 - 4,01
DNE	3,83	2,47	5,19	0,68	3,64 - 4,02
≥ 34 e < 37 semanas (n = 286)					
LCM	4,47	3,33	5,61	0,57	4,41 - 4,54
DND	3,91	2,69	5,13	0,61	3,83 - 3,98
DNE	3,98	2,76	5,2	0,61	3,91 - 4,05
37 e 38 semanas (n = 608)					
LCM	4,54	3,46	5,62	0,54	4,50 - 4,59
DND	4,01	2,85	5,17	0,58	3,97 - 4,06
DNE	4,06	2,84	5,28	0,61	4,01 - 4,11
39 e 40 semanas (n = 586)					
LCM	4,63	3,49	5,77	0,57	4,59 - 4,68
DND	4,18	3,02	5,34	0,58	4,13 - 4,22
DNE	4,22	3,1	5,34	0,56	4,17 - 4,27
41 e 42 semanas (n = 36)					
LCM	4,56	3,46	5,66	0,55	4,38 - 4,74
DND	4,23	2,63	5,83	0,80	3,97 - 4,50
DNE	4,30	2,62	5,98	0,84	4,02 - 4,57

Fonte: A autora (2020)

Nota: Min: Mínimo Max: Máximo DP: Desvio-padrão IC: Intervalo de confiança DA-G: Distância entre o ápice do nariz e a glabella LBC: Largura da base columelar DB: Distância bialar LCM: Largura da columela nasal em sua porção medial DND: Diâmetro da narina direita DNE: Diâmetro da narina esquerda DBA: Distância entre a base e o ápice nasal DTD: Diâmetro transversal da narina direita DTE: Diâmetro transversal da narina esquerda

O Gráfico 8 ilustra os valores médios e IC 95% da medida da porção medial da columela nasal. As medidas dos RN com IG < 30 semanas foram significativamente inferiores aos de 30-33 semanas e estes significativamente inferiores aos de 34-37 semanas ($p < 0,001$). A partir de 34-37 semanas as medidas foram semelhantes ($p > 0,05$).

Gráfico 8 – Distribuição das medidas da largura da porção medial da columela nasal de acordo com a idade gestacional – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020



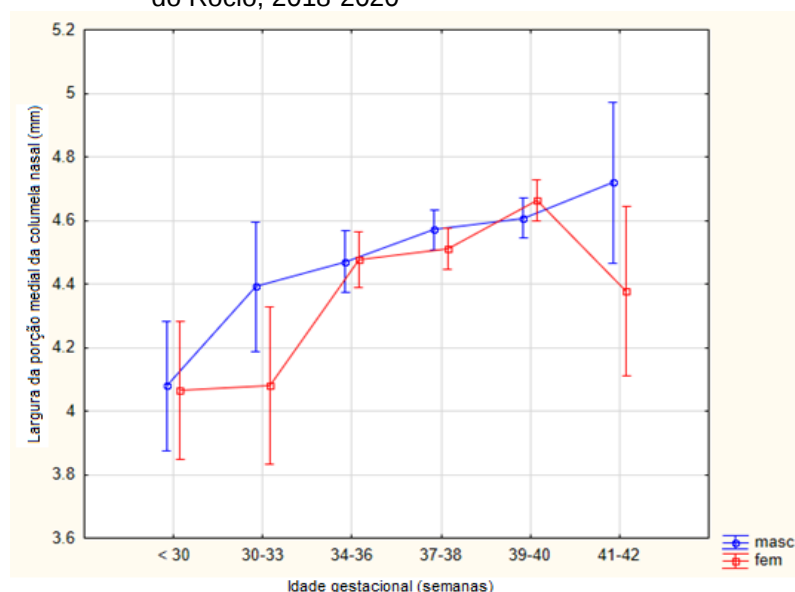
Fonte: A autora (2020)

Nota: Anova one-way: $p < 0,001$

O Gráfico 9 ilustra os valores médios e IC 95% da medida da largura da porção medial da columela nasal de acordo com o sexo. As medidas foram inferiores no sexo feminino somente para as idades gestacionais de 30-33 semanas ($p = 0,01$) e 40-41 semanas ($p = 0,01$).

Em relação ao diâmetro das narinas, as medidas dos RNs com IG < 30 semanas foram significativamente inferiores aos de 30-33 semanas e estes significativamente inferiores aos de 34-37 semanas ($p < 0,001$). Observou-se, ainda, medidas semelhantes das narinas direita e esquerda entre os RNs com IG < 30 semanas e 30-33 semanas ($p = 0,19$ e $p = 0,85$) e narina esquerda maior que a narina direita com 34-36 semanas, 37-38 semanas, 39-40 semanas ($p < 0,01$). Com 41-42 semanas, o nível de significância foi limítrofe ($p = 0,10$) (Gráfico 10).

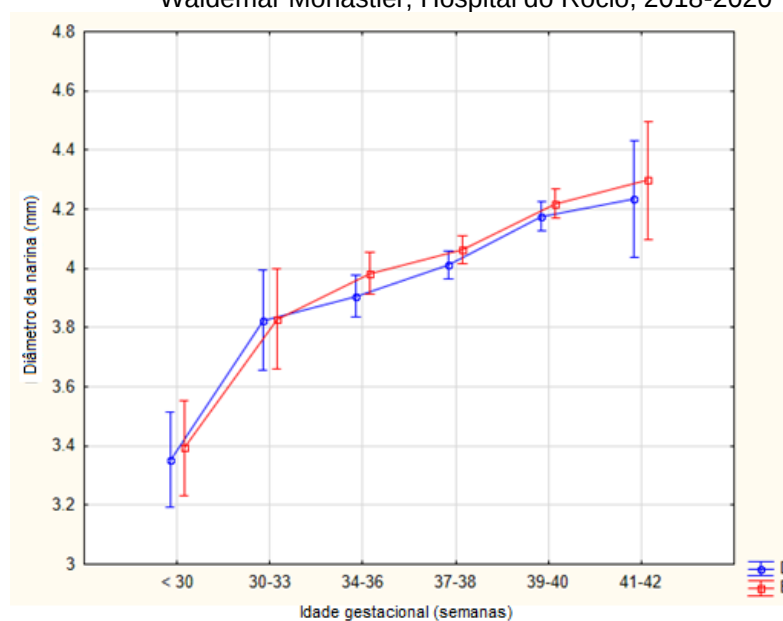
Gráfico 9 – Distribuição das medidas de largura da porção medial da columela nasal de acordo com a idade gestacional e sexo – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020



Fonte: A autora (2020)

Nota: Anova fatorial: $p = 0,01$

Gráfico 10 – Distribuição das medidas do diâmetro das narinas de acordo com a idade gestacional – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

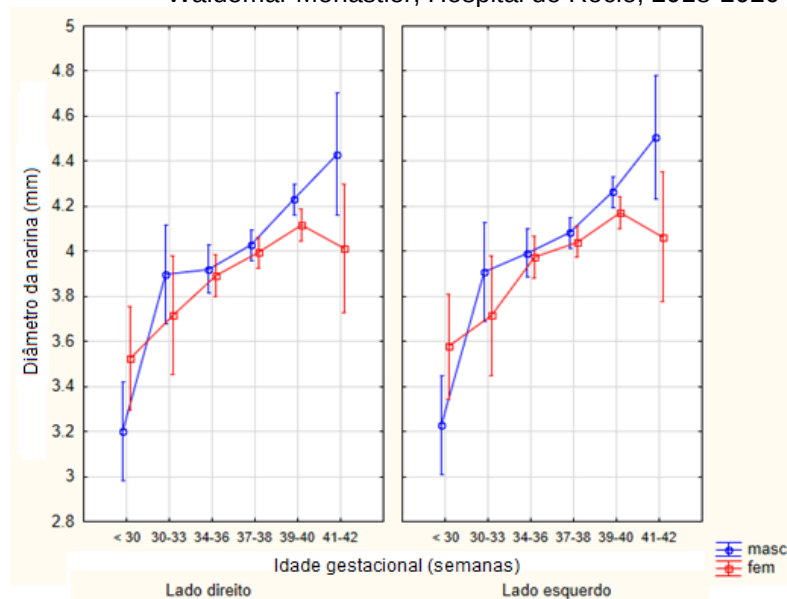


Fonte: A autora (2020)

Nota: Anova para medidas repetidas: $p < 0,001$

O Gráfico 11 ilustra os valores médios e IC 95% das medidas do diâmetro das narinas direita e esquerda de acordo com o sexo. As medidas foram inferiores no sexo masculino com < 30 semanas ($p = 0,01$) e maior com 40-41 semanas ($p < 0,01$).

Gráfico 11 – Distribuição do diâmetro das narinas de acordo com a idade gestacional e sexo – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020



Fonte: A autora (2020)

Nota: Anova fatorial: $p < 0,01$

Na Tabela 30, apresentam-se as medidas de referência sugeridas para a prongas nasais para RN de acordo com o a massa de nascimento.

Tabela 30 – Medidas de referência do nariz para recém-nascidos de acordo com a massa de nascimento – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020 (continua)

Variáveis	Média (mm)	Min (mm)	Max (mm)	DP (mm)	IC 95%
< 1000 g (n = 29)					
LCM	3,94	3,02	4,86	0,46	3,76 - 4,11
DND	3,14	2,16	4,12	0,49	2,96 - 3,33
DNE	3,18	2,24	4,12	0,47	3,00 - 3,36
1000-1500 g (n = 43)					
LCM	4,19	3,17	5,21	0,51	4,03 - 4,35
DND	3,52	2,06	4,98	0,73	3,30 - 3,75
DNE	3,54	2,22	4,86	0,66	3,33 - 3,74
1500-2000 g (n = 86)					
LCM	4,37	3,15	5,59	0,61	4,24 - 4,50
DND	4,01	2,67	5,35	0,67	3,87 - 4,16
DNE	4,10	2,68	5,52	0,71	3,95 - 4,25
2000-2500 g (n = 191)					
LCM	4,38	3,34	5,42	0,52	4,30 - 4,45
DND	3,81	2,55	5,07	0,63	3,72 - 3,90
DNE	3,83	2,65	5,01	0,59	3,74 - 3,91
2500-3000 g (n = 394)					
LCM	4,48	3,46	5,5	0,51	4,43 - 4,53
DND	3,88	2,8	4,96	0,54	3,82 - 3,93
DNE	3,93	2,85	5,01	0,54	3,88 - 3,98

Tabela 30 – Medidas de referência do nariz para recém-nascidos de acordo com a massa de nascimento – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020 (continuação)

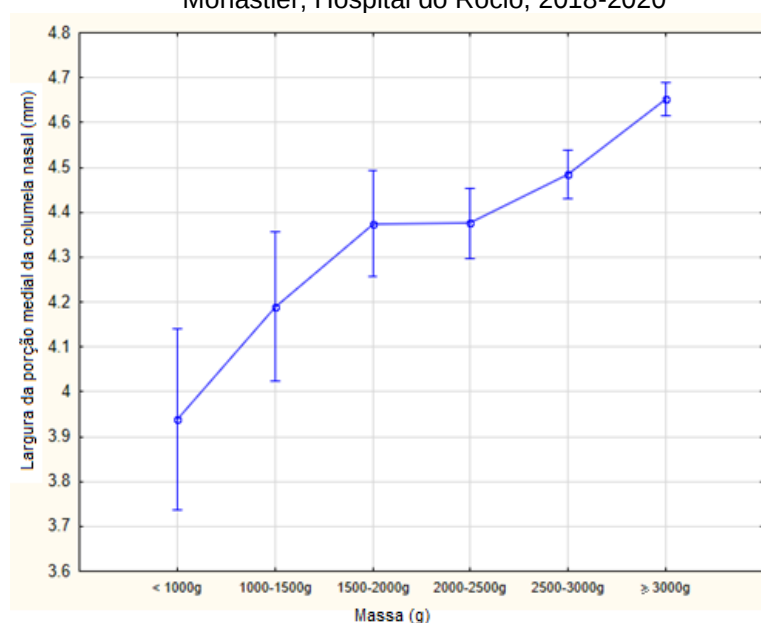
Variáveis	Média (mm)	Min (mm)	Max (mm)	DP (mm)	IC 95%
≥ 3000 g (n = 877)					
LCM	4,65	3,49	5,81	0,58	4,61 - 4,69
DND	4,20	3,04	5,36	0,58	4,16 - 4,24
DNE	4,26	3,08	5,44	0,59	4,22 - 4,30

Fonte: A autora (2020)

Nota: DA-G: Distância entre o ápice do nariz e a glabella LBC: Largura da base columelar DB: Distância bialar LCM: Largura da columela nasal em sua porção medial DND: Diâmetro da narina direita DNE: Diâmetro da narina esquerda DBA: Distância entre a base e o ápice nasal DTD: Diâmetro transversal da narina direita DTE: Diâmetro transversal da narina esquerda

O Gráfico 12 ilustra os valores médios e IC 95% da medida da largura da porção medial da columela nasal. As medidas dos RNs com massa de nascimento inferior a 1000 g foram significativamente inferiores aos de 1000 a 1500 g e estes significativamente inferiores aos de 1500 a 2000 g ($p < 0,001$). Os RNs com massa de nascimento de 1000 a 1500 g, de 2000 a 2500 g e de 2500 a 3000g apresentaram medidas estatisticamente semelhantes ($p > 0,05$). Os RNs com massa de nascimento igual ou superior a 3000 g tiveram medidas significativamente maiores ($p < 0,001$).

Gráfico 12 – Distribuição das medidas da largura da columela nasal em sua da porção medial de acordo com a massa de nascimento – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

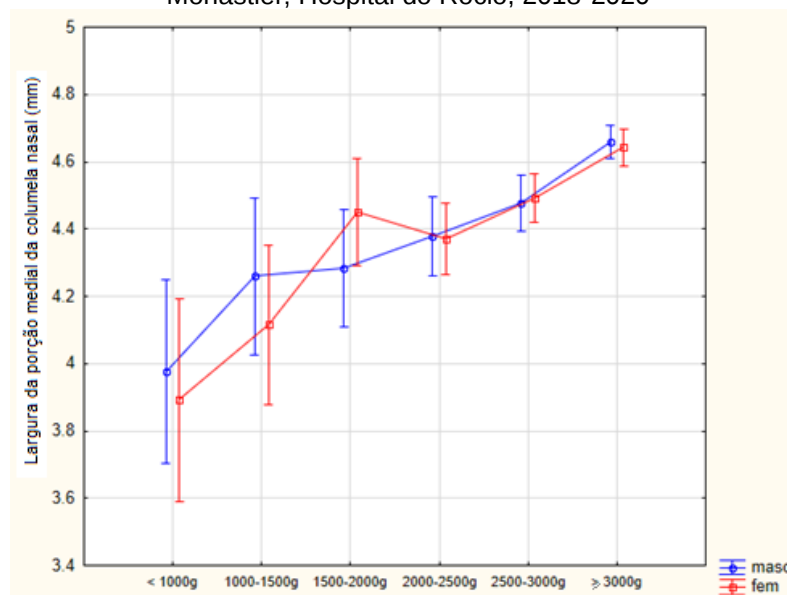


Fonte: A autora (2020)

Nota: Anova one-way: $p < 0,001$

O Gráfico 13 ilustra os valores médios e IC 95% da medida da largura da porção medial da columela nasal de acordo com o sexo e massa de nascimento, sem diferença significativa entre os RNs do sexo masculino e feminino ($p > 0,05$).

Gráfico 13 – Distribuição das medidas de largura da porção medial da columela nasal de acordo com a massa de nascimento e sexo – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020



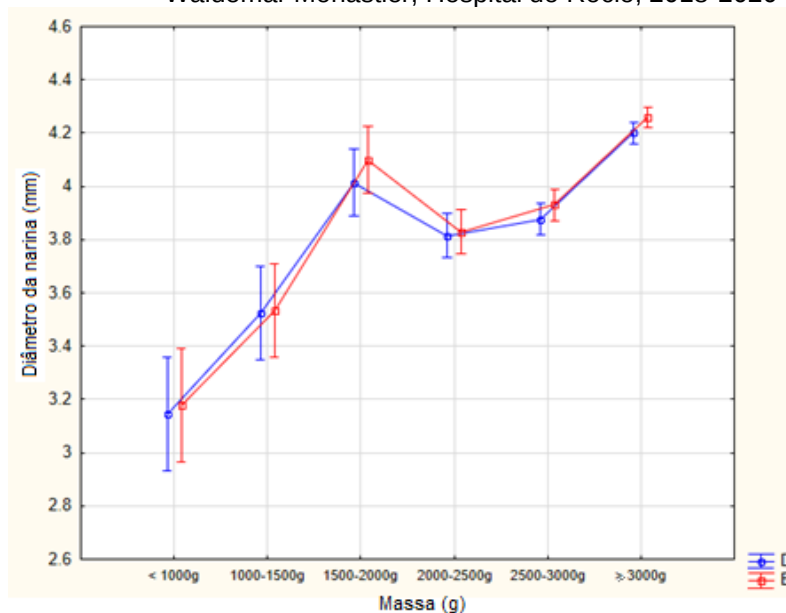
Fonte: A autora (2020)

Nota: Anova fatorial: $p > 0,05$

As medidas do diâmetro das narinas dos RNs com massa de nascimento < 1000 g foram significativamente inferiores aos de 1000 a 1500 g e estes significativamente inferiores aos de 1500 a 2000 g ($p < 0,001$). Observou-se, ainda, medidas estatisticamente semelhantes das narinas direita e esquerda entre os RNs com massa de nascimento < 1000 g ($p = 0,41$), entre 1000-1500 g ($p = 0,72$) e 2000 a 2500 g ($p = 0,26$). Para as demais faixas de massa, a narina esquerda foi maior que a direita ($p < 0,01$) (Gráfico 14).

O Gráfico 15 ilustra os valores médios e IC 95% da medida do diâmetro das narinas direita e esquerda de acordo com o sexo. As medidas foram inferiores no sexo masculino com < 1000 g ($p = 0,01$) e maior com > 3000 g ($p < 0,01$).

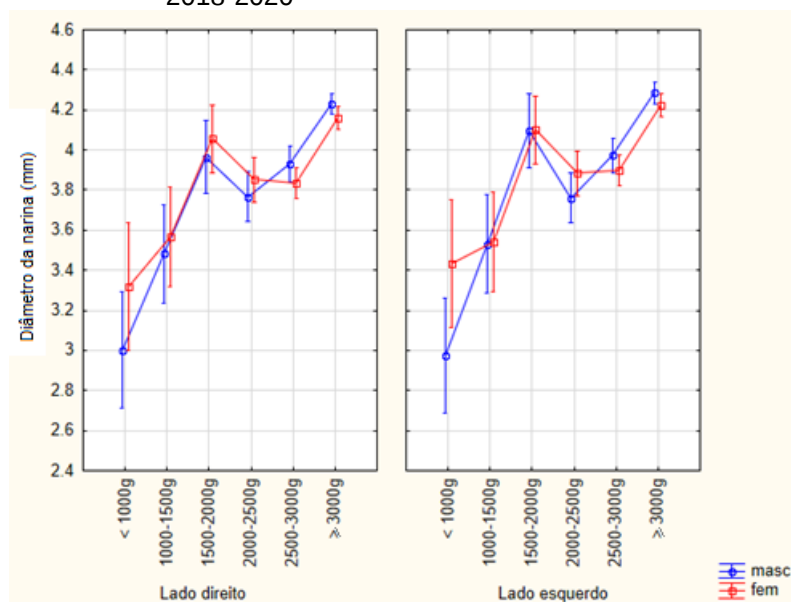
Gráfico 14 – Distribuição das medidas do diâmetro das narinas em função da massa de nascimento – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020



Fonte: A autora (2020)

Nota: Anova para medidas repetidas: $p < 0,01$

Gráfico 15 – Distribuição das medidas do diâmetro das narinas de acordo com a massa de nascimento e sexo – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020



Fonte: A autora (2020)

Nota: Anova fatorial: $p < 0,01$

Observou-se diferença entre a massa de nascimento e a massa aferido no dia da avaliação, sendo esta diferença em mediana de 195 g, variando de acordo com a idade gestacional entre -795 g a +680 g (Tabela 31).

Tabela 31 – Diferença entre a massa de avaliação e a massa de nascimento – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Idade gestacional	Mediana (g)	Mínimo (g)	Máximo (g)
< 30 semanas	-90	-205	+20
30-34 semanas	-140	-250	+120
34-37 semanas	-170	-250	+290
37-39 semanas	-205	-680	+680
39-40 semanas	-215	-795	+310
40-41 semanas	-235	-420	-30
Total	-195	-195	+680

Fonte: A autora (2020)

A Tabela 32 descreve as medidas de referência sugeridas para a prongas nasais para RN de acordo com a massa no momento da avaliação.

Tabela 32 – Medidas de referência do nariz para recém-nascidos de acordo com a massa de avaliação – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

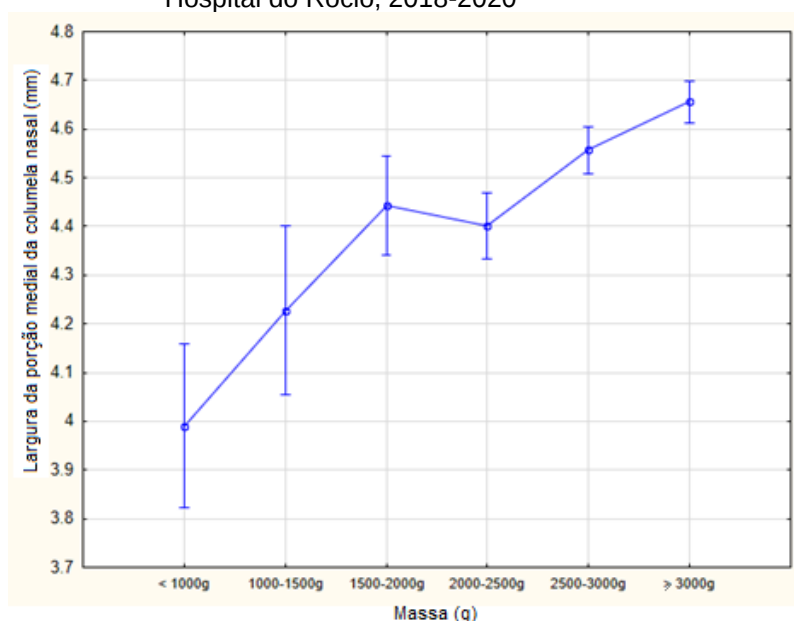
Variáveis	Média (mm)	Min (mm)	Max (mm)	DP (mm)	IC 95%
< 1000 g (n = 42)					
LCM	3,99	3,17	4,71	0,42	3,86 - 4,12
DND	3,28	2,26	5,57	0,62	3,08 - 3,47
DNE	3,30	2,14	4,58	0,54	3,13 - 3,47
1000-1500 g (n = 40)					
LCM	4,23	2,99	5,23	0,53	4,06 - 4,40
DND	3,62	2,25	5,23	0,70	3,39 - 3,84
DNE	3,64	2,45	5,37	0,68	3,42 - 3,86
1500-2000 g (n = 116)					
LCM	4,44	2,47	5,57	0,60	4,33 - 4,55
DND	3,94	2,34	5,85	0,66	3,82 - 4,06
DNE	4,01	2,32	5,91	0,67	3,88 - 4,13
2000-2500 g (n = 266)					
LCM	4,40	3,05	5,88	0,52	4,34 - 4,46
DND	3,81	2,26	6,52	0,61	3,74 - 3,89
DNE	3,84	2,44	6,36	0,60	3,77 - 3,92
2500-3000 g (n = 525)					
LCM	4,56	2,38	7,14	0,56	4,51 - 4,60
DND	3,97	2,33	5,74	0,52	3,93 - 4,02
DNE	4,04	2,39	5,96	0,53	3,99 - 4,08
≥ 3000 g (n = 631)					
LCM	4,66	2,44	8,10	0,57	4,61 - 4,70
DND	4,26	2,33	7,66	0,60	4,21 - 4,31
DNE	4,31	2,21	8,22	0,61	4,26 - 4,36

Fonte: A autora (2020)

Nota: DA-G: Distância entre o ápice do nariz e a glabella LBC: Largura da base columelar DB: Distância bialar LCM: Largura da columela nasal em sua porção medial DND: Diâmetro da narina direita DNE: Diâmetro da narina esquerda DBA: Distância entre a base e o ápice nasal DTD: Diâmetro transversal da narina direita DTE: Diâmetro transversal da narina esquerda

O Gráfico 16 ilustra os valores médios e IC 95% da medida da largura da porção medial da columela nasal. As medidas dos RNs com a massa na data da avaliação inferior a 1000 g foram significativamente inferiores aos de 1000 a 1500 g e estes significativamente inferiores aos de 1500 a 2000 g ($p < 0,001$). Os RNs com massa na data da avaliação de 1500 a 2000 g, 2000 a 2500 g e 2500 a 3000 g apresentaram medidas semelhantes ($p > 0,05$). Os RNs com massa na data da avaliação igual ou superior a 3000 g tiveram medidas significativamente maiores ($p < 0,001$).

Gráfico 16 – Distribuição das medidas da largura da porção medial da columela nasal de acordo com a massa de avaliação – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020



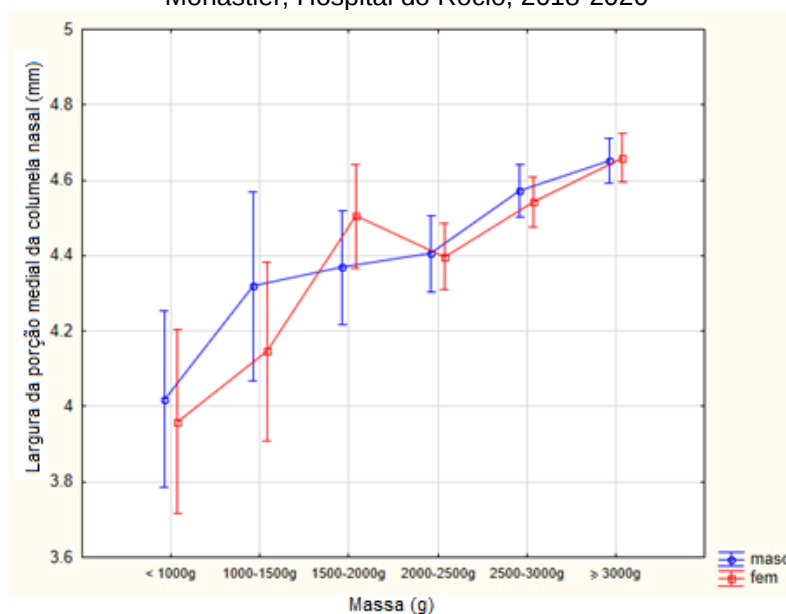
Fonte: A autora (2020)

Nota: Anova one-way: $p < 0,001$ Teste post-hoc de Duncan

Gráfico 17 ilustra os valores médios e IC 95% da medida da largura da porção medial da columela nasal de acordo com o sexo e massa na data da avaliação, sem diferença entre os RN do sexo masculino e feminino ($p > 0,05$).

As medidas do diâmetro das narinas dos RNs com massa na data da avaliação inferior a 1000 g foram significativamente inferiores aos de 1000 a 1500 g e estes significativamente inferiores aos de 1500 a 2000 g ($p < 0,001$). Não se observou diferença entre os lados ($p > 0,05$) (Gráfico 18)

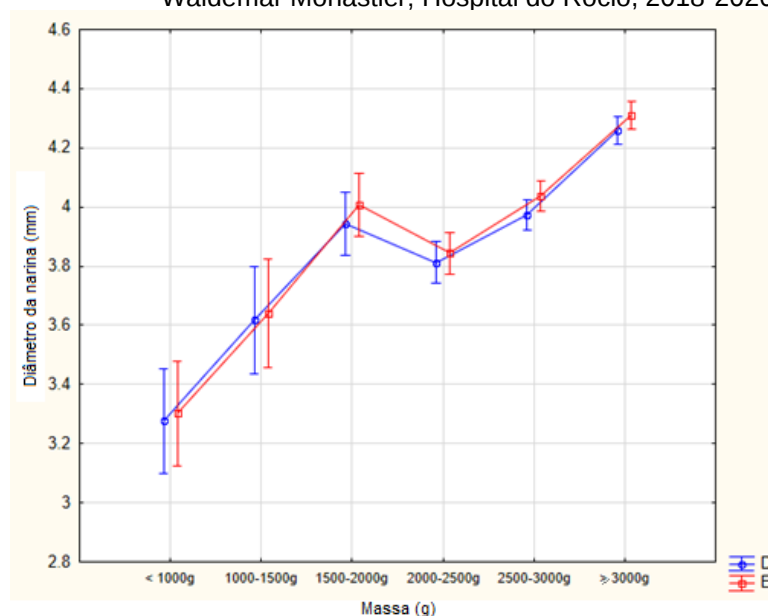
Gráfico 17 – Distribuição das medidas da largura da porção medial da columela nasal de acordo com a massa de avaliação e sexo – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020



Fonte: A autora (2020)

Nota: Anova fatorial: $p > 0,05$ Teste post-hoc de Duncan

Gráfico 18 – Distribuição das medidas do diâmetro das narinas de acordo com a massa de avaliação – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020



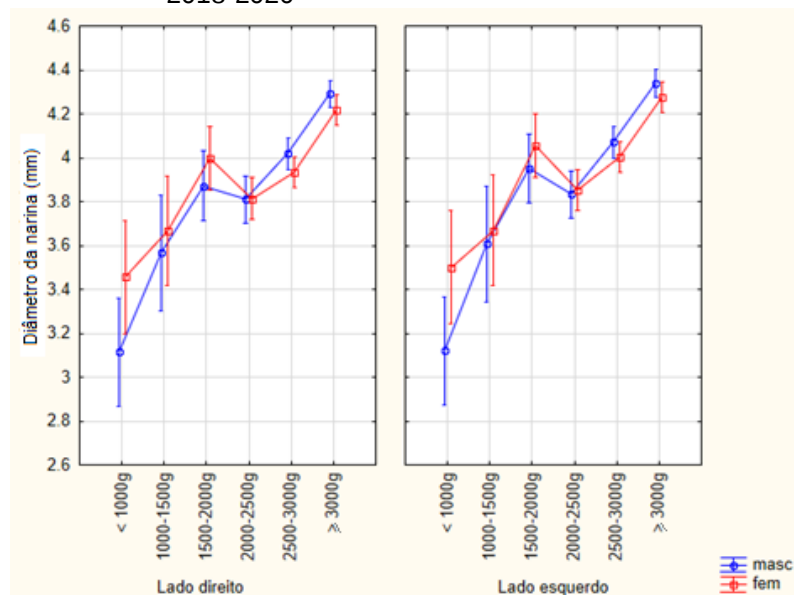
Fonte: A autora (2020)

Nota: Anova para medidas repetidas: $p < 0,01$ Teste post-hoc de Duncan

Gráfico 19 ilustra os valores médios e IC 95% da medida do diâmetro das narinas direita e esquerda de acordo com o sexo e massa na data da avaliação. As

medidas mostraram-se estatisticamente inferiores no sexo masculino com < 1000 g ($p = 0,01$) e maiores com ≥ 3000 g ($p < 0,01$).

Gráfico 19 – Distribuição das medidas do diâmetro das narinas de acordo com a massa de avaliação e sexo – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020



Fonte: A autora (2020)

Nota: Anova fatorial: $p < 0,01$ Teste post-hoc de Duncan

4.3 RESULTADOS DA ETAPA III: PREVALÊNCIA DE LESÃO E DIFICULDADES COM O USO DA PRONGA BINASAL CURTA DE USO ÚNICO

Constituíram a amostra do estudo 37 RNs que utilizaram VNI com pronga binasal curta nova (não reutilizada) da marca Fanem®. Na Tabela 33, descrevem-se as características da amostra quanto ao sexo, massa de nascimento, idade gestacional, escore de Apgar no 1º e 5º minuto e tempo de início da VNI.

Tabela 33 – Valores de média $\pm$ desvio padrão, ou mediana (valor mínimo – valor máximo, ou frequência absoluta (percentual) de variáveis de interesse dos recém-nascidos participantes do estudo – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2018-2020

Características	n (%), média $\pm$ DP, mediana (min-max)
Sexo masculino	21 (56,7%)
Massa de nascimento (g)	2.181,6 $\pm$ 883.7
Idade Gestacional (sem)	33,9 $\pm$ 4,5
RNPT	22 (59,4%)
Idade corrigida	35,4 $\pm$ 4,5
Escore de Apgar 1º minuto	6,5 (0-9)
Escore de Apgar 1º min < 7	18(48,6%)
Escore de Apgar 5º minuto	8.0 (2-10)
Escore de Apgar 5º min < 7	14 (37,8%)
Tempo de início da VNI (dias)	4,0 (1-95)
Tempo de VNI (dias)	2,0 (1-28,2)

Fonte: A autora (2020)

Nota: RNPT: recém-nascido pré-termo VNI: ventilação não invasiva Sexo, RNPT, Apgar 1º minuto <7, Apgar 5º minuto <7 – frequência absoluta e relativa; Massa de nascimento, Idade gestacional e Idade corrigida – média e desvio padrão; Apgar 1º min, Apgar 5º min, Tempo de início da VNI e Tempo de VNI – mediana, valor mínimo e máximo.

O principal diagnóstico dos RNs da amostra foi a Síndrome do Desconforto Respiratório, em cerca de metade dos casos (54,0%) (Tabela 34).

Tabela 34 – Diagnóstico dos recém-nascidos participantes do estudo – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2018-2020

Diagnósticos	n (%)
Síndrome do Desconforto Respiratório	20 (54,0%)
Asfixia Perinatal	6 (16,2%)
Bronquiolite	3 (8,1%)
Aspiração Meconial	1 (0,3%)
Taquipneia Transitória	1 (0,3%)
Atresia de Esôfago	1 (0,3%)
Coarctação da Aorta	1 (0,3%)
Convulsão	1 (0,3%)
Mielomeningocele	1 (0,3%)
Pneumonia	1 (0,3%)
Sepse	1 (0,3%)

Fonte: A autora (2020)

A ventilação mecânica invasiva foi utilizada em 27 RNs (73,0%) com período de tempo mediano de 4,1 dias, variando de 0,1 a 95 dias. A Tabela 35 apresenta as características da VNI.

As características da interface utilizada na VNI encontram-se na Tabela 36.

Tabela 35 – Características da ventilação mecânica não invasiva dos recém-nascidos participantes do estudo – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2018-2020

Características	n (%)
Ventilação mecânica não invasiva	37 (100,0%)
Massa na instalação da VNI (g)	2309,2 ± 981,0
Perímetro cefálico na instalação da VNI (cm)	31,3 ± 3,6
Indicação VNI	
Pós-extubação eletiva	29 (78,4%)
Apneia	2 (5,4%)
Síndrome do Desconforto Respiratório	6 (16,2%)
Ventilador utilizado	
Inter VII®	12 (32,4%)
Inter Neo®	6 (16,2%)
CPAP em selo d'água artesanal	18 (48,6%)
BabyPAP®	1 (2,7%)

Fonte: A autora (2020)

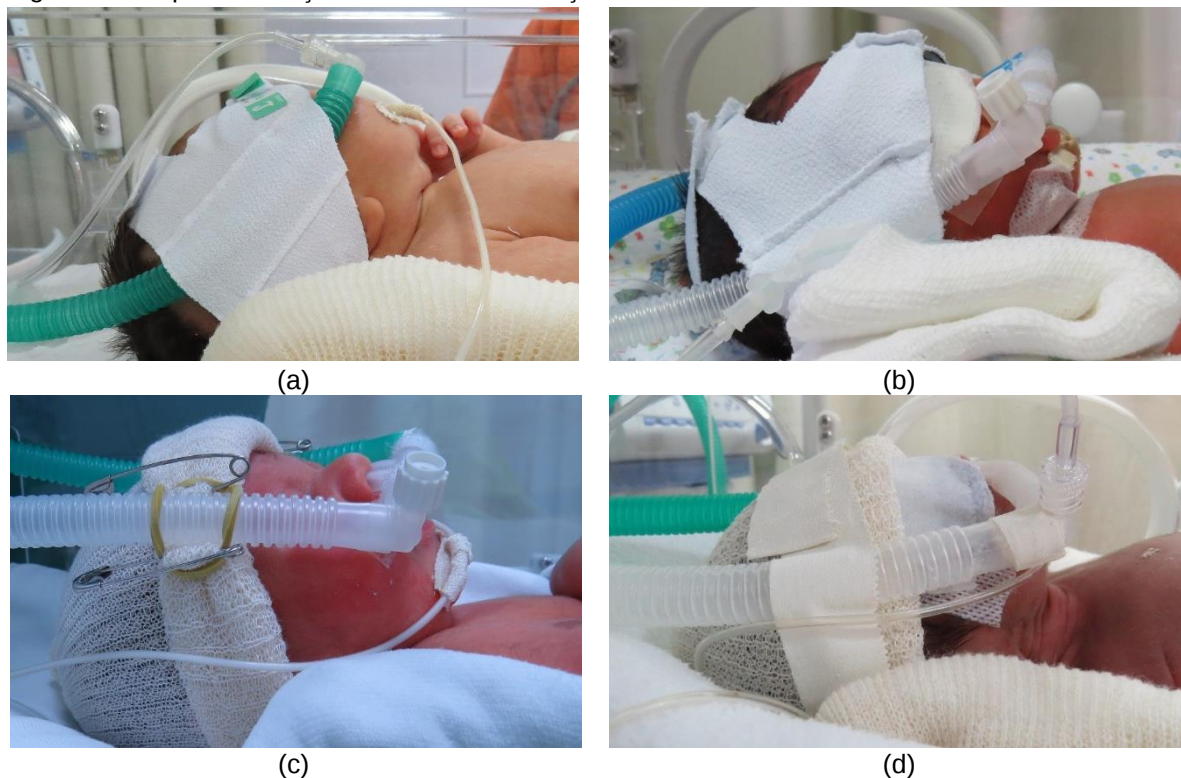
Tabela 36 – Características da interface utilizada na ventilação não invasiva – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2018-2020

Características	n (%)
Tamanho da interface utilizada	
00	2 (5,4%)
0	2 (5,4%)
1	5 (13,5%)
2	6 (16,2%)
3	12 (32,4%)
4	10 (27,0%)
Tamanho da pronga binasal curta foi adequado	
Não	13 (35,1%)
Sim	24 (64,9%)
Necessitou trocar o tamanho da pronga binasal curta durante a permanência na VNI	
Não	26 (70,3%)
Sim	11 (29,7%)
Tipo de touca utilizada	
Própria VNI	23 (62,2%)
Malha	14 (37,8%)
Necessitou trocar o tamanho ou o tipo da touca durante a permanência na VNI	
Não	26 (70,3%)
Sim	11 (29,7%)
Tipo de fixação	
Touca de VNI sem velcro	9 (24,3%)
Touca de VNI com velcro	14 (37,8%)
Malha com alfinete, elástico e velcro	13 (25,1%)
Malha com esparadrapo e velcro	1 (2,7%)
A pronga binasal curta pressionou a região supra labial	
Não	31 (83,8%)
Sim	6 (16,2%)

Fonte: A autora (2020)

A Figura 23 mostra os quatro tipos de fixação utilizados neste estudo.

Figura 23 – Tipos de fixação usadas em ventilação não invasiva



Legenda: (a) touca própria de ventilação não invasiva sem velcro (b) touca própria de ventilação não invasiva associada ao velcro (c) touca de malha com alfinete, elástico e velcro (d) touca de malha com esparadrapo e velcro

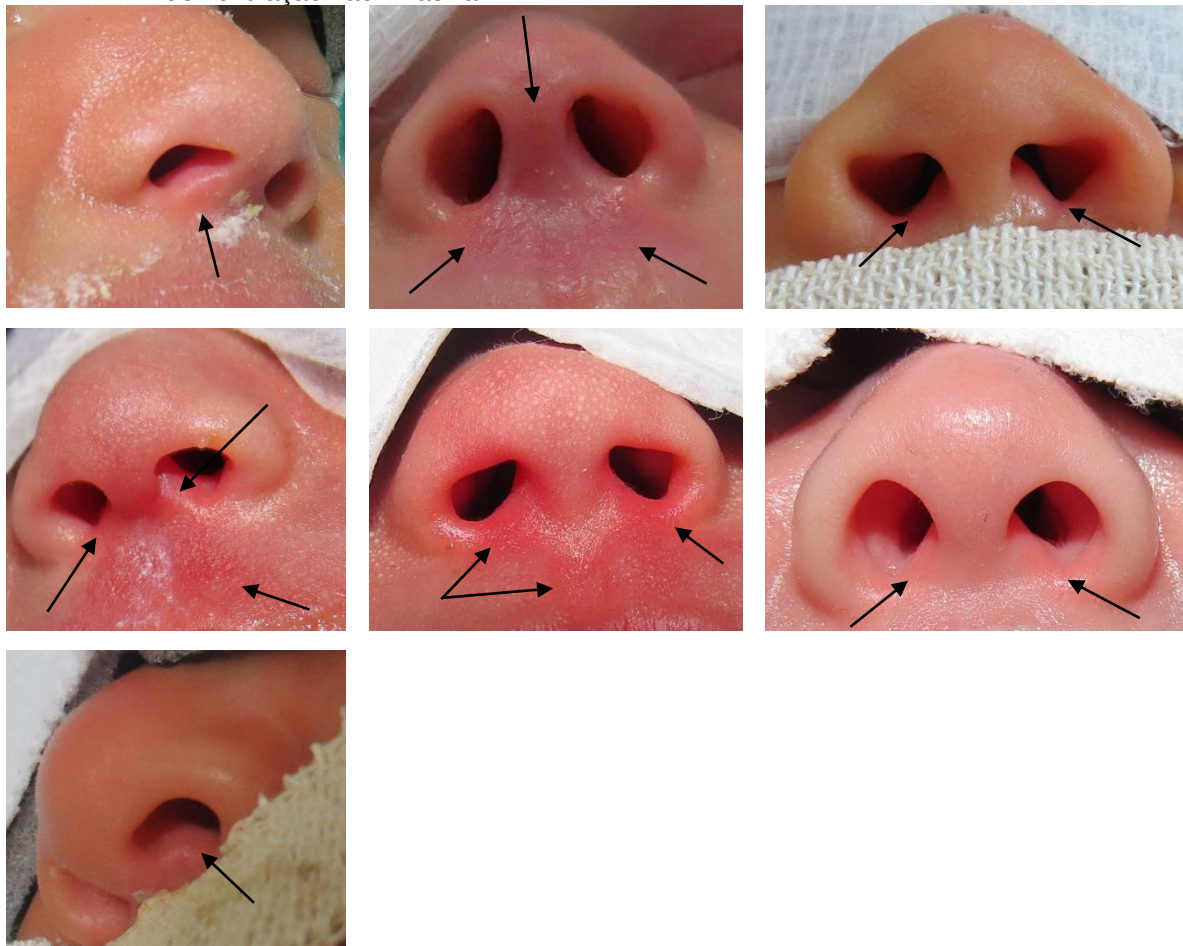
Fonte: Arquivo pessoal da autora.

A prevalência da lesão nasal foi de 64,86%, sendo 23 (95,83%) de Estágio I e 1 (4,17%) de Estágio II.

A Figura 24 mostra as lesões de Estágio I de 7 RNs que evoluíram com lesão e que tiveram a pronga fixada pela touca própria de VNI sem velcro.

A Figura 25 apresenta a lesão de Estágio II no RN que fez uso de touca própria de VNI sem velcro.

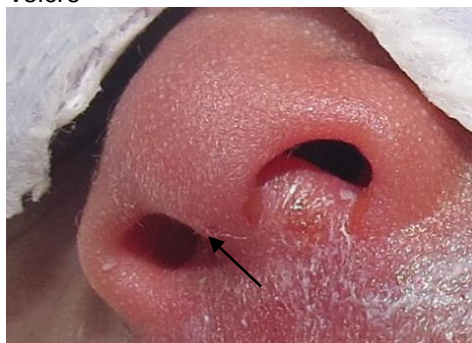
Figura 24 – Lesão nasal de Estágio I em 7 recém-nascidos que fizeram uso de ventilação não invasiva com pronga binasal curta fixada no recém-nascido somente pela touca própria de ventilação não invasiva



Legenda: As setas apontam a presença de hiperemia (Lesão de Estágio I) nas regiões indicadas.

Fonte: Arquivo pessoal da autora.

Figura 25 – Lesão de Estágio II no recém-nascido que utilizou pronga binasal curta fixada por meio da touca própria de ventilação não invasiva sem velcro

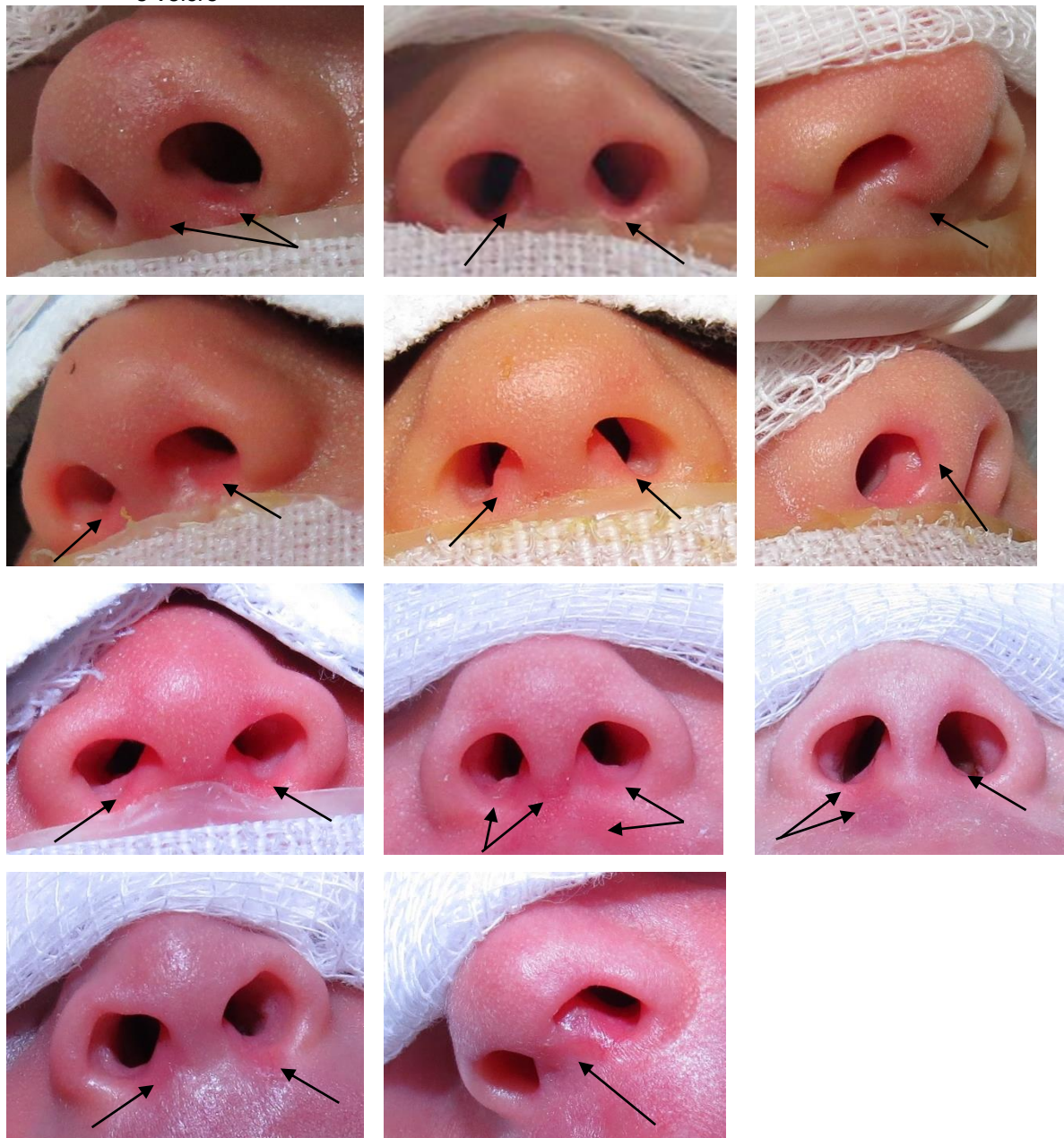


Legenda: A seta aponta para a presença de ferida superficial (Lesão de Estágio II) na região indicada.

Fonte: Arquivo pessoal da autora.

A Figura 26 exibe as lesões de Estágio I dos 11 RNs que evoluíram com lesão e que tiveram a pronga fixada pela touca própria de VNI associada ao velcro.

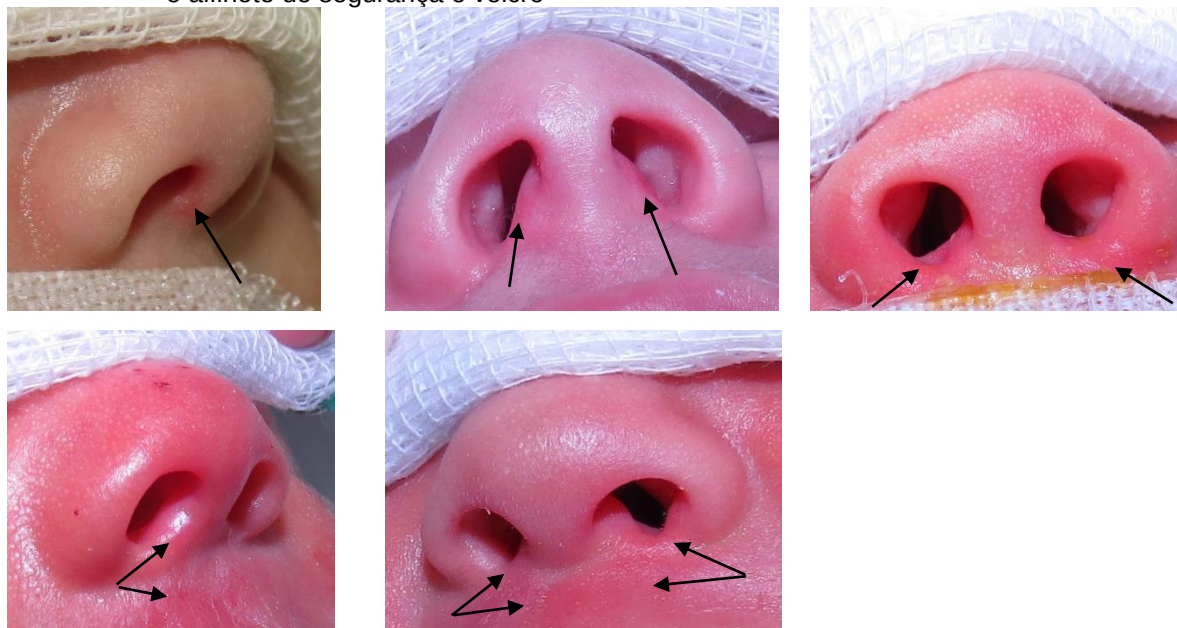
Figura 26 – Lesão nasal de Estágio I em 11 recém-nascidos que fizeram uso de ventilação não invasiva com pronga binasal curta fixada no recém-nascido pela touca própria de VNI e velcro



Legenda: As setas apontam a presença de hiperemia (Lesão de Estágio I) nas regiões indicadas.
Fonte: Arquivo pessoal da autora.

A Figura 27 exibe as lesões de Estágio I de 5 RNs que evoluíram com lesão e que tiveram a pronga fixada pela touca de malha tubular e alfinete de segurança e velcro.

Figura 27 – Lesão nasal de Estágio I em 5 recém-nascidos que fizeram uso de ventilação não invasiva com pronga binasal curta fixada no recém-nascido pela touca de malha tubular e alfinete de segurança e velcro



Legenda: As setas apontam a presença de hiperemia (Lesão de Estágio I) nas regiões indicadas.
Fonte: Arquivo pessoal da autora.

4.3.1 Comparação entre os recém-nascidos com e sem lesão nasal após o uso de ventilação não invasiva

A Tabela 37 apresenta a comparação das características referente ao sexo, massa de nascimento, idade gestacional, escore de Apgar no 1º e 5º minuto, tempo de início da VNI e tempo de VNI entre os RNs com e sem lesão nasal. Observou-se menor idade gestacional e idade corrigida entre os RN com lesão nasal ($p = 0,02$ e $p = 0,03$).

Tabela 37 – Características quanto ao sexo, massa de nascimento, idade gestacional, escores de Apgar e tempo de início e tempo total da ventilação não invasiva nos recém-nascidos com e sem lesão nasal – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2018-2020

Características	Sem lesão (n = 13)	Com lesão (n = 24)	p
Sexo masculino	6 (28,6%)	15 (71,4%)	0,48 ¹
Massa de nascimento (g)	2470,3 ± 752,7	2025,2 ± 924,2	0,14 ²
Idade Gestacional (sem)	36,2 ± 2,6	32,6 ± 4,9	0,02 ²
RNPT	7 (46,7%)	17 (77,3%)	0,08 ¹
Idade corrigida	37,5 ± 2,8	34,2 ± 4,9	0,03 ²
Escore de Apgar 1º min < 7	7 (38,9%)	11 (61,1%)	0,73 ¹
Escore de Apgar 5º min < 7	9 (39,1%)	14 (60,1%)	0,72 ¹
Tempo de início VNI (dias)	6 (1-31)	3 (1-95)	0,79 ³
Tempo de VNI (dias)	1,8 (1-4,7)	2,7 (1-28,2)	0,07 ³

Fonte: A autora (2020)

Nota: ¹Teste exato de Fisher ²Teste t de Student ³Teste de Mann-Whitney

Pela Tabela 38, verificou-se também menor perímetro cefálico entre os RNs com lesão nasal ($p = 0,03$).

Tabela 38 – Características da ventilação mecânica não invasiva nos recém-nascidos com e sem lesão nasal – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2018-2020

Características	Sem lesão (n = 13)	Com lesão (n = 24)	p
Massa na instalação da VNI	2669,6 ± 986,5	2113,9 ± 941,0	0,10 ¹
Perímetro cefálico na VNI	32,9 ± 2,4	30,4 ± 3,8	0,03 ¹
Indicação VNI			
Pós-extubação eletiva	10 (76,9%)	19 (79,2%)	0,43 ²
Apneia	0 (0,0%)	2 (8,3%)	
SDR	3 (23,1%)	3 (12,5%)	
Ventilador utilizado			
Inter VII	2 (15,4%)	10 (41,7%)	0,08 ²
Inter Neo	1 (7,7%)	5 (20,8%)	
Bubble artesanal	10 (76,9%)	8 (33,3%)	
BabyPAP	0 (0,0%)	1 (4,2%)	

Fonte: A autora (2020)

Nota: ¹Teste t de Student ²Teste qui-quadrado de Pearson

Os dados da Tabela 39 indicam que entre os RNs sem lesão nasal, houve predomínio do uso de prongas nasais maiores, enquanto nos RNs com lesão nasal prongas menores ($p = 0,04$) ocorreu mais troca de pronga binasal curta ($p = 0,05$), maior uso de touca própria da VNI ($p < 0,01$), com e sem velcro ($p = 0,02$) e pressão sobre a região supra labial ($p = 0,07$).

Tabela 39 – Características da interface e da ventilação mecânica não invasiva nos recém-nascidos com e sem lesão nasal – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2018-2020

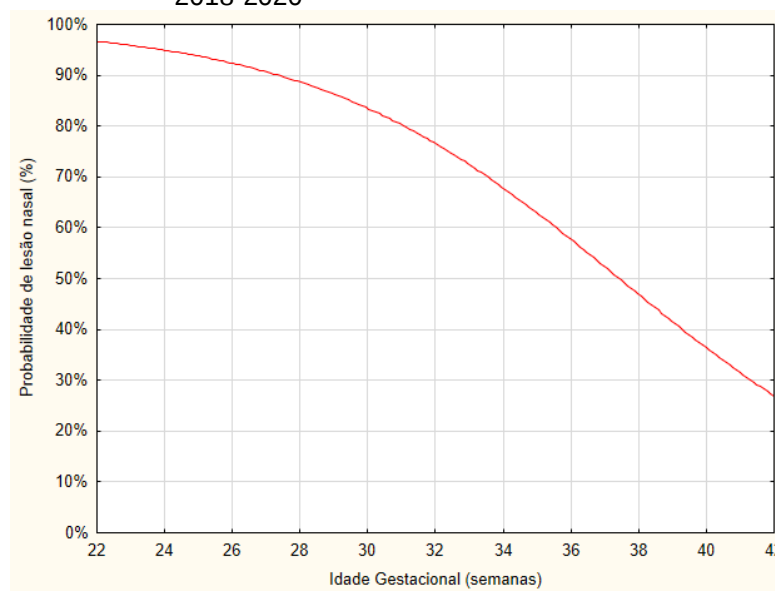
Características	Sem lesão (n = 13)	Com lesão (n = 24)	p
Tamanho da interface utilizada			
00	0 (0,0%)	2 (8,3%)	0,04 ¹
0	0 (0,0%)	2 (8,3%)	
1	0 (0,0%)	5 (20,8%)	
2	3 (23,1%)	3 (12,5%)	
3	5 (38,5%)	7 (29,2%)	
4	5 (38,5%)	5 (20,8%)	
Troca de tamanho da pronga binasal curta durante permanência na VNI			
Não	12 (92,3%)	14 (58,3%)	0,05 ²
Sim	1 (7,7%)	10 (41,7%)	
Tipo de touca utilizada			
Própria VNI	4 (30,8%)	19 (79,2%)	< 0,01 ²
Malha	9 (69,2%)	5 (20,8%)	
Tipo de fixação			
Touca de VNI sem velcro	1 (7,7%)	8 (33,3%)	0,02 ¹
Touca de VNI com velcro	3 (23,1%)	11 (45,8%)	
Malha com alfinete, elástico e velcro	8 (61,5%)	5 (20,8%)	
Malha com esparadrapo e velcro	1 (7,7%)	0 (0,0%)	

Fonte: A autora (2020)

Nota: ¹Teste qui-quadrado de Pearson ²Teste exato de Fisher

O Gráfico 20 permite identificar uma diminuição da probabilidade de lesão nasal em função da elevação da idade gestacional ($p = 0,01$), mostrando-se bastante linear após 30 semanas.

Gráfico 20 – Distribuição de frequência de lesão nasal ao longo do tempo – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2018-2020



Fonte: A autora (2020)

Nota: Regressão logística univariada: $p = 0,01$

No modelo de regressão logística multivariado, considerando como variável dependente a lesão nasal e como variáveis independentes a idade gestacional, sexo, escore de Apgar de 1º minuto, tamanho da interface utilizada, tipo de touca utilizada e tempo de VNI, observou-se que o tipo da touca utilizada foi a principal variável associada à lesão nasal ($OR = 8,66$, $IC\ 95\% = 1,32-56,5$, $p = 0,02$), embora com amplo intervalo de confiança, indicando baixa precisão da estimativa em função do tamanho da amostra (Tabela 40).

Tabela 40 – Fatores de risco para lesão nasal – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2018-2020

Fatores	OR	IC 95%	p
Idade Gestacional	1,02	0,74-1,39	0,88
Sexo	0,21	0,03-1,49	0,12
Apgar 1º < 7	0,22	0,03-1,71	0,15
Tamanho da interface	0,50	0,21-1,19	0,11
Tipo de touca	8,66	1,32-56,5	0,02
Tempo de VNI	1,17	0,75-1,83	0,46

Fonte: A autora (2020)

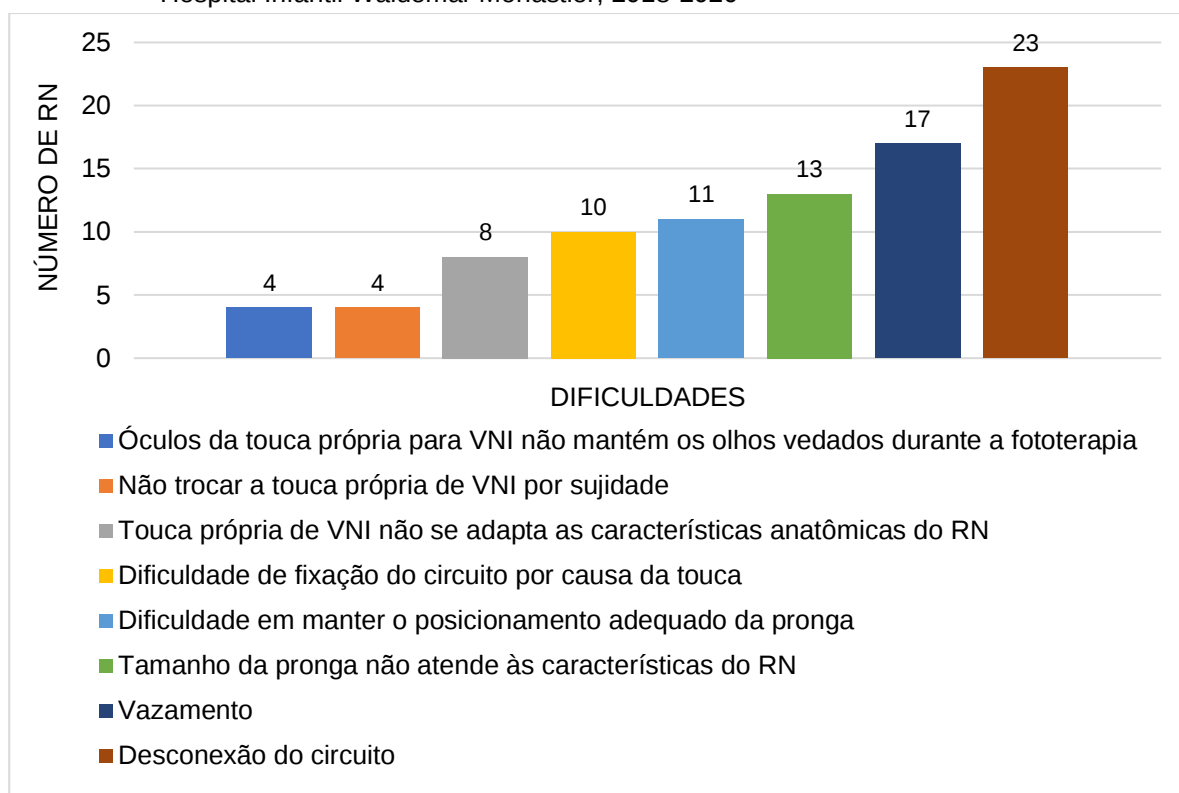
Nota: Regressão Logística Multivariada

Foi constatado que após 24h da retirada da VNI, 17 lesões de Estágio I evoluíram com melhora, 6 permaneceram com hiperemia e 1 com ferida superficial. Nesta última, utilizou-se hidrocolóide e instilação de solução fisiológica associada à massagem nas narinas a cada 3 h. O referido RN evoluiu com enterocolite necrosante, necessitando ser entubado e transferido para outro hospital para realização de procedimento cirúrgico.

4.3.2 Dificuldades relatadas pela equipe técnica com o uso da pronga binasal curta

As dificuldades relatadas pela equipe técnica durante a utilização da VNI nos RNs estudados são apresentadas no Gráfico 21.

Gráfico 21 – Dificuldades encontradas durante o uso da ventilação não invasiva pela equipe técnica – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2018-2020



Fonte: A autora (2020).

A Figura 28 ilustra a dificuldade relatada pela equipe técnica quanto à não vedação dos óculos da touca própria para VNI durante a fototerapia e a necessidade de instituir novos óculos dificultando o posicionamento do circuito de VNI.

Figura 28 – Óculos próprio da ventilação não invasiva não vedam adequadamente os olhos do recém-nascido durante a fototerapia



Fonte: Arquivo pessoal da autora

Outra dificuldade encontrada foi a desconexão do circuito. Em 23 RNs, foi necessário o uso de esparadrapo ou bandagem elástica adesiva para manter a conexão do circuito (Figura 29).

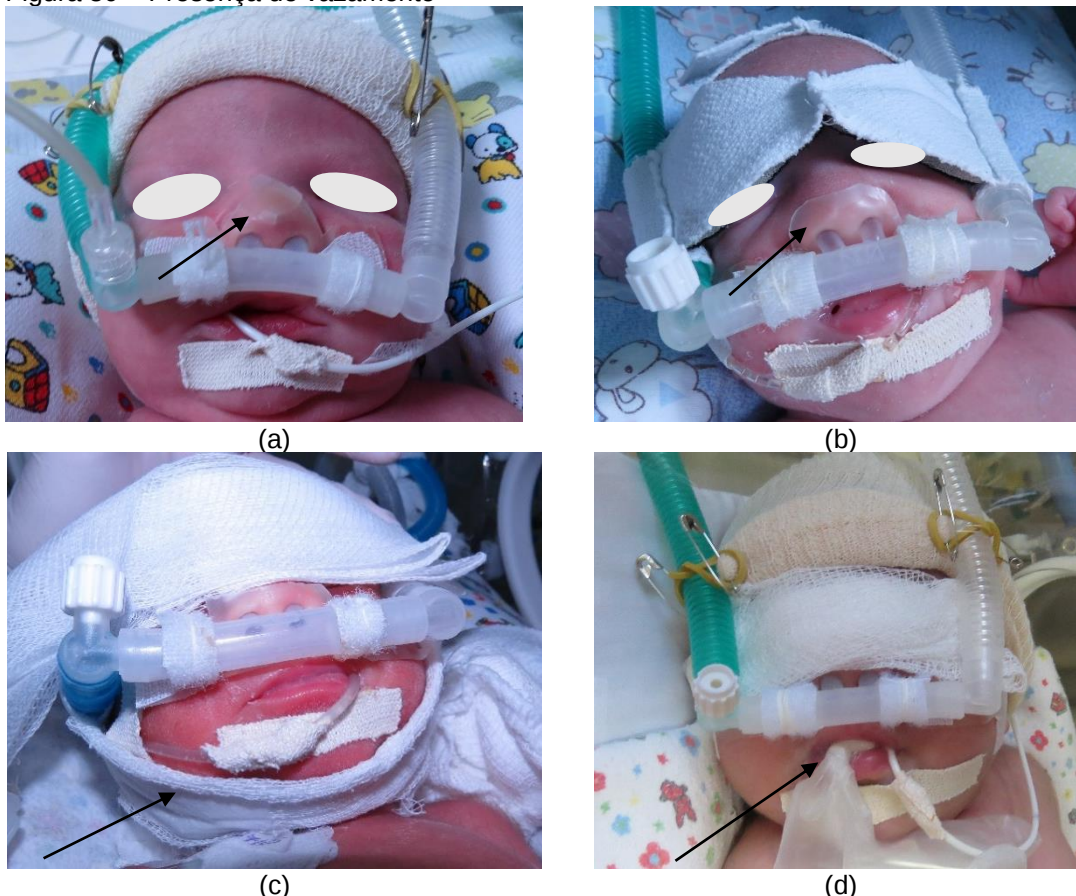
Figura 29 – Utilização de bandagem elástica adesiva devido a desconexão e/ou vazamento do circuito de ventilação não invasiva



Fonte: arquivo pessoal da autora.

A presença de vazamento do circuito pelas narinas ou pela boca também foi outra dificuldade relatada pela equipe técnica. Dos 17 RNs que apresentaram vazamento, em 7 RNs foi necessário instituir hidrocolóide na região nasal na tentativa de minimizar o vazamento (Figura 30a e 30b). Para minimizar a perda de pressão pela boca, é comum na UTIN, a equipe técnica utilizar contenção na região mandibular para manter a boca fechada (Figura 30c) ou utilizar chupeta confeccionada com luva de silicone e vedar o circuito (Figura 30d).

Figura 30 – Presença de vazamento



Legenda: (a) e (b) necessidade de hidrocolóide para vedação (c) necessidade de faixa de contenção mandibular para vedação (d) necessidade de chupeta para vedação
 Fonte: Arquivo pessoal da autora.

A Figura 31 ilustra a dificuldade com os tamanhos de prongas binasais curtas existentes. Na Figura 31a, é possível observar que a pronga não se acopla adequadamente às narinas, o cateter de inserção direito é pequeno em relação à narina, a pronga encontra-se pressionado o septo; entretanto, a pronga de tamanho maior não entrava nas narinas. Nas Figuras 31b, 31c e 31d, observa-se que a pronga

utilizada é pequena para o RN; entretanto, a pronga de número maior não entrava nas narinas.

Figura 31 – Dificuldades com os tamanhos de prongas binasais curtas existentes



Legenda: (a), (b), (c) e (d) os tamanhos de prongas binasais curtas existentes não se adaptam as características anatômicas dos recém-nascidos
Fonte: Arquivo pessoal da autora.

A Figura 32 ilustra a dificuldade do posicionamento da pronga binasal curta. Na Figura 32a, foi necessário posicionar a touca com os óculos de fototerapia na região frontal. O tamanho da pronga não atende às características anatômicas do RN e as traqueias acabam pressionando a lateral da face. Na Figura 32, observa-se que a touca dificulta a fixação das traqueias e, conseqüentemente, exercendo pressão sobre a região supra labial.

A dificuldade em manter a pronga binasal curta posicionada esteve mais associada às prongas de tamanho 0 e 1 em 54,6% dos casos ($p = 0,05$), ao tipo de fixação por meio da touca própria de VNI com ou sem velcro em 81,8% dos casos ($p = 0,08$), e ao uso da touca própria de VNI em 81,8% dos casos ($p = 0,14$).

Figura 32 – Dificuldade no posicionamento da pronga e do circuito de ventilação não invasiva



(a)

(b)

Legenda: (a) a touca com os óculos de fototerapia foi posicionada na região frontal, o tamanho da pronga não atende as características anatômicas do recém-nascido e as traqueias encontram-se pressionando a lateral da face (b) touca dificulta a fixação das traqueias e a pronga exerce pressão sobre a região supra labial

Fonte: Arquivo pessoal da autora.

Outra dificuldade relatada pela equipe técnica foi quanto à touca própria de VNI não se adaptar às características anatômicas em 8 RNs dos 23 RNs que fizeram uso desse tipo de touca. Em 4 RNs, a touca G ficou pequena, em 1 RN touca P ficou grande e em 3 RNs a touca, mesmo sendo de tamanho adequado, causou deformidade cefálica devido ao seu *design*.

A Figura 31 mostra a touca própria de VNI adequada para o RN (Figura 33a); entretanto, mesmo sendo adequado causou deformidade na região cefálica do RN devido ao seu *design* (Figura 33b).

Figura 33 – Deformidade da região cefálica do recém-nascido



(a)

(b)

Legenda: (a) Recém-nascido utilizando touca própria de ventilação não invasiva de tamanho adequado (b) deformidade na região cefálica (indicada pela seta)

Fonte: Arquivo pessoal da autora

A Figura 34 mostra a presença de deformidade craniana decorrente do uso da touca própria de VNI em 2 RNs. Além da deformidade craniana, é possível observar a presença de hiperemia em região parietal de ambos os RN.

Figura 34 – Deformidade craniana em recém-nascidos causada pela touca própria de ventilação não invasiva



Legenda: As setas indicam presença hiperemia na região parietal dos recém-nascidos
Fonte: Arquivo pessoal da autora

A Tabela 41 sintetiza as dificuldades relatadas pela equipe técnica durante a utilização da VNI nos RNs com e sem lesão nasal.

Tabela 41 – Dificuldades relatadas pela equipe técnica com o uso da pronga binasal curta da Fanem® nos recém-nascidos com e sem lesão nasal – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2018-2020

Características	Sem lesão (n = 13)	Com lesão (n = 24)	p
Tamanho da pronga atendeu as características anatômicas dos RNs			
Não	3 (23,1%)	10 (41,7%)	0,30 ²
Sim	10 (76,9%)	14 (58,3%)	
Dificuldade em manter a pronga binasal curta bem posicionada			
Não	11 (84,6%)	15 (62,5%)	0,26 ²
Sim	2 (15,4%)	9 (37,5%)	
Dificuldade de fixação do circuito por causa da touca			
Não	11 (84,6%)	16 (66,7%)	0,43 ²
Sim	2 (15,4%)	8 (33,3%)	
Presença de vazamento			
Não	10 (76,9%)	10 (41,7%)	0,08 ²
Sim	3 (23,1%)	14 (58,3%)	
Desconexão do circuito			
Não	7 (53,8%)	7 (29,2%)	0,17 ²
Sim	6 (46,1%)	17 (70,8%)	

Fonte: A autora (2020)

Nota: ¹Teste qui-quadrado de Pearson ²Teste exato de Fisher

Contatou-se que em 13 RNs (35,13%) o tamanho indicado pela régua não correspondeu ao tamanho ideal para o RN, sendo que em onze dos treze casos, a pronga escolhida não entrava nas narinas; por isso, a pronga de tamanho menor foi selecionada. Entretanto, em todos os casos, a pronga de tamanho menor pinçou o septo. Em dois, dos treze casos, a pronga de maior tamanho foi pequena para o RN.

Dos 13 casos em que o tamanho da pronga não atendeu às características anatômicas do RNs, em 10 deles houve o desenvolvimento de lesão nasal, sendo 9 de Estágio I ocorrida nas primeiras 24 h de uso da VNI e 1 de Estágio II, que ocorreu em 48 h desse suporte ventilatório.

4.4 RESULTADOS DA ETAPA IV: SATISFAÇÃO DOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE COM RELAÇÃO À PRONGA BINASAL CURTA

Para avaliar o grau de satisfação com a pronga binasal curta da Fanem® constituíram a amostra do estudo 90 profissionais de saúde, sendo 82 do sexo feminino (91,1%) e 8 masculino (8,9%), com média de idade de $40,0 \pm 6,7$ anos, sem diferença entre os sexos ($p = 0,73$).

Na Tabela 42, descrevem-se as características da amostra. A maior parte dos profissionais eram técnicas de enfermagem destras, com tempo médio de experiência em Neonatologia de $9,71 \pm 4,87$ anos.

A Tabela 43 apresenta as frequências absoluta e relativa do nível de satisfação relatado pelos profissionais da saúde para cada um dos 8 itens avaliados pelo Quest 2.0. Observou-se que a maior parte dos profissionais se mostrou mais ou menos, bastante ou totalmente satisfeitos com a pronga binasal curta da Fanem®.

A Tabela 44 mostra as justificativas relatadas pelos profissionais da saúde em cada item avaliado pelo Quest-B quando o nível de satisfação foi inferior a 5.

Tabela 42 – Características quanto a idade, estado civil, membro dominante, escolaridade, profissão e tempo de experiência dos 90 profissionais de saúde avaliados – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2020

Características	n (%) / mediana (min-mx)
Idade (anos)	40,0 ± 6,7 anos
Estado civil	
Solteira	17 (18,9%)
Casada	53 (58,9%)
União Estável	7 (7,8%)
Divorciada	11 (12,2%)
Viúva	2 (2,2%)
Membro dominante	
Direito	85 (94,4%)
Esquerdo	5 (5,6%)
Escolaridade	
Técnico	43 (47,8%)
Graduação	9 (10,0%)
Especialização	32 (35,5%)
Mestrado	6 (6,7%)
Profissão	
Técnico de enfermagem	50 (55,5%)
Fisioterapeuta	13 (14,4%)
Enfermeiro	12 (13,3%)
Médico	15 (16,7%)
Tempo Neo HIWM (anos)	7,7 (0,25-11,0)
Tempo total Neo (anos)	9,7 (0,33-23,0)

Fonte: A autora (2020)

Tabela 43 – Frequências absoluta e relativa do nível de satisfação relatado pelos profissionais da saúde para cada item avaliado pelo Quest-B – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2020

Características	Insatisfeito	Pouco satisfeito	Mais ou menos satisfeito	Bastante satisfeito	Totalmente satisfeito
Dimensões	1 (1,1%)	4 (4,4%)	39 (43,3%)	30 (33,3%)	16 (17,8%)
Massa	0 (0,0%)	1 (1,1%)	8 (8,9%)	41 (45,6%)	40 (44,4%)
Facilidade de ajustar a pronga	2 (2,2%)	12 (13,3%)	45 (50,0%)	22 (24,4%)	9 (10,0%)
Estabilidade e segurança ^a	1 (1,1%)	4 (4,5%)	16 (18,2%)	50 (56,8%)	17 (19,3%)
Durabilidade ^a	0 (0,0%)	1 (1,1%)	15 (17,0%)	37 (42,0%)	35 (39,8%)
Facilidade de uso ^b	0 (0,0%)	7 (7,9%)	26 (29,2%)	37 (41,6%)	19 (21,3%)
Conforto	4 (4,4%)	10 (11,1%)	19 (21,1%)	36 (40,0%)	21 (23,3%)
Eficácia	0 (0,0%)	3 (3,3%)	12 (13,3%)	53 (58,9%)	22 (24,4%)

Fonte: A autora (2020)

Nota: ^an = 88 ^bn = 89

Tabela 44 – Justificativas dos profissionais de saúde apontados em cada pergunta do Quest-B quando o nível de satisfação era inferior a 5 – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2020

Comentários	n (%)
Pergunta 1	
Comprimento da base igual para todos os tamanhos de prongas	3 (3,23%)
Prongas são muito grossas	3 (3,23%)
Cateteres de inserção compridos	4 (4,30%)
Não atendem as características anatômicas dos RNS	4 (4,30%)
Falta tamanhos maiores e intermediários	10 (10,75%)
Pergunta 3	
Dobra com facilidade	2 (2,15%)
Necessidade de esparadrapo	5 (5,38%)
Difícil adaptação na narina	7 (7,53%)
Desconecta frequente do circuito	13 (13,98%)
Pergunta 4	
Necessidade de esparadrapo	1 (1,08%)
Dobra com facilidade	2 (2,15%)
Desconecta do circuito com facilidade	3 (3,23%)
Sai da narina com facilidade	5 (5,38%)
Pergunta 5	
Ficam enrijecidas com a esterilização	5 (5,38%)
Pergunta 6	
Dobra facilmente	1 (1,08%)
Difícil adaptação devido ao tamanho	1 (1,08%)
Desconecta facilmente do circuito	3 (3,23%)
Sai com frequência das narinas	3 (3,23%)
Difícil adaptação devido a fixação e touca	4 (4,30%)
Pergunta 7	
Cateteres de inserção compridos	1 (1,08%)
Difícil adaptação	1 (1,08%)
Nem todos os RNs ficam confortáveis	9 (9,68%)
Pergunta 8	
Permite escape	1 (1,08%)
Perda de eficácia pela desconexão frequente	1 (1,08%)
Perda de eficácia pela falta de tamanhos adequados	3 (3,23%)

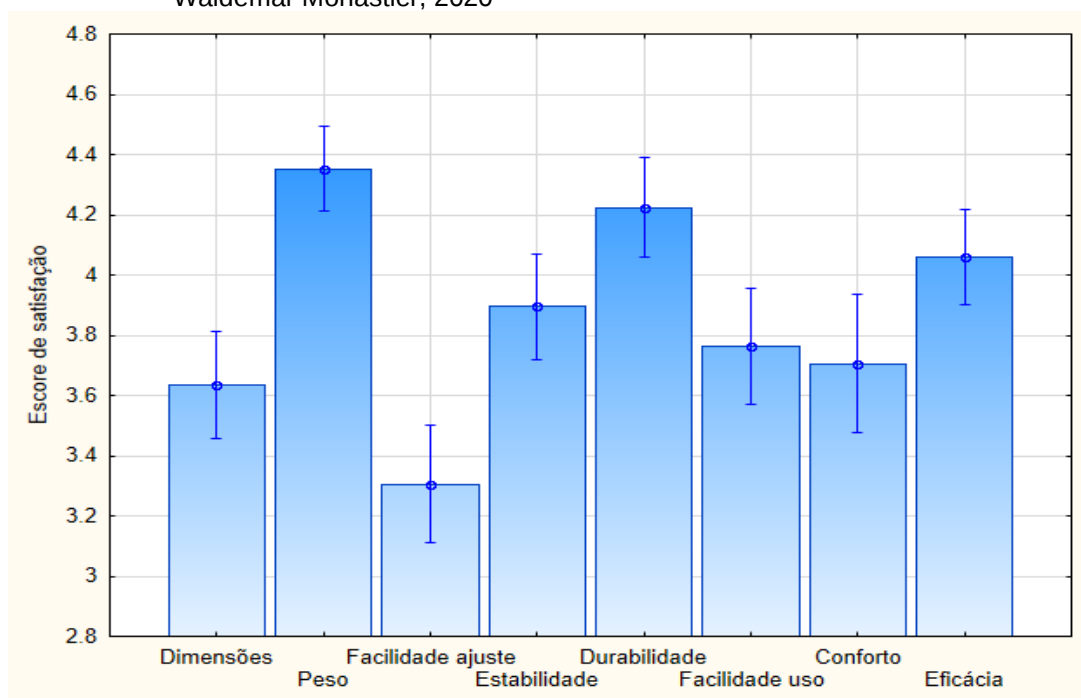
Fonte: A autora (2020)

Nota: n= 90 VNI: ventilação não invasiva

A média do escore total foi de $3,8 \pm 0,6$ pontos. O Gráfico 22 ilustra o escore de satisfação para cada um dos 8 itens avaliados pelo Quest-B.

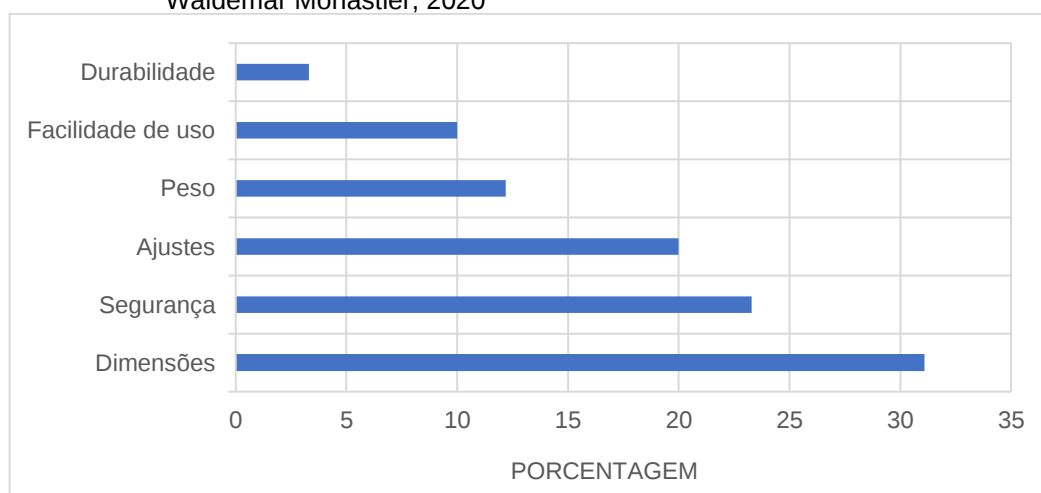
O Gráfico 23 ilustra a distribuição de frequência dos três itens considerados mais importantes em uma interface de VNI pelos profissionais da saúde atuantes na UTIN do HIWM.

Gráfico 22 – Média dos escores dos oito itens avaliados pelo Quest-B – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2020



Fonte: A autora (2020)

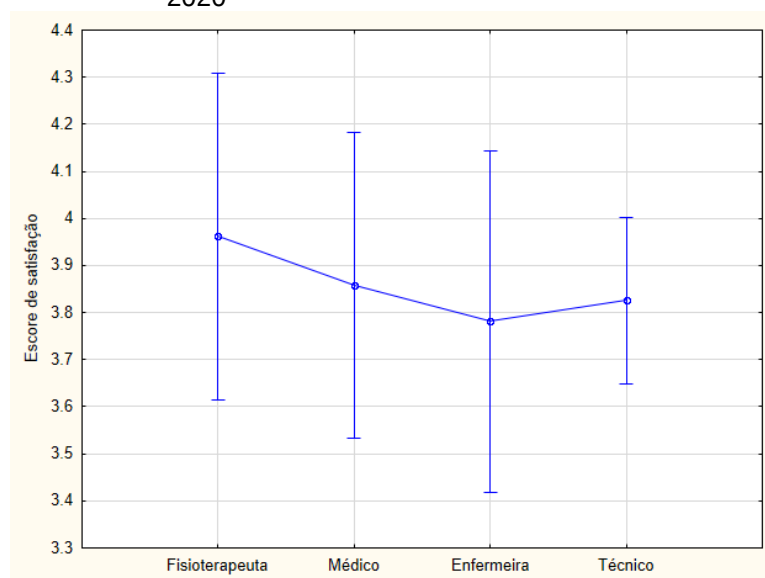
Gráfico 23 – Distribuição de frequência dos três itens considerados mais importantes em uma interface de ventilação não invasiva pelos profissionais da saúde atuantes na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2020



Fonte: A autora (2020)

Não se observou diferença na média do escore total de satisfação em relação aos tipos de profissionais ($p = 0,89$) (Gráfico 24).

Gráfico 24 – Comparação da média do escore total de satisfação da pronga binasal curta entre os diferentes tipos de profissionais – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2020

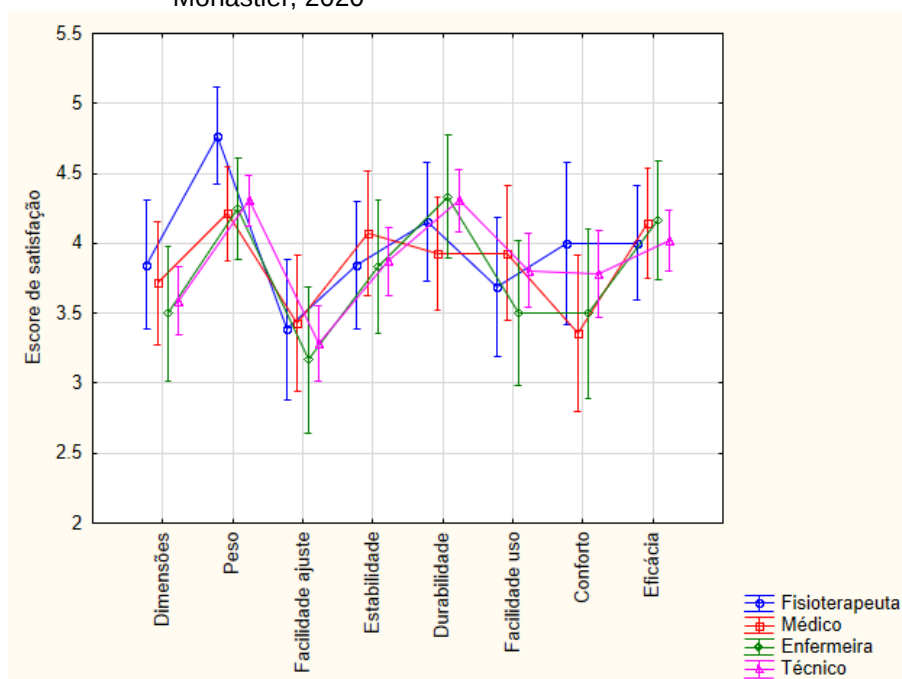


Fonte: A autora (2020)

Nota: Anova one-way: $p = 0,89$

Não se observou diferença na média dos escore de satisfação dos oito itens avaliados pelo Quest-B em relação aos tipos de profissionais ($p = 0,89$) (Gráfico 25).

Gráfico 25 – Comparação entre a média dos escores dos oito itens avaliados pelo Quest-B de acordo com os diferentes tipos de profissionais – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2020



Fonte: A autora (2020)

Nota: Anova one-way: $p = 0,89$

A Tabela 45 apresenta os pontos positivos e a Tabela 46 os pontos negativos, ambos relacionados ao uso pronga binasal curta da Fanem® e que foram relatados pelos profissionais da saúde atuantes na UTIN do HIWM.

Tabela 45 – Relação dos pontos positivos relacionados ao uso pronga binasal curta da Fanem® – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2020

Pontos Positivos	n (%)
Material de ótima qualidade	3 (3,23%)
Cateteres de inserção curvos	5 (5,38%)
Segurança	9 (9,68%)
Maciez	11 (11,83%)
Tamanhos existentes	12 (12,90%)
Boa adaptação no recém-nascido	13 (13,98%)
Durabilidade	13 (13,98%)
Leveza	16 (17,20%)
Facilidade de uso	17 (18,28%)
Eficácia	20 (21,51%)
Menor incidência de lesão nasal	23 (24,73%)
Conforto	28 (30,11%)
Maleabilidade	39 (41,94%)

Nota: n = 90

Tabela 46 – Relação dos pontos negativos relacionados ao uso pronga binasal curta da Fanem® e do circuito de ventilação não invasiva – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2020

Pontos Negativos	n (%)
Pronga binasal curta	
Comprimento único	1 (1,08%)
Base reta	2 (2,15%)
Cateteres de inserção compridos	2 (2,15%)
Facilmente dobrável	3 (3,23%)
Lesão nasal	4 (4,30%)
Pouca variedade de tamanhos	9 (9,68%)
Saem das narinas com facilidade	9 (9,68%)
Dificuldade de adaptação às narinas	10 (10,75%)
Desconecta facilmente do circuito	38 (40,86%)
Circuito de VNI	
Permite vazamento pela boca	1 (1,08%)
Traqueias com interior corrugado	1 (1,08%)
Toucas inadequadas	7 (7,53%)
Toucas causam deformidades na cabeça	9 (9,68%)
Dificuldade de fixação	11 (11,83%)
Uso de esparadrapo no circuito	12 (12,90%)

Fonte: A autora (2020)

Nota: n= 90 VNI: ventilação não invasiva

A Tabela 47 apresenta as sugestões de melhorias para a pronga binasal curta e para o circuito de VNI relatadas pelos profissionais atuantes na UTIN do HIWM.

Tabela 47 – Sugestões de melhorias relatadas pelos profissionais de saúde para a pronga binasal curta da Fanem® e circuito de ventilação não invasiva – Hospital Infantil Waldemar Monastier, 2020

Sugestões	n (%)
Pronga binasal curta	
Necessário pronga maleável, porém que não dobre facilmente	1(1,08%)
Variedade de comprimento da base da pronga	1 (1,08%)
Cateteres de inserção com tamanhos variados	2 (2,15%)
Base da pronga com formato anatômico	3 (3,23%)
Redução do comprimento dos cateteres de inserção	5 (5,38%)
Melhorias para evitar vazamento e perda de pressão pelo nariz	5 (5,38%)
Novos tamanhos de prongas	17 (18,28%)
Circuito de VNI	
Melhoria no circuito para evitar perda de pressão pela boca	1 (1,08%)
Melhorias para evitar o acúmulo de água condensada no circuito	2 (2,15%)
Não esterilizar	3 (3,23%)
Necessidade de melhorias nas conexões do circuito	3 (3,23%)
Necessidade de melhorias nas toucas	7 (7,53%)
Necessidade de melhorias na fixação do circuito	21 (22,58%)

Fonte: A autora (2020)

Nota: n= 90 VNI: ventilação não invasiva

5 DISCUSSÃO

O presente capítulo foi subdividido em cinco subseções e apresenta, respectivamente, a discussão dos resultados das etapas I, II, III, IV e dos parâmetros e/ou diretrizes definidos para otimizar o projeto das prongas e reduzir o risco de lesão nasal.

5.1 ETAPA I: PREVALÊNCIA E GRAVIDADE DA LESÃO NASAL ASSOCIADA AO USO DE DIFERENTES MODELOS DE PRONGAS BINASAIS CURTAS

Na etapa I, avaliou-se os efeitos de dois modelos distintos de prongas binasais curtas sobre a prevalência e a gravidade da lesão em RNs que necessitaram de VNI na UTIN estudada. Constatou-se que a prevalência da lesão no GPG foi de 53,1% e no GPF foi de 42,9%. Quanto à gravidade, 53 lesões do GPG foram de Estágio I e 7 de Estágio II; no GPF as 9 lesões foram de Estágio I. Objetivou-se comparar a prevalência e a gravidade entre estas duas interfaces, porque elas apresentam diferenças quanto ao projeto dos cateteres de inserção. A pronga GMI® apresenta cateteres retos, enquanto a Fanem® produz cateteres curvos.

De acordo com Squires e Hyndman (2009), as prongas com cateteres de inserção anatomicamente curvados podem prevenir a lesão da mucosa nasal. Não se constatou diferença estatisticamente significativa entre os dois modelos com relação à prevalência ($p = 0,53$) ou à gravidade da lesão ($p = 0,41$). Entretanto, a prevalência e o desenvolvimento de lesões de Estágio II foram maiores no grupo que usou a pronga reta.

Nascimento *et al.* (2009) constataram que a incidência de lesão em RNs submetidos à VNI com pronga binasal curta foi de 100%. Todos os RNs fizeram uso da pronga Inca®, que também possui cateteres de inserção retos. As prongas eram reutilizadas e o tamanho escolhido foi considerado inadequado em 80,27%. Os RNs permaneceram por no mínimo dois dias em VNI. No presente estudo, 54,0% do tamanho escolhido foi inadequado aos RNs no grupo que utilizou pronga reta (GPG) com 97,3% das prongas reutilizadas. O tempo médio de utilização da VNI foi de 2,1 dias.

Embora a pronga Inca®, utilizada por Nascimento *et al.* (2009), e a GMI®, utilizada neste estudo, apresentem diferenças em seu projeto, os cateteres de

inserção são retos em ambas as prongas. Desta forma, o tamanho apropriado da pronga, observado em maior proporção no presente estudo, pode ter correlação com a menor prevalência de lesão no grupo GPG quando comparado a Nascimento *et al.* (2009).

Bonfim *et al.* (2014) constataram que a incidência de lesão em RNs que utilizaram prongas esterilizadas da marca Hudson®, que possuem cateteres de inserção curvos, foi de 56,4%. Ao comparar as características da amostra de ambos os estudos, observou-se que a média da IG foi de 31,7 semanas e a massa de nascimento foi de 1710 g no estudo de Bonfim *et al.* (2014) contra 35,1 semanas e 2515 g, respectivamente, neste estudo. Como os RNPTs de baixa massa são mais vulneráveis à lesão nasal devido à imaturidade do sistema tegumentar (IMBULANA *et al.*, 2018), a prevalência de lesão no presente estudo foi menor comparada ao estudo de Bonfim *et al.* (2014), visto que a amostra apresentou IG e massa de nascimento maiores.

O uso de prongas esterilizadas ocorreu em 97,3% no Grupo GPG e em 85,7% no grupo GPF. Na UTIN estudada por razões econômicas, assim como em muitas UTINs brasileiras, as prongas nasais são reutilizadas nos RNs após serem submetidas a procedimentos de esterilização, mesmo sendo fabricadas para único uso.

Vale ressaltar que a tentativa de reduzir custos usando materiais reprocessados é equivocada, visto que a lesão nasal, além de causar sequelas adversas no RN (YONG *et al.*, 2005; FISCHER *et al.*, 2010), pode prolongar o tempo de internação (FONTENELE; CARDOSO, 2011) devido à necessidade do uso de antibióticos em decorrência de infecção causada por lesão nasal ou pela reintubação, e, conseqüentemente, elevar os custos com o tratamento.

A prevalência geral de lesão do presente estudo foi de 51,5%. No período de 2013 e 2014, a prevalência da lesão nasal na UTIN do HIWM foi de 37,16% (RIBEIRO *et al.*, 2020a). Neste período, não era rotina na UTIN estudada a avaliação da integridade do septo nasal em RNs submetidos à VNI. Então, os dados acerca da lesão foram provenientes das evoluções de médicos, enfermeiros e fisioterapeutas. Por não ser rotina a avaliação, muitas lesões ocorridas podem não ter sido relatadas nas evoluções desses profissionais e, desta forma, a prevalência da lesão foi menor. A partir de outubro de 2015, a integridade do septo nasal passou a ser avaliada em cada turno de trabalho pela equipe de fisioterapia. A inspeção periódica da integridade

do septo nasal favorece o diagnóstico precoce da lesão e viabiliza a adoção tanto de medidas profiláticas quanto terapêuticas (SQUIRES; HYNDMAN, 2009).

No presente estudo, verificou-se que o tempo de uso da VNI foi fator de risco para o desenvolvimento de lesão nasal, estando de acordo com Fischer *et al.* (2010). Observou-se, ainda, que o uso de VNI por 2,5 dias aumentou a chance de desenvolver lesão nasal em 50%, e em 100% após 10 dias. Já Fischer *et al.* (2010) observaram que usar VNI acima de 5 dias foi fator de risco para a ocorrência de lesão; entretanto, os RNs receberam VNI via pronga e máscara, alternadamente. Segundo Newmam *et al.* (2015), o rodízio entre prongas e máscaras reduz significativamente a incidência de lesão nasal quando comparado ao uso exclusivo destas interfaces durante a permanência na VNI. Consequentemente, o rodízio das interfaces realizado por Fischer *et al.* (2010) postergou o tempo de aparecimento da lesão.

No presente estudo, não se observou correlação entre a idade gestacional e o desenvolvimento de lesão ($p = 0,10$). Entretanto, o tempo médio para um RNPT apresentar lesão foi de 2,4 dias *versus* 4,0 dias para o RN a termo ($p = 0,001$). Os RNPTs são mais susceptíveis à lesão, pois possuem a pele mais fina e mais permeável do que os RNs a termo (FERNANDES *et al.*, 2011).

Constatou-se que o grupo que evoluiu com lesão, apesar de não apresentar diferença estatisticamente significativa, apresentou idade gestacional e massa inferiores comparado ao grupo sem lesão. Tais aspectos, podem estar interligados ao maior tempo de permanência na VNI, visto que RNPTs apresentam imaturidade do sistema respiratório, o que os vincula à necessidade de suporte ventilatório por períodos prolongados. Desta forma, além dos RNPTs serem mais vulneráveis à lesão nasal devido à imaturidade da pele, são-no também, por permanecerem mais tempo na VNI do que RNs a termo.

No presente estudo, constatou-se que em 91,1% dos RNs do GPG e em 100% do GPF foi necessário vedação do circuito. Na UTIN, as traqueias do circuito também são reutilizadas e, por isso, são submetidas aos processos de esterilização sucessivas. Observa-se na prática clínica que o local onde fazem conexão com os cotovelos torna-se alargado com o uso e com as esterilizações, ocorrendo desta forma perda da pressão positiva e desconexão frequente da traqueia e cotovelo. Por isso, é comum o uso de esparadrapo ou de bandagem elástica adesiva para vedar o circuito e manter as traqueias e cotovelos conectados. Outro fator envolvido na frequente

desconexão das prongas GMI® e Fanem® é o projeto dos cotovelos, que são curtos e fáceis de desconectar.

Observou-se neste estudo que RNs com lesão nasal apresentaram maior prevalência de sangramento na aspiração ($p < 0,001$) do que os RNs sem lesão.

Nos RNs com lesão nasal decorrente do uso da VNI, a pele encontra-se danificada, fragilizada, tornando-se mais vulnerável à lesão nasal. Somado a isso, a temperatura inadequada (inferior a 37°C) e pouca umidificação do circuito podem provocar o ressecamento da mucosa, tornando-a mais susceptível ao trauma gerado pela sonda e pela pressão negativa gerada pelo aspirador de secreção hospitalar a vácuo.

Uma limitação da etapa I deste estudo foi a diferença amostral entre os grupos estudados. Ao realizar o levantamento de dados nas fichas de avaliação da equipe de Fisioterapia, optou-se por excluir os RNs que haviam usado VNI previamente ou que permaneceram por período inferior a 12 h. Os critérios de exclusão adotados foram importantes para reduzir o viés do comprometimento prévio da pele do RN e do tempo de VNI; porém, limitaram o número da amostra do grupo GPF. Contudo, mesmo com a diferença amostral, a prevalência de lesão foi alta em ambos os grupos, indicando que mesmo as prongas com cateteres de inserção curvas não previnem a lesão nasal.

Outra limitação do estudo foi a abordagem metodológica empregada. Embora, o delineamento de corte transversal tenha possibilitado a descrição das características dos RNs estudados, da determinação da prevalência da lesão nasal e seus fatores de risco associados em um determinado período de tempo, ele não permite realizar inferências causais sobre as associações observadas, ressaltando desta forma, a necessidade de estudos longitudinais para abordar essas questões no futuro. Além disso, restringe-se à realidade de uma determinada UTIN não permitindo realizar inferências às populações de outras UTINs.

5.2 ETAPA II: CORRELAÇÃO ENTRE AS CARACTERÍSTICAS ANATÔMICAS DOS RECÉM-NASCIDOS E AS DIMENSÕES DAS PRONGAS BINASAIIS CURTAS

Na etapa II deste estudo, avaliou-se as dimensões da região nasal dos RNs, objetivando-se compará-las aos tamanhos existentes de dois modelos de prongas utilizados na UTIN do HIWM com relação à massa do RN. Isso se deu, pois na prática clínica é comum observar que a pronga escolhida não atende às características

anatômicas, tanto do RN prematuro quanto no RN a termo, favorecendo, desta forma, a ocorrência de lesão nasal.

Constatou-se que não há correlação forte entre as medidas do nariz do RN e a massa de nascimento ou da massa da data da avaliação, tanto para as prongas GMI® quanto para as da Fanem®. Desta forma, a escolha do tamanho da pronga de acordo com a massa do RN torna-se inviável, visto que a pronga escolhida não refletirá as reais necessidades do RN, obrigando a equipe assistencial a escolher um novo tamanho de pronga. Tal fato, além de aumentar os gastos em saúde pelo desperdício de material, aumenta o tempo de manuseio, causando estresse no RN.

Além da opção de escolher o tamanho da pronga pela massa, a Fanem® passou a disponibilizar uma régua específica com as demarcações dos diâmetros das prongas e as distâncias entres os cateteres de inserção para que o profissional possa escolher o tamanho da pronga que seja mais apropriada para o RN. Entretanto, para 46,30% dos RNs avaliados neste estudo, a maior pronga disponível pela Fanem® seria pequena para o RN, dificultando sua adaptação e comprometendo a eficácia do tratamento.

Foi constatado que em RNs com massa de nascimento ou massa na data da avaliação inferior a 2 kg, a largura da porção medial da columela nasal do RN foi significativamente maior que a distância entres os cateteres de inserção das prongas correspondentes da GMI®. Tal aspecto poderia causar lesão nasal, visto que o septo seria pinçado em decorrência do tamanho inadequado da pronga (NASCIMENTO *et al.*, 2009).

Para os RNs com massa igual ou superior a 2 kg, a distância entre os cateteres de inserção da pronga da GMI® seria adequada, contudo o diâmetro das narinas foi significativamente menor que o diâmetro da pronga, sendo que os cateteres de inserção não entrariam nas narinas. Segundo Alessi (2018), prongas com cateteres de inserção muito grandes podem causar branqueamento, compressão ou necrose nas narinas e resultar em desfiguração nasal permanente.

Ao comparar a largura da porção medial da columela nasal dos RNs com as distâncias dos cateteres de inserção das prongas da Fanem® constatou-se que para todos os grupos de massas estudadas, a medida do septo foi significativamente maior, indicando que a pronga pinçaria a columela podendo causar lesão nasal.

Ao considerar as dimensões dos cateteres de inserção da pronga da GMI® destinada para RNPTs com massa inferior a 1000 g, e as da Fanem® para RNPTs

com massa inferior a 1250 g e o diâmetro das narinas destes RNs, observou-se que a pronga ficaria pequena para os referidos RNs. A pronga com cateter de inserção menor que o diâmetro da narina permite aumento da mobilidade das prongas, podendo resultar em lesão nasal (NASCIMENTO *et al.*, 2009). Além disso, quando os cateteres de inserção não se ajustam adequadamente à abertura das narinas, ocorre perda da pressão positiva comprometendo a eficácia do tratamento, e na tentativa de compensar o vazamento, os profissionais podem acabar erroneamente apertando a pronga sobre as estruturas nasais aumentando ainda mais as chances de lesão nasal (SQUIRES; HYNDMAN, 2009).

Outro fator associado à dificuldade de adaptação dos tamanhos existentes das prongas da GMI® e da Fanem® às características anatômicas dos RNs com massa, respectivamente, superior a 2000 g e 1250 g, é a diferença existente entre os diâmetros das narinas direita e esquerda, sendo a narina esquerda significativamente maior que a direita. A assimetria entre as narinas reforça a necessidade de se desenvolver uma interface mais funcional para a VNI de RNs.

Ao considerar a idade gestacional, constatou-se que RNs do sexo feminino com IG entre 30 e 33 semanas, e 40 e 41 semanas possuem a largura da porção medial da columela nasal menor que os respectivos RNs do sexo masculino. Foi possível observar também que para RNs com IG entre 34 e 40 semanas, a narina esquerda foi significativamente maior que a narina direita. Esta variabilidade das dimensões entre os sexos e entre a lateralidade dificultam ainda mais a adaptação dos tamanhos existentes das prongas nasais nos RNs, e reforça que os tamanhos existentes não se adaptam às características anatômicas dos RNs, despertando a necessidade do desenvolvimento de interfaces personalizadas ou que respeitem as características anatômicas dos RNs.

Até o presente momento, não foram encontrados estudos na literatura que avaliassem as dimensões das estruturas nasais de RNs e as comparassem com as dimensões de prongas binasais curtas existentes no mercado. Os resultados deste estudo sinalizam que os tamanhos existentes não atendem às características dos RNs, e que na prática clínica tal aspecto justifica as dificuldades encontradas pelos profissionais de saúde em adaptar à pronga no RN.

Uma interface de tamanho adequado é imprescindível para garantir que o RN receba as pressões necessárias e usufrua dos benefícios da VNI. Ademais, reduz os riscos de lesão nasal, otimiza o trabalho do profissional, visto que ele dispense de

menos tempo para tentar adaptar a pronga às narinas e reduz os gastos públicos em saúde, tanto pela prevenção dos desperdícios com materiais como pela redução dos gastos destinados aos tratamentos das comorbidades associadas à injúria nasal.

Uma limitação da etapa II deste estudo foi o pequeno número amostral de RNPTs, principalmente com massa inferior a 700 g, que foi resultante dos critérios de inclusão adotados, os quais incluíram apenas RNs hemodinamicamente estáveis e que tivessem usado VNI previamente a data da avaliação. Atualmente, o uso de CPAP em sala de parto é uma realidade em muitas UTINs brasileiras, e vem sendo muito utilizado em RNPTs, a fim de se evitar a intubação e suas consequências adversas nos RNs.

5.3 ETAPA III: PREVALÊNCIA DE LESÃO E DIFICULDADES COM O USO DA PRONGA BINASAL CURTA DE USO ÚNICO

Na etapa III, foi desenvolvido um estudo observacional, analítico, transversal para analisar a prevalência da lesão nasal e as dificuldades de ordem prática associadas ao uso de prongas binasais curtas de uso único.

A prevalência de lesão nos 37 RNs que utilizaram prongas novas foi de 64,86%, sendo 95,83% de Estágio I e 4,17% de Estágio II. As lesões de Estágio I apareceram em sua grande maioria com 24 h de uso da VNI e a lesão de Estágio II ocorreu em 48 h.

A prevalência de lesão nasal do presente estudo foi similar ao encontrado por Sousa *et al.* (2013), que foi de 68,1% ao avaliarem 47 RNPTs que necessitaram de VNI com pronga binasal curta. Contudo, 43,7% das lesões foram de Estágio I, 50% de Estágio II e 6,3% de Estágio III. Embora, a prevalência geral seja similar entre os estudos, Sousa *et al.* (2013) apresentaram maiores índices de lesões de Estágio II e III, pois avaliaram somente RNPTs, sendo que 89,4% destes eram de baixa massa (inferior a 2,5 Kg). Visto que a prematuridade e baixa massa são fatores de risco para o desenvolvimento de lesão nasal (ROBERTSON *et al.*, 1996), os RNs do estudo de Sousa *et al.* (2013) evoluíram com lesões mais graves devido à imaturidade do seu sistema tegumentar.

A prevalência de lesão foi muito superior a encontrada nos RNs da etapa I deste estudo, dos quais 95,52% fizeram uso de pronga esterilizada. Os RNs na etapa I

fizeram uso de proteção nasal de hidrocolóide e gel de silicone durante a permanência na VNI. Tais proteções previnem a lesão nasal (GUNLEMEZ *et al.*, 2010; XIE, 2014).

Porém, ao considerar que a junção entre a epiderme e a derme do RN é frágil (FERNANDES *et al.*, 2011), durante a retirada da proteção pode ocorrer remoção epidérmica (STEPHEN-HAYNES, 2008). Por isso, para a avaliação do septo, a proteção nasal não é comumente retirada pelos fisioterapeutas, dificultando a constatação de hiperemias sutis, e contribuindo para uma menor prevalência de lesão nasal.

Os RNs que participaram da etapa III deste estudo não utilizaram proteção nasal, durante a permanência da VNI para não influenciar os resultados da pesquisa, exceto em sete casos, porque o vazamento e perda da pressão positiva comprometeu a estabilidade clínica dos RNs. Entretanto, nesses RNs, a proteção foi removida diariamente antes da avaliação por meio de um removedor específico de curativo, a fim de evitar lesão pela remoção da proteção.

A elevada prevalência de lesão e o seu desenvolvimento precoce pode estar associada também ao uso da câmera fotográfica, que permitiu ampliar a imagem em até 50 vezes, assim sendo, as hiperemias mais leves puderam ser detectadas. Dessa forma, pode-se inferir que o uso da tecnologia, neste caso, a câmera fotográfica, contribuiu para o diagnóstico precoce da lesão nasal.

É rotina na UTIN utilizar toucas de malha tubular com esparadrapo ou com alfinete de segurança e elástico. Para a realização desta etapa, optou-se por utilizar toucas próprias de VNI com o objetivo de avaliar se o tipo touca interferiria na ocorrência da lesão nasal. Segundo Nascimento *et al.* (2009), toucas grandes em relação à cabeça dos RNs, causam mobilidade das traqueias e contribuem para aumentar a pressão ou atrito das prongas sobre a região nasal. Toucas muito pequenas podem pressionar a região cefálica e causar dor e plagiocefalia posicional (SQUIRES; HYNDMAN, 2009).

Utilizou-se a touca da marca Fanem®, que permite fixação lateral das traqueias, possui óculos para aplicação de fototerapia e encontra-se disponível em três tamanhos, a saber: pequeno, médio e grande. Constatou-se que o tipo da touca utilizada foi a principal variável associada à lesão nasal, sendo a touca própria para VNI da Fanem® a mais associada com a ocorrência de lesão. A referida touca permite regulagem do diâmetro; porém, esta é possível apenas do lado esquerdo. Ela possui uma contenção superior para evitar a mobilidade; entretanto, esta contenção origina-

se próximo ao sistema de regulação da touca, e como ele se localiza apenas no lado esquerdo, as forças para conter o deslizamento ficam desequilibradas, dificultando o posicionamento adequado da touca e, conseqüentemente, da pronga. Para a fixação das traqueias, a touca dispõe de costuras laterais por onde as traqueias passam; entretanto, estas acabam pressionando a região parieto-temporal do RN causando deformidades. Uma possibilidade de melhoria na touca seria alterar o modo de fixar as traqueias para alfinete de segurança e elástico ou por meio de velcro e instituir a regulação de ambos os lados.

Outra possibilidade de melhoria nas referidas toucas seria a confecção de tamanhos maiores, visto que a touca G é indicada para RNs com perímetro cefálico de até 38 cm e na UTIN estudada, internam RN com até 28 dias de vida, e que possuem perímetro cefálico superior a 38 cm. Recém-nascidos com hidrocefalia, também se beneficiariam com toucas de tamanhos maiores, visto que o perímetro cefálico é elevado devido à patologia de base.

Foi observado que RNs que desenvolveram lesão apresentaram idade gestacional estatisticamente inferior que os RNs que não desenvolveram lesão ($p=0,02$). A prematuridade é fator de risco para a ocorrência de lesão nasal, visto que RNPTs apresentam imaturidade do sistema tegumentar (ROBERTSON *et al.*, 1996). Além disso, pela imaturidade do sistema respiratório, os prematuros permanecem por mais tempo em VNI, aumentando as chances de desenvolvimento de lesões (BONFIM *et al.*, 2014).

Quanto às dificuldades relatadas com o uso da VNI por meio da pronga binasal curta de uso único, a desconexão do circuito foi a mais apontada pela equipe. Os cotovelos que conectam a pronga às traqueias são curtos o que propicia a desconexão frequente do circuito.

A desconexão é intensificada pela esterilização do circuito de VNI, que causa alargamento das ponteiros das traqueias e das laterais das prongas. Vale ressaltar que devido aos custos elevados do circuito de VNI, na presente etapa deste estudo utilizou-se os circuitos disponíveis na UTIN do HIWM, os quais eram esterilizados e a maioria do circuito da GMI®. Entretanto, ambos os circuitos apresentam as mesmas características. É importante destacar, que mesmo sendo de uso único, muitas UTINs brasileiras reprocessam as prongas e todo o circuito de VNI e isso ocorre tanto por problemas econômicos, como pela falta de conscientização. Infelizmente por questões econômicas, os circuitos foram reprocessados, sendo uma limitação deste estudo.

Contudo, esta foi a última opção que restou para a realização deste estudo, pois todas as tentativas até então realizadas foram frustradas. Dentre elas: explicação desta pesquisa para o diretor do HIWM e da importância de serem respeitadas as orientações de uso único das prongas; após explicação foi autorizada solicitar compra de novos circuitos via licitação; entretanto, o Hospital passou por dificuldades e ficou aproximadamente 18 meses sem compra de materiais. Neste período, houve mudanças também na administração dos Hospitais Públicos do Estado do Paraná, dificultando ainda mais a compra de novos materiais. Na tentativa de conscientizar a nova administração, realizou-se uma nova reunião; porém, sem sucesso. Tentou-se também patrocínio com empresas privadas e apenas a Caobianco Representações Comerciais disponibilizou-se a ajudar, e gentilmente cedeu os refis de prongas binasais curtas e as toucas próprias de VNI, ambas da Fanem®.

As desconexões frequentes acabam por aumentar o número de manuseio do RNs. O excesso de manuseio e procedimentos principalmente em RNPTs pode alterar a pressão arterial e o fluxo sanguíneo cerebral, o que pode resultar em hemorragia peri-interventricular e em possíveis lesões cerebrais com sequelas para o desenvolvimento neuropsicomotor (PONTE; MARBA, 2003). Além disso, o manuseio excessivo altera negativamente o sono dos RNPTs, que é essencial para a maturação cerebral e dos sistemas neurossensoriais límbico, olfativo, tátil e auditivo (ORSI *et al.*, 2017). Ademais, as desconexões do circuito podem comprometer a eficácia da VNI acarretando prejuízos à saúde dos RNs, bem como torná-los mais vulneráveis à possíveis infecções pelo excesso de manuseios do circuito e pela presença de fitas adesivas colocadas no sistema pela equipe, na tentativa de manter a pronga e as traqueias conectadas.

A segunda dificuldade mais relatada pela equipe com o uso de VNI foi a presença de vazamento, ou seja, perda da pressão positiva pela via oral ou nasal e que pode comprometer a eficácia do suporte ventilatório. O escape de ar pela boca é uma desvantagem da VNI com pronga binasal curta (JOHNSTON, 2018) e devido à fraqueza dos músculos orofaciais, os RNPTs são mais susceptíveis a abrir a boca quando a pressão na orofaringe aumenta em decorrência da aplicação da VNI (FISCHER *et al.*, 2013).

De Paoli *et al.* (2005) compararam a pressão faríngea de 11 RNPTs que receberam CPAP com pronga binasal curta da Hudson® estando a boca aberta e ativamente fechada. Eles observaram que houve queda de pressão em média de 3,2

(2,6 a 3,7) cmH₂O com a boca aberta e de 2,2 (1,6 a 2,8) cmH₂O com a boca fechada e concluíram que o fechamento da boca aumenta a transmissão da CPAP.

Para minimizar o escape de ar pela boca, é indicado o uso de chupetas ou a aplicação de faixas sob o queixo do RN conforme necessidade (SAHNI *et al.*, 2016). Entretanto, os efeitos sobre a segurança e eficácia do fechamento ativo da boca durante a aplicação CPAP nasal ainda não são conhecidos (DE PAOLI *et al.*, 2005).

Na UTIN do HIWM, as faixas de queixo ou as chupetas são utilizadas nos RNs em VNI apenas quando a perda de pressão compromete a estabilidade clínica do RN.

Quanto à perda de pressão pelo nariz, está associada ao tamanho das prongas e das narinas (KAHN *et al.*, 2007), no qual os cateteres de inserção são pequenos em relação às dimensões das narinas do RN, não as vedando completamente. O uso de hidrocolóide, além de ser indicado para prevenir as lesões nasal, também pode ser usado para vedar as narinas, prevenindo a ocorrência de vazamentos (CHEN *et al.*, 2017). Ressalta-se que o hidrocolóide foi utilizado, na etapa III deste estudo, apenas nos casos em que o vazamento comprometeu a estabilidade clínica do RN.

No presente estudo, foi observado que em 35,1% dos RNs, a pronga utilizada não possuía tamanho adequado para o RN. Tal fato poderia estar associado à presença de vazamento ocorrido pelo nariz.

A terceira dificuldade mais mencionada pelos profissionais da UTIN do HIWM, foi que o tamanho da prongas não se adaptou às características anatômicas dos RNs. O tamanho inadequado da pronga para o RN pode estar associado aos elevados índices de lesão nasal observados no presente estudo.

A pronga com diâmetro correto reduz o escape de ar e previne danos nasais (DE PAOLI *et al.*, 2003). A pronga de pequeno calibre pode tornar-se móvel no interior das narinas e devido à fricção pode causar lesão (NASCIMENTO *et al.*, 2009). A pronga com calibre maior que o diâmetro da narina pode provocar alargamento das mesmas e lesão devido ao aumento da pressão sobre mucosa nasal (SQUIRES; HYNDMAN, 2009).

Esta dificuldade relatada pelos profissionais na prática clínica é reforçada pelos resultados encontrados na etapa II deste estudo, no qual foi possível constatar que as prongas avaliadas possuem a distância entres os cateteres de inserção estatisticamente menor do que a largura da porção medial da columela nasal dos RNs, resultando em pinçamento desta estrutura e consequentemente desenvolvimento de lesão nasal.

A dificuldade de manter a pronga binasal curta bem posicionada também foi um problema relatado pela equipe da UTIN do HIWM. O posicionamento adequado evita o contato e a fricção da pronga sobre o septo e constitui uma medida preventiva para a lesão nasal (SQUIRES; HYNDMAN, 2009).

Foi constatado que a dificuldade em manter o posicionamento adequado da pronga está associado às prongas de tamanho menores, ao uso de touca própria de VNI e à fixação por meio da referida touca com ou sem velcro. De acordo com Nascimento *et al.* (2009), o tamanho e fixação inadequada da pronga são fatores essenciais para a ocorrência de lesão nasal. Segundo esses autores, prongas menores não se encaixam perfeitamente nas narinas, aumentando o risco de fricção deste dispositivo sobre as estruturas nasais dos RNs.

A touca de tamanho apropriado é essencial para manter o correto posicionamento das traqueias. Toucas grandes para a cabeça do RN causam mobilidade do circuito de VNI, aumentando a pressão da pronga sobre as estruturas nasais (SQUIRES; HYNDMAN, 2009). O correto posicionamento do circuito de VNI é aquele que não traciona as traqueias e mantém a pronga posicionada adequadamente (NASCIMENTO *et al.*, 2009).

A touca própria de VNI utilizada neste estudo, possui uma contenção superior para evitar a mobilidade; entretanto, devido a seu *design*, isto não ocorre efetivamente, dificultando o posicionamento adequado da pronga. Além disso, a touca possui óculos para aplicação de fototerapia, os quais não permite que a borda da touca seja posicionada acima das sobrancelhas. Ademais, a equipe relatou que os óculos da touca não ocluem apropriadamente os olhos durante a fototerapia, sendo necessário instituir óculos artesanais, dificultando ainda mais o posicionamento da pronga.

Devido ao número limitado das toucas própria de VNI disponibilizadas para o presente estudo e seu elevado custo, orientou-se não as trocar em caso de sujidade, e, por isso, em alguns casos, a equipe acabou sinalizando isso como uma dificuldade. Levando em consideração que o estudo foi realizado em um hospital público, e assim como este muitos hospitais passam por limitações financeiras, e que a ventilação não invasiva é essencial no tratamento dos RNs que necessitam deste suporte, as tecnologias oferecidas deveriam ser financeiramente acessíveis para que todos os RNs pudessem ser beneficiados.

Uma limitação deste estudo foi a não randomização das toucas e tipos de fixação utilizados nos RNs avaliados, sendo este um viés que poderia ter influenciado na ocorrência de lesão nasal ao utilizar a pronga binasal de uso único. Contudo, ressalta-se que as toucas e o tipo de fixação foram escolhidos de acordo com a disponibilidade do material durante a instalação da VNI, na qual primariamente optou-se pela touca própria de VNI. Na falta da numeração adequada deste material para o RN, utilizou-se a touca confeccionada artesanalmente com malha tubular e fixação de esparadrapo ou de alfinete de segurança e elástico.

Outra limitação foi a natureza transversal do estudo. Embora, o delineamento metodológico tenha possibilitado a determinação da prevalência e gravidade da lesão nasal e as dificuldades relacionadas ao uso de prongas binasais curtas novas na UTIN estudada, ele não permite realizar inferências causais sobre as associações observadas, sendo necessário para isso o desenvolvimento de um estudo longitudinal.

5.4 ETAPA IV: SATISFAÇÃO DOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE COM RELAÇÃO À PRONGA BINASAL CURTA

Na etapa IV, objetivou-se avaliar o nível de satisfação da equipe multiprofissional da UTIN do HIWM com relação à pronga binasal curta utilizada nesta instituição e conhecer os pontos positivos e negativos relacionados ao uso deste dispositivo e identificar as sugestões de melhorias propostas pela equipe.

A maioria dos profissionais que compõem a equipe possuem em média 10 anos de experiência em neonatologia. A ampla experiência destes profissionais confere credibilidade às respostas, visto que tiveram ampla vivência prática com RNs submetidos à VNI.

Até o presente momento, não foram encontrados estudos na literatura que avaliassem o nível de satisfação dos profissionais da saúde em relação às prongas binasais curtas. No presente estudo, constatou-se que a maioria dos profissionais está menos satisfeita com as dimensões e com os ajustes da pronga binasal curta, e bastante satisfeita com a massa, estabilidade e segurança, durabilidade, facilidade de uso, conforto e eficácia.

Os resultados provenientes do nível de satisfação com relação às dimensões e os ajustes corroboram com as dificuldades relatadas pela equipe na etapa III deste estudo, a saber: os tamanhos existentes de prongas não atendem às características

anatômicas dos RNs, dificuldade de fixação do circuito por causa da touca e dificuldade em manter a pronga bem posicionada.

Não houve diferença nos escores de satisfação entre as classes de profissionais. Entretanto, foi possível observar que enfermeiros, fisioterapeutas e técnicos de enfermagem atribuíram menor escore de satisfação ao quesito ajustes, e os médicos ao quesito conforto. Na prática clínica da UTIN do HIWM, é o fisioterapeuta o profissional responsável por instituir a VNI no RN. Ele monta e testa o ventilador a ser utilizado, define o tamanho da pronga, define a touca a ser utilizada, conecta e fixa a pronga no RN e, juntamente com os médicos, define os parâmetros ventilatórios e ambos, posteriormente, são responsáveis pelo desmane desse suporte ventilatório. Os enfermeiros e técnicos de enfermagem são responsáveis pelos cuidados e monitorização dos RNs em VNI, ajudando a manter o posicionamento adequado da pronga e do circuito de VNI. Estes profissionais, ao estarem implicados nos cuidados dos RNs em VNI, enfrentam diretamente as dificuldades de ordem prática para manter a VNI funcionando adequadamente, e acabam por desenvolver várias adaptações a fim de minimizar os escapes aéreos, manter a pronga e o circuito conectados e bem posicionados.

Os três itens relatados pelos profissionais como mais importantes em uma interface foram: dimensões, segurança e ajustes. Ressalta-se que os menores escores de satisfação foram justamente atribuídos aos ajustes e dimensões, e isso poderia ter influenciado os profissionais a apontarem como os itens mais importantes os pontos que na prática realmente precisam ser melhorados.

Os pontos negativos mais mencionados pelos profissionais, associados ao uso da pronga, foram: fácil desconexão da pronga, dificuldade de adaptação às nasais e facilidade de saírem das narinas, corroborando novamente com os resultados da etapa III. Já os pontos positivos mais relatados foram: maleabilidade, conforto e menor incidência de lesão.

As prongas binasais curtas da Fanem® são mais macias e flexíveis do que as prongas anteriormente utilizadas na UTIN, que eram da GMI®. Esta maciez e flexibilidade conferem maior conforto ao RN e percebeu-se menor incidência das lesões de Estágio II após utilização destas prongas. O *feedback* da equipe sobre os pontos positivos ratifica a prevalência de lesão encontrada nas etapas I e III deste estudo. Entretanto, a prevalência de lesões de Estágio I permanecem elevadas, enfatizando desta forma, a necessidade de melhorias nas prongas binasais curtas.

5.5 DEFINIÇÃO DOS PARÂMETROS E/OU DIRETRIZES QUE PODEM OTIMIZAR O PROJETO DAS PRONGAS BINASAIS CURTAS E REDUZIR O RISCO DE LESÃO NASAL

Para a definir parâmetros e/ou diretrizes que podem otimizar o projeto das prongas binasais curtas e reduzir as lesões nasais, inicialmente levantou-se os requisitos que necessitam de melhorias nas prongas binasais curtas a partir dos resultados dos ensaios realizados nas etapas I, II, III e IV deste estudo.

Diante dos resultados das referidas etapas e com base no *feedback* dos pontos positivos e negativos referente ao uso da pronga nasal curta apontadas pela equipe de saúde, a pesquisadora identificou a necessidade de aperfeiçoamento em cinco requisitos, sendo eles: segurança, eficácia, adaptação às características anatômicas dos RNs, facilidade de ajuste, e conforto para o RN.

a) Segurança

A necessidade de melhoria neste requisito foi elencado a partir da alta prevalência de lesão nasal constatada nas Etapas I e III, pela ocorrência de desconexão frequente da pronga observada nas Etapas III e IV.

Na etapa IV, os profissionais relataram que a pronga utilizada na UTIN é muito maleável, sendo facilmente dobrável, o que causa obstrução ao fluxo aéreo e perda de fornecimento da pressão, expondo o RN a risco.

Embora o objetivo deste estudo seja propor melhorias nas prongas binasais curtas, um item relatado pelos profissionais, que está relacionado à segurança, foi o acúmulo de água nas traqueias do circuito durante o uso da VNI. O acúmulo de água eleva a resistência do circuito, bem como pode ser um meio de proliferação de microorganismos, expondo o RN ao risco de infecção, sinalizando que não somente as prongas necessitam de melhorias, mas os demais componentes dos circuitos de VNI.

b) Eficácia

Nas Etapas III e IV, foi constatado que a pronga desconecta facilmente do circuito de VNI. A desconexão causa interrupção da pressão positiva ao RN e além de colocar em risco a saúde do mesmo, causa prejuízo na eficácia dessa terapêutica.

Outro item que acarreta prejuízo à eficácia da VNI é a perda de pressão, ou seja, vazamento pela boca e pelo nariz, constatado nas Etapas I, III e IV. O vazamento pelas narinas está relacionado à inadequação dos tamanhos das prongas existentes às dimensões nasais dos RNs, conforme foi observado nos resultados apresentados nas Etapas II, III e IV desta tese.

c) Adaptação às características anatômicas dos recém-nascidos

A necessidade de melhorias neste resquisto foi constatada nos resultados obtidos nas Etapas II, III e IV, nas quais foi possível observar que os tamanhos existentes não atendem às características anatômicas dos RNs.

Na Etapa IV, os profissionais relataram que as prongas possuem comprimento único em todos os tamanhos e os cateteres de inserção são longos dificultando a adaptação no RN.

d) Facilidade de ajustes

Os resultados das Etapas III e IV suscitaram a necessidade de melhorias neste requisito. Os poucos tamanhos existentes, as desconexões frequentes e as dificuldades com a fixação da pronga no RN, obrigam a equipe a fazer adaptações na pronga e no circuito de VNI para manter a VNI em funcionamento e posicionada no interior das narinas.

Além disso, os resultados da Etapa III e IV sinalizaram que a dificuldade de ajustes com as prongas também está associado às toucas utilizadas em VNI, apontando necessidade de melhorias nestes componentes.

e) Conforto para o recém-nascido

Os resultados referentes à prevalência de lesão nasal apresentados nas Etapas I e III, bem como as dificuldades de adaptação da pronga, as deformidades cranianas causadas pelo uso de touca e pelas traqueias do circuito de VNI, sinalizam que a

pronga e demais componentes do circuito de VNI são desconfortáveis para o RN, necessitando, por isso de melhorias.

A partir do levantamento dos requisitos que necessitam serem aperfeiçoados nas prongas binsais curtas, e com base nos resultados obtidos das Etapas I, II, III e IV definiu-se os parâmetros e/ou diretrizes para otimizar o projeto das prongas binasais curtas e desta forma, reduzir os possíveis riscos de lesão nasal em RNs submetidos à VNI.

A partir do exposto, recomenda-se que a pronga binasal curta possua novos tamanhos, sendo estes embasados nas características anatômicas dos RNs; que a distância entre os cateteres de inserção e a base sejam ajustáveis; que seja maleável, porém, não dobre facilmente; possua cateteres de inserção curvos e ajustáveis e apresente sistema funcional de conexão às traqueias.

5.5.1 Tamanhos embasados nas características anatômicas dos recém-nascidos

Com base nas dimensões das narinas dos RNs avaliados na etapa II, e levando-se em consideração as medidas de referência de acordo com a idade gestacional, sugere-se 12 tamanhos de prongas, que diferem entre si pelos diâmetros dos cateteres de inserção, conforme descrito no Quadro 3.

Primeiramente, arredondou-se as medidas de referência para uma casa decimal e para definir os tamanhos de prongas, selecionou-se inicialmente os valores que mais se repetiram de média, de mínimo e de máximo, e os valores extremos de máximo e mínimo. Em seguida, elegeu-se valores intermediários para atender as sugestões de melhorias relatadas pela equipe de saúde quanto à necessidade de tamanhos intermediários, o que auxiliará na adaptação da pronga às narinas dos RNs.

Ampliar e readequar as dimensões das prongas à anatomia do RN, torna-as mais funcionais, com menor probabilidade de vazamento pelas narinas, melhorando sua eficiência, segurança e conforto.

Visto que não houve correlação entre a massa e as dimensões das estruturas nasais dos RNs, recomenda-se que a escolha do tamanho da pronga seja realizada com base nas dimensões das narinas por meio de um dispositivo transparente, tipo régua, que indique os diâmetros dos cateteres de inserção de todos os 12 tamanhos de prongas sugeridos.

Quadro 3 – Dimensões dos cateteres nasais propostos para diferentes tamanhos de prongas

Novos tamanhos propostos	Diâmetro dos cateteres de inserção (mm)
Pronga nº 0	2,0
Pronga nº 1	2,5
Pronga nº 2	2,8
Pronga nº 3	3,1
Pronga nº 4	3,4
Pronga nº 5	3,8
Pronga nº 6	4,0
Pronga nº 7	4,2
Pronga nº 8	4,7
Pronga nº 9	5,2
Pronga nº 10	5,6
Pronga nº 11	6,0

Fonte: A autora (2020).

5.5.2 Distância entre os cateteres de inserção ajustáveis

Com base nas dimensões da porção medial da columela nasal, sugere-se que a pronga binasal curta possua a distância entre os cateteres de inserção ajustável, com distanciamento mínimo de 2,8 mm e máximo de 5,8 mm. Para definir o intervalo de distanciamento entre os cateteres de inserção, considerou-se os valores extremos de mínimo e máximo das medidas de referência da porção medial da columela nasal, de acordo com a idade gestacional.

Tornar a distância entre os cateteres de inserção ajustável implica na redução da compressão da columela nasal, facilitando o ajuste da pronga às narinas do RN e promovendo conforto durante seu uso.

5.5.3 Pronga confeccionada com material maleável, porém não dobrável

Recomenda-se que o material utilizado para a confecções da prongas seja maleável, porém, não seja facilmente dobrável, visto que a interrupção da pressão positiva compromete a segurança e eficácia da VNI.

5.5.4 Comprimento da base ajustável

Visando respeitar a anatomia facial e facilitar os ajustes da pronga ao RN, é necessário que as prongas nasais possuam as laterais ajustáveis de forma a permitir que sejam encurtadas ou alongadas conforme a largura da face do RN.

5.5.5 Cateteres de inserção curvos e ajustáveis

Com base nas sugestões apresentadas pelos profissionais da saúde, e visando melhorar os ajustes da pronga às narinas do RN, a pronga binasal curta deve possuir cateteres de inserção curvos e um sistema que permita ajuste em seu comprimento. Tais adaptações facilitariam o ajuste das prongas nos RNs, promovendo melhor conforto durante a aplicação da VNI.

5.5.6 Sistema funcional de conexão às traqueias

A desconexão da pronga do circuito de VNI compromete a segurança, a eficácia e dificulta o ajuste deste dispositivo no RN. Com base na demanda apresentada pelos profissionais da saúde, e pelos resultados das etapas III, faz-se necessário desenvolver um sistema funcional de conexão às traqueias. Para tal, melhorias tanto nas prongas quanto nos cotovelos que as conectam às traqueias devem ser implementadas.

Quanto às prongas, as laterais devem ser mais estreitas. E quanto aos cotovelos, a porção que se conecta à pronga deve possuir comprimento superior ao atual, que é de 7,7 mm, e a porção que se conecta às traqueias superior a 10,8 mm para dificultar a desconexão do circuito. Além disso, a parte que se conecta com a pronga, deve permanecer sendo corrugado, pois aumenta o atrito entre as referidas superfícies dificultando a sua desconexão.

Os resultados advindos dos estudos realizados nas etapas I a IV desta tese sinalizaram a necessidade de melhorias no projeto das prongas binasais curtas e possibilitaram a definição dos requisitos, parâmetros e/ou diretrizes necessárias para tanto, reduzindo os riscos de lesão nasal em RNs.

Nesta pesquisa, optou-se por avaliar a pronga binasal curta, pois é a interface de VNI utilizada na UTIN estudada e também é a mais utilizada em neonatologia (JOHNSTON, 2018).

É importante ressaltar que outras interfaces criadas em neonatologia também apresentam limitações. Em decorrência das dificuldades associadas ao uso da pronga binasal curta, da ocorrência da lesão nasal e visando uma interface mais apropriada para a VNI, surgiu em neonatologia, a máscara nasal. Entretanto, esta interface está associada à maior probabilidade de lesão ao redor do nariz ao invés da columela e septo nasal como ocorre com o uso das prongas binasais curtas e os estudos que avaliam apenas o *status* da columela e do septo nasal podem estar omitindo o trauma real causado pela máscara nasal (CHAWLA, 2015).

Outra interface desenvolvida com o objetivo de melhorar a interface paciente-ventilador para RNs prematuros, foi o capacete proposto por Trevisanuto *et al.* (2005). A interface desenvolvida pelos referidos autores apresentou níveis elevados de ruído (70 dB), o qual foi significativamente maior quando comparado à CPAP aplicada via pronga binasal curta (62 dB). Outro problema associado ao uso do capacete é a reinalação de dióxido de carbono, o que compromete a segurança desta interface (TACCONE *et al.*, 2004; MONJOLI *et al.*, 2008).

Visto que essas interfaces apresentam limitações, e que a pronga binasal curta, mesmo estando associada à alta prevalência de lesão nasal é a interface mais utilizada em RNs, presume-se que as melhorias futuramente desenvolvidas nas prongas serão mais facilmente aceitas pelos profissionais de saúde e pelos serviços hospitalares do que uma nova interface de VNI.

No presente estudo, constatou-se a necessidade de melhorias em cinco requisitos: segurança, eficácia, adaptação às características anatômicas dos RNs, facilidade de ajuste e conforto.

Primeiramente, definiu-se novos tamanhos de prongas nasais para torná-las mais adaptável às características anatômicas do RNs. Na prática clínica, em muitos casos, observa-se que os tamanhos de prongas existentes não atendem às características dos RNs, os resultados da etapa II comprovaram esta hipótese, e sente-se falta de tamanhos intermediários em relação aos tamanhos existentes. Os 12 tamanhos propostos levaram em consideração as medidas de referência das narinas dos 1620 RNs em função da idade gestacional. Não foram usados todos os valores de referência, pois isso seria inviável, visto que resultaria em um número muito

elevado de possíveis tamanhos de prongas. Embora as narinas direita e esquerda apresentem diferenças de tamanhos, pela inviabilidade de considerar todas as medidas de referência, optou-se por manter um mesmo diâmetro tanto para a narina direita quanto para a esquerda, sendo que, nos casos de maior variabilidade entre ambas, escolheu-se o diâmetro de maior valor. Acredita-se que a maior variedade de tamanhos, e estes sendo embasados na anatomia dos RNs, a pronga melhor se acoplará às narinas dos RNs, sendo mais confortável para o RN. Além disso, haverá menor perda de pressão positiva pelas narinas e menor risco de lesão nasal.

A combinação entre o diâmetro das narinas e a largura da porção medial da columela aumentaria ainda mais as possibilidades de tamanhos das prongas, o que tornaria esta melhoria comercialmente inviável. De acordo com Chawla *et al.* (2015), devido à anatomia do RN ser única, é quase impossível para os fabricantes de interfaces de VNI construir diferentes tamanhos e formas que atendam à plenitude dos RNs. Os resultados encontrados neste estudo vão ao encontro com o exposto por Chawla *et al.* (2015). Contudo, uma forma de atender à grande maioria dos RNs seria tornar a distância entre os catereres de inserção ajustáveis. Acredita-se que esta característica aliada à proposta dos novos tamanhos com base nos diâmetros das narinas tornaria a pronga binasal mais adaptada às características anatômicas dos RNs, podendo, desta forma, reduzir a prevalência de lesão nasal.

Pensando em tornar as prongas ainda mais adaptáveis ao RNs, foi recomendado que o comprimento da base e dos cateteres de inserção fossem ajustáveis. Entretanto, a descrição de como isso poderia ser feito não foi abordado neste estudo.

Outro parâmetro e/ou diretriz definida para melhorar o projeto da pronga, foi a necessidade da mesma ser confeccionada com material maleável. Mas, não facilmente dobrável. Isto evitaria o colapamento dos cateteres de inserção, garantindo a entrega da pressão positiva ao RN e conferindo maior segurança e eficácia desta terapêutica. Ressalta-se que não fez parte do escopo desta tese estudar e indicar qual o material mais adequado para a confecção das prongas, isso será contemplado em estudos futuros.

Por fim, o último parâmetro e/ou diretriz definida para também aprimorar o projeto das prongas e reduzir os riscos de lesão nasal foi tornar o sistema de conexão das prongas às traqueias efetivo. A desconexão do circuito foi observada na etapa III e mencionada pelos profissionais da saúde na etapa IV e compromete a eficácia e

segurança da VNI, expondo a saúde dos RNs a sérios riscos. Embora, a desconexão possa ser uma consequência da esterilização do circuito, a qual provoca alargamento das conexões, o local da pronga que se conecta aos cotovelos é lisa internamente e devido à umidificação do circuito acaba por deslizar sobre os cotovelos, favorecendo, desta forma, a desconexão. Ademais, os cotovelos do circuito são curtos e isto também pode favorecer a desconexão; por isso, presume-se que cotovelos de maior comprimento dificultariam a desconexão.

O presente estudo elencou parâmetros e/ou diretrizes especificamente para as prongas binasais curtas: entretanto, os resultados das etapas III e IV sinalizaram também a necessidade de melhorias nas toucas, traqueias e sistema de fixação. Uma limitação deste estudo foi avaliar especificamente a pronga binasal curta e não os demais componentes do circuito de VNI, pois a falta de recursos financeiros não possibilitou a aquisição de circuitos novos de VNI. Com o recebimento da doação das prongas da Fanem®, as avaliações das etapas III e IV foram direcionadas exclusivamente para este dispositivo. Além das prongas, recebeu-se a doação de algumas unidades de toucas próprias de VNI da referida marca, e com base nas dificuldades enfrentadas pela equipe durante os cuidados dos RNs que utilizaram esta touca, sugeriu-se na discussão da etapa III, possíveis melhorias para tornar as referidas toucas mais funcionais.

Por fim, é importante enfatizar que os parâmetros e/ou diretrizes apresentados nessa tese ficaram restritos a propor melhorias embasadas em uma sequência de estudos que investigou a viabilidade do uso de prongas binasais curtas em neonatologia. As especificações dos processos de melhorias e o estudo da viabilidade das mesmas serão abordados em estudos futuros.

5.6 SUGESTÕES PARA ESTUDOS FUTUROS

A partir dos ensaios realizados e dos resultados coletados, abriu-se uma série de lacunas e oportunidades de estudos a serem desenvolvidos futuramente, e dentre eles, propõe-se:

- a) Desenvolver melhorias nas prongas binasais curtas a partir dos parâmetros e/ou diretrizes apresentados nesta Tese e validar um novo dispositivo, inicialmente com protótipos laboratoriais e, em seguida, com RNs internados em UTIN, principalmente prematuros e de baixa massa;

- b) Avaliar o novo dispositivo por meio de um estudo multicêntrico com RNs prematuros das UTINs de Curitiba e Região Metropolitana.
- c) Realizar um estudo para avaliar os efeitos da esterilização com óxido de etileno sobre as propriedades térmicas, mecânicas e estruturais das prongas binasais curtas e sua correlação com o desenvolvimento da lesão nasal, pois existe a hipótese de que a esterilização pode causar lesão nasal;
- d) Analisar se os tamanhos de toucas próprias de VNI de diferentes marcas atendem às características anatômicas dos RNs avaliados na etapa II desta tese, tendo em vista que uma das dificuldades relatadas pela equipe multiprofissionais com o uso da VNI foi que a touca própria de VNI não atendia às características anatômicas desses RNs;
- e) Avaliar e desenvolver melhorias nas toucas e no sistema de fixação dos circuitos de VNI;
- f) Comparar a prevalência de deformidades entre vários modelos de toucas existentes do mercado e suas repercussões sobre o desenvolvimento neuropsicomotor dos RNs;
- g) Analisar se os tamanhos de máscaras disponíveis no mercado atendem às características nasais dos RNs avaliados na etapa II desta tese;
- h) Realizar um estudo comparativo entre circuitos de VNI novos e reutilizados para analisar se a esterilização aumenta ou agrava a lesão nasal, bem como para averiguar se a desconexão dos circuito de VNI ocorre pela dilatação das traqueias pela esterilização ou é o *design* dos conectores que favorece a desconexão;
- i) Avalair o impacto da lesão nasal sobre os custos para saúde;
- j) Avaliar a dor nos RNs submetidos à VNI e suas correlações com a lesão nasal.

6 CONCLUSÕES

A partir da pesquisa realizada, investigou-se o uso, a prevalência e a gravidade de lesões nasais em RNs submetidos às prongas binasais curtas durante a aplicação de VNI e suas relações no projeto dessas interfaces, e constatou-se a necessidade de aperfeiçoamento ou *redesign* das prongas binasais curtas para RNs.

Com isso, o presente estudo tem como desfecho a definição dos parâmetros e/ou diretrizes para otimizar o projeto das prongas binasais curtas e reduzir os riscos de lesão nasal. Os resultados da etapa I sobre o uso de dois diferentes modelos de prongas binasais curtas, da etapa II sobre as dimensões anatômicas dos RNs e sua correlação com os tamanhos de prongas binasais curtas existentes, da etapa III sobre o uso de pronga de uso único e suas dificuldades na prática clínica e por fim, os resultados da etapa IV sobre o nível de satisfação dos profissionais da saúde em relação ao uso da pronga binasal curta como interface de VNI, fundamentaram a definição dos parâmetros e/ou diretrizes.

Com base nos resultados experimentais obtidos, as seguintes conclusões foram identificadas:

- a) A prevalência e gravidade da lesão nasal é elevada em RNs submetidos à VNI com prongas binasais curtas, tanto com cateteres de inserção reto como curvos;
- b) Os tamanhos de prongas binasais curtas disponíveis no mercado não atendem às características anatômicas dos RNs e acabam por pinçar o septo, pois a distância entre os cateteres de inserção é estatisticamente menor do que a largura do septo dos RNs;
- c) Mesmo na vigência do uso de pronga nova, a prevalência da lesão nasal de Estágio I é elevada e as dificuldades associadas à escolha do tamanho apropriado, à fixação e posicionamento adequado da pronga reforçam a necessidade do desenvolvimento de melhorias nesta interface para otimizar seu projeto e reduzir as possíveis lesões nasais;
- d) Os profissionais atuantes na UTIN estão menos satisfeitos com as dimensões e com os ajustes da pronga binasal curta, sinalizando a necessidade de melhorias em ambos os quesitos;
- e) Os parâmetros e/ou diretrizes recomendam que a pronga binasal curta possua novos tamanhos, que a distância entre os cateteres de inserção e a

base sejam ajustáveis; que seja confeccionada em material maleável, porém, não dobre facilmente; possua cateteres de inserção curvos e ajustáveis e apresente sistema funcional de conexão às traqueias.

7 CONTRIBUIÇÕES DA PESQUISA

a) Contribuição científica

A principal e original contribuição científica desta pesquisa foi a definição dos parâmetros e/ou diretrizes para otimizar o projeto das prongas binasais curtas e reduzir os riscos de lesões nasais em recém-nascidos, a partir dos achados obtidos nos ensaios *in vivo* em UTINs.

b) Contribuição tecnológica

Os parâmetros e/ou diretrizes elencadas neste estudo constituem-se em especificações técnicas e clínicas que nortearão o desenvolvimento de novos projetos para as prongas binasais curtas.

Os resultados deste estudo demonstraram que a tecnologia mais utilizada atualmente como interface de VNI em neonatologia, as prongas binasais curtas, não respeitam as características anatômicas dos RNs e que necessitam de aprimoramento.

c) Contribuições para a saúde

A definição dos parâmetros e/ou diretrizes criadas neste estudo trazem benefícios tanto para o RN quanto para a equipe assistencial e para os serviços de saúde. Os novos tamanhos recomendados e as adaptações para a região entre os cateteres de inserção tornariam a pronga mais adaptada às características anatômicas dos RNs. Tais fatores reduzem o desconforto associado à dificuldade de adaptação da pronga, o escape de pressão positiva pelas narinas e a lesão nasal.

A prevenção da lesão nasal implica em redução dos efeitos deletérios que a mesma pode causar nos RNs, tais como: dor, que gera aumento da pressão arterial e intracraniana, podendo resultar em hemorragias interventriculares e sequelas neurológicas adversas; infecção, que resulta em necessidade de antibióticos, os quais podem causar efeitos colaterais; apneia obstrutiva causada pelo aumento da produção de secreção associada ao uso da pronga binasal curta; necessidade de

intubação devido à limitação do uso de VNI causado pela lesão nasal; e aumento do tempo de internamento devido às complicações associadas à lesão nasal.

A redução do escape aéreo pelas narinas melhora a eficiência da VNI e, conseqüentemente, os RNs melhor usufruem dos benefícios desta terapêutica.

Em relação às contribuições para o profissional da saúde, a maior variedade de tamanhos e as melhorias nas conexões das prongas proporcionam maior segurança para o profissional durante a aplicação da VNI no RN, reduzindo o empirismo na escolha do tamanho adequado da interface, bem como facilitam os cuidados intensivos relacionados com o posicionamento do RN e do circuito de VNI.

A facilidade de acoplamento da pronga nas narinas, proveniente da adequação dos tamanhos, das adaptações da região entre os cateteres de inserção, e das melhorias nas conexões otimizam o tempo de trabalho do profissional, visto que hoje ele dispense de longos períodos no reposicionamento constante e nas adaptações que necessita desenvolver para manter a pronga no nariz do RN.

Quanto aos serviços de saúde, tanto público como privado, a prevenção da lesão nasal por meio das melhorias nos projetos das prongas binasais criada com base nos parâmetros e/ou diretrizes apresentadas neste estudo, implica redução das comorbidades associadas à lesão nasal e, conseqüentemente, redução do tempo de internamento desses RNs. Desta forma, a prevenção da lesão nasal reduz os gastos com o tratamento das comorbidades, assim como proporciona redução dos gastos relacionados ao aumento do tempo de internamento ocasionado pela lesão nasal.

REFERÊNCIAS

AFSAR, F. S. Physiological skin conditions of preterm and term neonates. **Clinical and Experimental Dermatology**, v. 35, n. 4, p. 346-50, jun. 2010.

ALESSI, S. Evidence Regarding the Use of Bubble Continuous Positive Airway Pressure in the Extremely Low Birth-Weight Infant: Benefits, Challenges, and Implications for Nursing Practice. **Advances in Neonatal Care**, v. 18, n. 3, p. 199-207, jun. 2018.

ALEXIOU, S.; PANITCH, H. B. Physiology of non-invasive respiratory support. **Seminars in Fetal and Neonatal Medicine**, v. 21, n. 3, p. 174-80, jun. 2016.

ALTMAN, D. G. **Practical statistics for medical research**. Chapman and Hall: London, 1991.

ALY, H.; MOHAMED, M. A. An experience with a bubble CPAP bundle: is chronic lung disease preventable? **Pediatric Research**, p.1-7, jan. 2020.

AMERICAN COLLEGE OF OBSTETRICIANS AND GYNECOLOGISTS. Definition of term pregnancy. ACOG Committee Opinion nº 579. **Obstet Gynecol**, v. 122, n. 5, p. 1139-1140, nov. 2013

AZULAY, R. D. **Dermatologia**. 7. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2017.

BALLARD, J. L. et al. A simplified score for assessment of fetal maturation of newly born infants. **The Journal of Pediatrics**. v. 95, n. 5, p.769-74, nov. 1979

BARBOSA, A. P. et al. **Ventilação não-invasiva em neonatologia e pediatria**. São Paulo: Atheneu, 2007.

BLENCOWE, H. et al. National, regional, and worldwide estimates of preterm birth rates in the year 2010 with time trends since 1990 for selected countries: a systematic analysis and implications. **Lancet**, v. 379, n. 9832, p. 2162-72, jun. 2012.

BOEL, L. et al. Non-invasive respiratory support in newborn infants. **Paediatrics and Child Health**, v. 28, n. 1, p. 6-12, jan. 2018.

BONFIM, S. F. S. F. et al. Nasal septum injury in preterm infants using nasal prongs. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**. v. 22, p. 826-833, sep/oct. 2014.

BONNER, K. M.; MAINOUS, R. O. The nursing care of the infant receiving bubble CPAP therapy. **Advances in Neonatal Care**. v. 8, n. 2, p. 78-95, apr. 2008.

BOUZA, H. The impact of pain in the immature brain. **Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine**, v. 22, n. 9, p. 722-32, sep. 2009.

BOYAR, V. Pressure Injuries of the Nose and Columella in Preterm Neonates Receiving Noninvasive Ventilation via a Specialized Nasal Cannula: A Retrospective

Comparison Cohort Study. **Journal of Wound Ostomy & Continence Nursing**, v. 47, n. 2, p. 111-116, mar/apr. 2020.

BURGET, G. C.; MENICK, F. J. The subunit principle in nasal reconstruction. **Plastic and Reconstructive Surgery**, v. 76, n. 2, p. 239-47, aug. 1985.

BUSCH, H. Silicone toxicology. **Seminars in Arthritis and Rheumatism**, v. 24, n. 1, Supplement 1, p. 11-17, aug. 1994.

BUSHELL, T. et al. A comparison of two nasal continuous positive airway pressure interfaces - a randomized crossover study. **Journal of Neonatal- Perinatal Medicine**, v. 6, n. 1, p. 53-9, 2013.

CAMPOS, C. A. H.; COSTA, H. O. O. **Tratado de otorrinolaringologia**. São Paulo: Roca, 2002.

CAPURRO, H. et al. A simplified method for diagnosis of gestational age in the newborn infant. **Journal of Pediatrics**, v. 93, n. 1, p. 120-122, jul.1978.

CARLISLE, H. R. et al. Oral continuous positive airway pressure (CPAP) following nasal injury in a preterm infant. **Archives of Disease in Childhood - Fetal and Neonatal Edition**, v. 95, n. 2, p.F142-3, mar. 2010.

CARVALHO, K. E. C. et al. Tradução e validação do Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technology (QUEST 2.0) para o idioma português do Brasil. **Revista Brasileira de Reumatologia**, v. 54, n. 4, p. 260-267, jul/ago. 2014.

CASEY, J. L. et al. Early Bubble Continuous Positive Airway Pressure: Investigating Interprofessional Best Practices for the NICU Team. **Neonatal Network**, v. 35, n. 3, p. 125-34, may. 2016.

CHANDRASEKARAN, A. et al. Nasal masks or binasal prongs for delivering continuous positive airway pressure in preterm neonates-a randomized trial. **European Journal of Pediatrics**, v. 176, n. 3, p. 379-386, mar. 2017.

CHAO, J. W. et al. Columellar Reconstruction After Nasal Continuous Positive Airway Pressure Associated Necrosis. **Journal of Craniofacial Surgery**, v. 28, n. 4, p. 928-930, Jun 2017.

CHAWLA, D. Optimizing nasal interface for continuous positive airway pressure in neonates. **Indian Pediatrics**, v. 52, n. 12, p. 1027-1028, dec. 2015.

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, jun. 2017.

CHEN, L. et al. Noninvasive Ventilation for Preterm Twin Neonates with Respiratory Distress Syndrome: A Randomized Controlled Trial. **Scientific Reports**, v. 5, p.14483, sep. 2015.

CHIDINI, G. et al. Noninvasive continuous positive airway pressure in acute respiratory failure: helmet versus facial mask. **Pediatrics**, v. 126, n. 2, p. 330-336, aug. 2010.

CHOI, Y. B. et al. Impact of prolonged mechanical ventilation in very low birth weight infants: results from a national cohort study. **Pediatrics Journal**, v. 194, p. 34-39, mar. 2018.

COTTEN, C. M. Adverse consequences of neonatal antibiotic exposure. **Current Opinion in Pediatrics**, v. 28, n. 2, p. 141-9, apr. 2016.

COYER, F.; TAYYIB, N. Risk factors for pressure injury development in critically ill patients in the intensive care unit: a systematic review protocol. **Systematic Reviews**, v. 6, n. 1, p. 58, mar. 2017.

CUNHA, M. T.; LIMA, M. F. D. Fisiologia respiratória: peculiaridades do aparelho respiratório do recém-nascido e da criança. *In*: LAHÓZ, A. L. C. et al. **Fisioterapia em UTI Pediátrica e Neonatal**. São Paulo: Manole, 2009. p.73-81.

DAVIS, P. et al. A randomized controlled trial of two methods of delivering nasal continuous positive airway pressure after extubation to infants weighing less than 1000 g: binasal (Hudson) versus single nasal prongs. **Archives of Disease in Childhood - Fetal and Neonatal Edition**, v. 85, n. 2, p. 82-85, sep. 2001.

DAVIS, P. G. et al. Non-invasive respiratory support of preterm neonates with respiratory distress: continuous positive airway pressure and nasal intermittent positive pressure ventilation. **Seminars in Fetal and Neonatal Medicine**, v. 14, n. 1, p. 14-20, feb. 2009.

DE PAOLI, A. G. et al. Devices and pressure sources for administration of nasal continuous positive airway pressure (NCPAP) in preterm neonates. **Cochrane Database Systematic Reviews**, n. 1, p. 1-30, jan. 2008.

DE PAOLI, A. G. et al. Pharyngeal pressure in preterm infants receiving nasal continuous positive airway pressure. **Archives of Disease in Childhood - Fetal and Neonatal Edition**, v. 90, n. 1, p. F79-81, jan. 2005.

DE PAOLI, A. G. et al. Nasal CPAP for neonates: what do we know in 2003? **Archives of Disease in Childhood - Fetal and Neonatal Edition**, v. 88, n. 3, p. F168-72, may. 2003.

EDSBERG, L. E. et al. Revised National Pressure Ulcer Advisory Panel Pressure Injury Staging System: Revised Pressure Injury Staging System. **Journal of Wound Ostomy & Continence Nursing**, v. 43, n. 6, p. 585-597, nov/dec. 2016.

ENLOW, D. H.; HANS, M. G. **Noções básicas sobre crescimento facial**. São Paulo: Santos, 1998.

FANEM. **Kit CPAP**. Disponível em: <https://fanem.com.br/pt/produtos/kit-cpap/>. Acesso em: 02 abr. 2020.

FEDOR, K. L. Noninvasive Respiratory Support in Infants and Children. **Respiratory Care**, v. 62, n. 6, p. 699-717, jun. 2017.

FERNANDES, J. D. et al. Prevenção e cuidados com a pele da criança e do recém-nascido. **Anais Brasileiros de Dermatologia**. v. 86, p. 102-110, jan/fev. 2011.

FERREIRA, H. C. Evolução, aspectos fisiológicos e monitorização da mecânica respiratória em neonatologia *In*: MARTINS, J. A. et al. **Programa de Atualização em Fisioterapia Pediátrica e Neonatal**. Porto Alegre: Artmed Panamericana, 2015. ciclo 4, v. 3, p.43-57.

FISCHER, C. et al. Nasal trauma due to continuous positive airway pressure in neonates. **Archives of Disease in Childhood - Fetal and Neonatal Edition**, v. 95, n. 6, p. 447-51, nov. 2010.

FISCHER, H. S. et al. Influence of nose and mouth leaks on peripheral oxygen saturation during continuous positive airway pressure in neonates. **World Journal of Pediatrics**, v. 9, n. 4, p. 318-22, nov. 2013.

FISHER & PAYKEL HEALTHCARE. **FlexiTrunk Interface features**. Disponível em: <https://www.fphcare.com/us/hospital/infant-respiratory/cpap/flexitrunk-midline/>. Acesso em: 25 jul. 2020.

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

FLANAGAN, K. A. Noninvasive Ventilation in Premature Neonates. **Advances in Neonatal Care**, v. 16, n. 2, p. 91-8, apr. 2016.

FREY, H. A.; KLEBANOFF, M. A. The epidemiology, etiology, and costs of preterm birth. **Seminars in Fetal & Neonatal Medicine**, v. 21, n. 2, p. 68-73, apr. 2016.

GABISA MEDICAL INTERNATIONAL. **C.P.A.P GMI**. Disponível em: <http://www.gmimedical.com/produtos/sistema-respiratorio/c-p-a-p/c-p-a-p--gmi.php>. Acesso em: 02 abr. 2020.

GALETTO, S. G. S. et al. Medical Device-Related Pressure Injuries: an integrative literature review. **Revista Brasileira de Enfermagem**. v. 72, n. 2, p. 505-512, mar/apr. 2019.

GREGORY, G. A. et al. Treatment of the idiopathic respiratory-distress syndrome with continuous positive airway pressure. **The New England Journal of Medicine**. v. 284, n. 24, p. 1333-40, jun. 1971.

GUIMARAES, A. R. et al. Nasal CPAP complications in very low birth weight preterm infants. **Journal of Neonatal-Perinatal Medicine**, v. 13, n. 2, p. 197-206, jun. 2020

GUNATILLAKE, P. A.; ADHIKARI, R. Nondegradable synthetic polymers for medical devices and implants. In: POOLE-WARREN, L. et al. **Biosynthetic Polymers for Medical Applications**: Woodhead Publishing, 2016. p.33-62.

GUNLEMEZ, A. et al. Effect of silicon gel sheeting in nasal injury associated with nasal CPAP in preterm infants. **Indian Pediatrics**, v. 47, n. 3, p. 265-7, mar. 2010.

GUPTA, N. et al. Continuous positive airway pressure in preterm neonates: an update of current evidence and implications for developing countries. **Indian Pediatrics**, v. 52, n. 4, p. 319-28, apr. 2015.

HARRISON, M. S.; GOLDENBERG, R. L. Global burden of prematurity. **Seminars in Fetal & Neonatal Medicine**, v. 21, n. 2, p. 74-9, apr. 2016.

HAYMES, E. The effects of continuous positive airway pressure (CPAP) on nasal skin breakdown. **Journal of Neonatal Nursing**, v. 26, n. 1, p. 37-42, feb. 2020.

HUGHES, S. Modes of Neonatal Ventilation: Breathe Deeply! **Critical Care Nursing Clinics of North America**, v. 30, n. 4, p. 523-531, dec. 2018.

IMBULANA, D. I. et al. Nasal injury in preterm infants receiving non-invasive respiratory support: a systematic review. **Archives of Disease in Childhood - Fetal and Neonatal Edition**, v. 103, n. 1, p. 29-35, jan. 2018.

INTERSURGICAL. **Starmed Castar Infant: Infant hood for CPAP therapy**. Disponível em: <https://www.intersurgical.com/products/critical-care/starmed-castar-infant-hood-for-cpap-therapy#downloads>. Acesso em: 14 jul. 2020.

ISHIGURO, A. et al. Postnatal changes in skin water content in preterm infants. **Early human development**, v. 91, n. 9, p. 505-9, sep. 2015.

JOHNSTON, C. **Ventilação não invasiva**. Rio de Janeiro: Atheneu, 2018.

JÚNIOR, D. C. et al. **Tratado de Pediatria**: Sociedade Brasileira de Pediatria. 3 ed. Barueri: Manole, 2014.

KAHN, D. J. et al. Unpredictability of delivered bubble nasal continuous positive airway pressure: role of bias flow magnitude and nares-prong air leaks. **Pediatric Research**, v. 62, n. 3, p. 343-7, sep. 2007

KESZLER, M.; SANT'ANNA, G. Mechanical Ventilation and Bronchopulmonary Dysplasia. **Clinics in Perinatology**, v. 42, n. 4, p. 781-96, dec. 2015.

KHAN, J. et al. Nasal injury and comfort with jet versus bubble continuous positive airway pressure delivery systems in preterm infants with respiratory distress. **European journal of pediatrics**, v. 176, n. 12, p. 1629-1635, dec. 2017.

KOPELMAN, B. I. et al. **Diagnóstico e tratamento em neonatologia**. São Paulo: Atheneu, 2004.

KUSARI, A. et al. Evidence-based skin care in preterm infants. **Pediatric Dermatology**, v. 36, n. 1, p. 16-23, jan. 2019.

LI, Y. et al. Late presenting nasal deformities after nasal continuous positive airway pressure injury: 33-year experience. **Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery**, v. 68, n. 3, p. 339-43, mar. 2015.

LIRAVI, F.; TOYSERKANI, E. Additive manufacturing of silicone structures: A review and prospective. **Additive Manufacturing**, v. 24, p. 232-242, dec. 2018.

LUCAS, A. D. et al. Solvent or thermal extraction of ethylene oxide from polymeric materials: Medical device considerations. **Journal of Biomedical Materials Research Part B-Applied Biomaterials**, v. 106, n. 6, p. 2455-2463, aug. 2018.

MA, Z. et al. Mask interface for continuous positive airway pressure therapy: selection and design considerations. **Expert review of medical devices**, v. 15, n. 10, p. 725-733, oct. 2018.

MARUCCIA, M. et al. Facial skin breakdown in patients with non-invasive ventilation devices: report of two cases and indications for treatment and prevention. **International Wound Journal**, v. 12, n. 4, p. 451-5, aug. 2015.

MAYORDOMO-COLUNGA, J. et al. Helmet Versus Nasal-Prong CPAP in Infants With Acute Bronchiolitis. **Respiratory Care**, v. 63, n. 4, p. 455-463, apr. 2018.

MCPHERSON, C.; WAMBACH, J. A. Prevention and Treatment of Respiratory Distress Syndrome in Preterm Neonates. **Neonatal Network**, v. 37, n. 3, p. 169-177, may. 2018.

MEDEIROS, S. K. F. et al. Practices of use of nasal intermittent positive pressure ventilation (NIPPV) in neonatology in northeastern Brazil. **Jornal de Pediatria**. v. 88, n.1, p. 48-53, oct. 2012.

MENDES, G. C. et al. Ethylene oxide sterilization of medical devices: a review. **American Journal of Infection Control**, v. 35, n. 9, p. 574-81, nov. 2007.

MILLIGAN, P. S.; GOLDSTEIN, M. R. Implementation of an evidence-based non-invasive respiratory support (NIRS) bundle in the NICU to decrease nasal injury complications. **Journal of Neonatal Nursing**, v. 23, n. 2, p. 89-98, apr. 2017.

MOJSIEWICZ-PIEŃKOWSKA, K. et al. Direct Human Contact with Siloxanes (Silicones) - Safety or Risk Part 1. Characteristics of Siloxanes (Silicones). **Frontiers in pharmacology**, v. 7, p. 132-132, may. 2016.

MOJOLI, F. et al. Carbon dioxide rebreathing during non-invasive ventilation delivered by helmet: a bench study. **Intensive Care Med**, v. 34, n. 8, p. 1454-60, aug. 2008.

MOORE, K. L. et al. **Embriologia Clínica** 10. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2016.

MORTAMET, G. et al. Interfaces for noninvasive ventilation in the acute setting in children. **Paediatric respiratory reviews**, v. 23, p. 84-88, jun. 2017.

NARASIMHAN, R.; KRISHNAMURTHY, S. A review of non-invasive ventilation support in neonates. **Paediatrics and Child Health**, v. 24, n. 1, p. 7-11, jan. 2014.

NASCIMENTO, R. M. D. et al. The frequency of nasal injury in newborns due to the use of continuous positive airway pressure with prongs. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**. v. 17, n. 4, p. 489-494, jul/ago. 2009.

NASEF, N. et al. Practical aspects on the use of non-invasive respiratory support in preterm infants. **International Journal of Pediatrics and Adolescent Medicine**, mar. 2020.

NATIONAL PRESSURE ULCER ADVISORY PANEL. **Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: Quick Reference Guide**. 2. ed. Cambridge Media: Osborne Park, Western Australia, 2014.

NEWNAM, K. M. et al. An integrative review of skin breakdown in the preterm infant associated with nasal continuous positive airway pressure. **Journal of Obstetric, Gynecologic, and Neonatal Nursing**, v. 42, n. 5, p. 508-16, sep-oct. 2013.

NEWNAM, K. M. et al. A comparative effectiveness study of continuous positive airway pressure-related skin breakdown when using different nasal interfaces in the extremely low birth weight neonate. **Applied Nursing Research**, v. 28, n. 1, p. 36-41, feb. 2015.

NICOLLAS, R. et al. Le nez en croissance. **Annales de Chirurgie Plastique Esthétique**, v. 59, n. 6, p. 387-391, dec. 2014.

NORMAN, G. et al. Antibiotics and antiseptics for pressure ulcers. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, v. 4, p. CD011586, apr. 2016.

ORSI, K. C. S. C. et al. Effects of Handling and Environment on Preterm Newborns Sleeping in Incubators. **Journal of Obstetric, Gynecologic & Neonatal Nursing**, v. 46, n. 2, p. 238-247, mar/apr. 2017.

OTA, N. T. et al. Lesão nasal precoce pelo uso da pronga nasal em recém-nascidos prematuros de muito baixo peso: estudo piloto. **Revista Brasileira de Terapia Intensiva**. v. 25, n. 3, p. 245-250, jul. 2013.

OTTINGER, D. et al. The Pressure Is On!: Neonatal Skin and Nasal Continuous Positive Airway Pressure. **Advances in neonatal care**, v. 16, n. 6, p. 420-423, dec. 2016.

OWEN, L. S. et al. The evolution of modern respiratory care for preterm infants. **Lancet**, v. 389, n. 10079, p. 1649-1659, apr. 2017.

PARKIN, J. M. et al. Rapid assessment of gestational age at birth. **Archives of Disease in Childhood**. v. 51, n. 4, p. 259-263, apr. 1976.

PONTE, M. D.; MARBA, S. T. M. Peri-intraventricular hemorrhage in newborns weighing less than 1500 grams: comparative analysis between 2 institutions. **Revista do Hospital das Clínicas**. v. 58, p. 299-304, aug. 2003.

POON, A. W. H. et al. Impact of bronchopulmonary dysplasia on brain and retina. **Biology open**, v. 5, n. 4, p. 475-483, mar. 2016.

RAMANATHAN, R. Nasal respiratory support through the nares: its time has come. **Journal of Perinatology**. v. 30 Suppl, p. 67-72, oct. 2010.

RAURELL-TORREDÀ, M. et al. Prevención y tratamiento de las lesiones cutáneas asociadas a la ventilación mecánica no invasiva: recomendaciones de expertos. **Enfermería Intensiva**, v. 28, n. 1, p. 31-41, jan. 2017.

REGO, M. A.; MARTINEZ, F. E. Clinical and laboratorial repercussions of the nasal CPAP in preterm newborns. **Jornal de Pediatria**, v. 76, n. 5, p. 339-48, sep/oct. 2000.

REGO, M. A.; MARTINEZ, F. E. Comparison of two nasal prongs for application of continuous positive airway pressure in neonates. **Pediatric Critical Care Medicine**, v. 3, n. 3, p. 239-243, jul. 2002.

RIBEIRO, D. F. C. et al. Nasal Prongs: risks, injuries incidence and preventive approaches associated with their use in newborns. **Journal of Multidisciplinary Healthcare**, v. 13, p. 527-537, jun. 2020_a.

RIBEIRO, D. F. C. et al. Correlation Between Sterilized Prongs and Nasal Injury in Newborns Subjected to Non-invasive Ventilation. In: GONZÁLEZ DÍAZ, C. et al. VIII Latin American Conference on Biomedical Engineering and XLII National Conference on Biomedical Engineering. CLAIB 2019. IFMBE Proceedings, vol 75. Springer, 2020_b. p.1410-1416.

RIVITTI, E. A. **Dermatologia de Sampaio e Rivitti**. 4. ed. São Paulo: Artes Médicas, 2018.

RIZZOLO, R. J.; MADEIRA, M. C. **Anatomia Facial com fundamentos de anatomia geral**: São Paulo: Sarvier, 2016.

ROBERTSON, N. J. et al. Nasal deformities resulting from flow driver continuous positive airway pressure. **Archives of Disease in Childhood - Fetal and Neonatal Edition**, v. 75, n. 3, p. F209-12, nov. 1996.

SAHNI, R. et al. Strategies for the prevention of continuous positive airway pressure failure. **Seminars in Fetal and Neonatal Medicine**, v. 21, n. 3, p. 196-203, jun. 2016.

SANKAR, M. J. et al. Protocol for administering continuous positive airway pressure in neonates. **Indian Journal of Pediatrics**, v. 75, n. 5, p. 471-8, may. 2008.

SARMENTO, G. J. V. **Princípios e práticas de ventilação mecânica em pediatria e neonatologia**. São Paulo: Manole, 2011.

SMITH, L. J. et al. Normal development of the lung and premature birth. **Paediatric respiratory reviews**. v. 11, n. 3, p. 135-42, sep. 2010.

SOUSA, N. F. C. et al. Prevalence of nasal septum injury in premature infants using nasal prongs. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**. v. 47, n.6, p. 1285-1290, ago. 2013.

SQUIRES, A. J.; HYNDMAN, M. Prevention of nasal injuries secondary to NCPAP application in the ELBW infant. **Neonatal Network**, v. 28, n. 1, p. 13-27, jan/feb. 2009.

ST CLAIR, C. et al. The probability of neonatal respiratory distress syndrome as a function of gestational age and lecithin/sphingomyelin ratio. **American journal of perinatology**, v. 25, n. 8, p. 473-480, may. 2008.

STEPHEN-HAYNES, J. Skin integrity and silicone: Appeel 'no-sting' medical adhesive remover. **British Journal of Nursing**. v. 17, n. 12, p. 792-5, jun/jul. 2008.

TACCONE, P. et al. Continuous positive airway pressure delivered with a "helmet": effects on carbon dioxide rebreathing. **Crit Care Med**, v. 32, n. 10, p. 2090-6, oct. 2004.

TAUZIN, M.; DURRMEYER, X. Managing neonatal pain in the era of non-invasive respiratory support. **Seminars in Fetal & Neonatal Medicine**, v. 24, n. 4, p. 101004, aug. 2019.

TERVAERT, J. W. C. **Chapter 30 - Silicone**. In: PERRICONE, C.; SHOENFELD, Y. (Ed.). *Mosaic of Autoimmunity*: Academic Press, 2019. p.297-305.

TING, J. Y. et al. Association Between Antibiotic Use and Neonatal Mortality and Morbidities in Very Low-Birth-Weight Infants Without Culture-Proven Sepsis or Necrotizing Enterocolitis. **JAMA Pediatrics**, v. 170, n. 12, p. 1181-1187, dec. 2016.

TORTORA, G. J.; DERRICKSON, B. **Princípios de Anatomia e Fisiologia**. 14. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2018.

TREVISANUTO, D. et al. A new device for administration of continuous positive airway pressure in preterm infants: comparison with a standard nasal CPAP continuous positive airway pressure system. **Intensive Care Medicine**, v. 31, n. 6, p. 859-64, jun. 2005.

TREVISANUTO, D. et al. Noise exposure is increased with neonatal helmet CPAP in comparison with conventional nasal CPAP. **Acta Anaesthesiologica Scandinavica**, v. 55, n. 1, p. 35-8, jan. 2011.

VISSCHER, M. O. et al. Newborn infant skin: physiology, development, and care. **Clinical Dermatology**, v. 33, n. 3, p. 271-280, may/jun. 2015.

WACHMAN, E. M.; LAHAV, A. The effects of noise on preterm infants in the NICU. **Archives of Disease in Childhood - Fetal and Neonatal Edition**, v. 96, n. 4, p. 305-309, jul. 2011

WADA, A. et al. Pressure sores. **Revista de Medicina**, v. 89, n. 3-4, p. 170-177, jul. 2010.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO: recommended definitions, terminology and format for statistical tables related to the perinatal period and use of a new certificate for cause of perinatal deaths: modifications recommended by FIGO as amended October 14, 1976. **Acta Obstetricia et Gynecologica Scandinavica**, v. 56, n. 3, p. 247-53, jan.1977.

WORLD HEALTH ORGANIZATION: **Survive and thrive: transforming care for every small and sick newborn**. Key findings. Geneva, p.20. 2018

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Born Too Soon: The Global Action Report on Preterm Birth**. Geneva, p.126. 2012

WUNG, J. T. et al. A new device for CPAP by nasal route. **Critical Care Medicine**, v. 3, n. 2, p. 76-8, mar-apr. 1975.

XIE, L. H. Hydrocolloid dressing in preventing nasal trauma secondary to nasal continuous positive airway pressure in preterm infants. **World Journal of Emergency Medicine**, v. 5, n. 3, p. 218-22, jun. 2014.

YILGÖR, E.; YILGÖR, I. Silicone containing copolymers: Synthesis, properties and applications. **Progress in Polymer Science**, v. 39, n. 6, p. 1165-1195, jun. 2014.

YONG, S. C. et al. Incidence of nasal trauma associated with nasal prong versus nasal mask during continuous positive airway pressure treatment in very low birthweight infants: a randomised control study. **Archives of Disease in Childhood - Fetal and Neonatal Edition**, v. 90, n. 6, p. 480-483, nov. 2005.

APÊNDICES

APÊNDICE 1 – LEVANTAMENTO DE DADOS – INCIDÊNCIA DE LESÃO NASAL

Número do PROTOCOLO: _____

Dados Neonatais

Nome: _____
 Procedência: _____ Data Internamento: ____/____/____ Data Alta da UTIN ____/____/____
 Data de Nascimento: ____/____/____ Idade Gestacional: _____ Idade corrigida _____
 Peso de nascimento: _____ Sexo: () F () M APGAR: 1º ____ 5º ____ 10º ____
 Diagnóstico Clínico: _____
 Parto: () Vaginal () Cesárea _____

Histórico da VMI:

Necessitou de VMI: () N () S Necessitou de reitubação: () N () S

Data IOT: ____/____/____ Horário: _____ Motivo: _____	Data Extubação: ____/____/____ Horário: _____
1ª RelOT: ____/____/____ Horário: _____ Motivo: _____	2ª Extubação: ____/____/____ Horário: _____
2ª RelOT: ____/____/____ Horário: _____ Motivo: _____	3ª Extubação: ____/____/____ Horário: _____
3ª RelOT: ____/____/____ Horário: _____ Motivo: _____	4ª Extubação: ____/____/____ Horário: _____
4ª RelOT: ____/____/____ Horário: _____ Motivo: _____	5ª Extubação: ____/____/____ Horário: _____
5ª RelOT: ____/____/____ Horário: _____ Motivo: _____	6ª Extubação: ____/____/____ Horário: _____
6ª RelOT: ____/____/____ Horário: _____ Motivo: _____	7ª Extubação: ____/____/____ Horário: _____

Histórico da VNI:

Peso do RN no dia da instituição da VNI: _____

Modelo da pronga: () Inca () Silmag () Fanem

Procedência: () nova () esterilizada

Apresentou lesão durante a permanência da VNI? () sim () não

Estágio da lesão septal: () pele intacta () Estágio I () Estágio II () Estágio III

Com quanto tempo iniciou a lesão: _____

Necessitou trocar o tamanho da pronga? _____

Necessitou troca o modelo da pronga? _____

Sangrou na aspiração? () sim () não A partir de quanto tempo iniciou o sangramento? _____

Necessitou de vedação? () sim () não _____

Manteve a pressão desejada? () não () sim _____

Data VNI: ____/____/____ Horário: _____ Motivo: _____	Retirada VNI: ____/____/____ Horário: _____
1ª Retorno VNI: ____/____/____ Horário: _____ Motivo: _____	2ª Retirada: ____/____/____ Horário: _____
2ª Retorno VNI: ____/____/____ Horário: _____ Motivo: _____	3ª Retirada: ____/____/____ Horário: _____
3ª Retorno VNI: ____/____/____ Horário: _____ Motivo: _____	4ª Retirada: ____/____/____ Horário: _____
4ª Retorno VNI: ____/____/____ Horário: _____ Motivo: _____	5ª Retirada: ____/____/____ Horário: _____
5ª Retorno VNI: ____/____/____ Horário: _____ Motivo: _____	6ª Retirada: ____/____/____ Horário: _____
6ª Retorno VNI: ____/____/____ Horário: _____ Motivo: _____	7ª Retirada: ____/____/____ Horário: _____

APÊNDICE 2 – AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS ANATÔMICAS DA REGIÃO NASAL DOS RECÉM-NASCIDOS

Data: ____/____/____

Nome: _____

Hospital: () UTIN do Rocio () Maternidade do Rocio () UTIN do Hospital Infantil

Data de Nascimento: ____/____/____ Gênero: () F () M Idade Gestacional _____

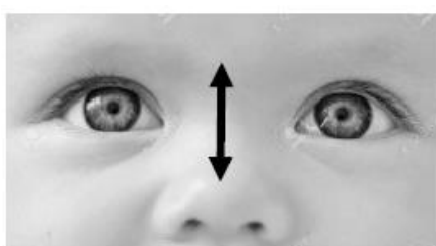
Massa de Nascimento _____

Raça: () branca () preta () amarela () parda () indígena () outra Qual: _____

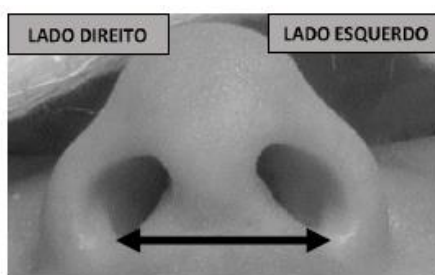
Usou ventilação não invasiva alguma vez até a data desta avaliação: () sim () não

Massa: _____

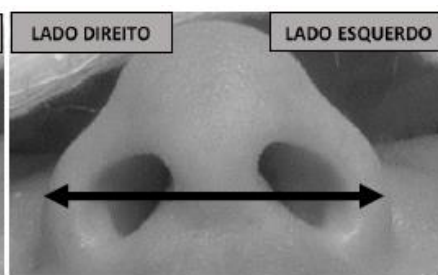
Perímetro cefálico: _____



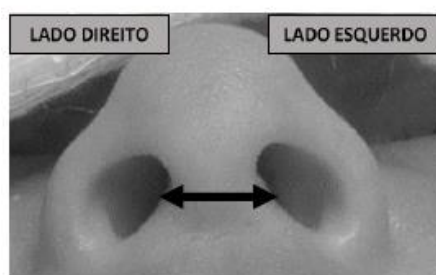
Distância entre a ponta do nariz e a região entre as sobrancelhas: [] [] []



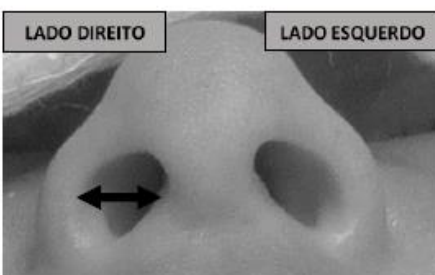
Largura septo inferior: [] [] []



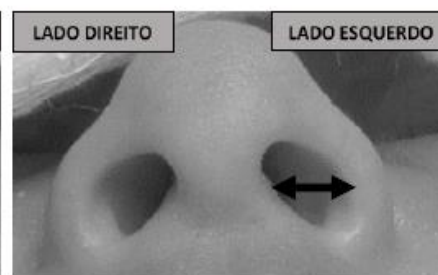
Distância bialar: [] [] []



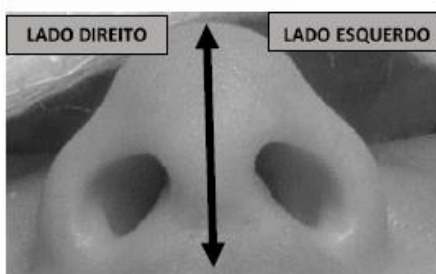
Largura septo medial [] [] []



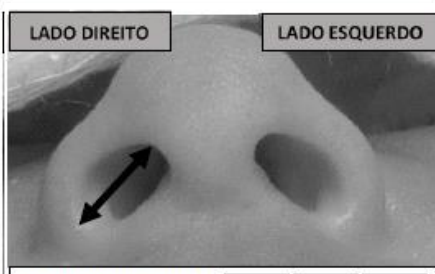
Largura da narina direita [] [] []



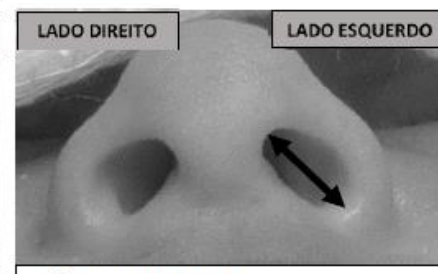
Largura narina esquerda: [] [] []



Altura do septo: [] [] []



Diâmetro transversal direito: [] [] []



Diâmetro transversal esquerdo: [] [] []

APÊNDICE 3 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Seu filho (a) está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa. As informações existentes neste documento são para que você entenda perfeitamente os objetivos e os procedimentos da pesquisa, e saiba que a participação é espontânea. Se durante a leitura houver alguma dúvida você pode solicitar esclarecimentos.

Título da pesquisa: Proposta de novos formatos e dimensões de prongas binasais existentes com base nas características anatômicas de recém-nascidos.

Pesquisadora Responsável: Débora de Fátima Camillo Ribeiro

Endereço: Rua Dom Pedro II, nº 2285 – Centro – Campo Largo – PR. CEP:83601160 Tel: (41) 992197919.

Pesquisador Orientador: Prof. Dr. Percy Nohama

Rua Imaculada Conceição, nº 1155 - Prado Velho – Curitiba – PR. CEP: 80215901. Telefone: (41) 3271-1357

Pesquisadora Coorientadora: Profa. Dra. Beatriz Luci Fernandes

Rua Imaculada Conceição, nº 1155 - Prado Velho – Curitiba – PR. CEP: 80215901. Telefone: (41) 3271-2621

1. Apresentação da pesquisa:

O aperfeiçoamento dos equipamentos e o desenvolvimento de novos métodos de ventilação vêm contribuindo de modo significativo para prolongar a sobrevivência dos recém-nascidos (RNs). A Ventilação não invasiva (VNI) é uma técnica que fornece suporte ventilatório por meio de uma máscara ou de uma pronga nasal.

Existem várias interfaces no mercado com diferentes tamanhos, tipos, formas e materiais. A pronga binasal curta é a interface mais utilizada nas Unidades de Terapia Intensiva Neonatais (UTINs) porém ela pode ocasionar o desenvolvimento de lesão nasal durante o uso nos RNs. Melhorias nas prongas tornando-as mais funcionais poderão reduzir a incidência da lesão, para isso é importante o estudo das características anatômicas da região nasal dos RNs.

2. Objetivos da pesquisa:

Este trabalho tem por objetivo avaliar as características anatômicas do nariz dos RNs e correlacioná-los com os seus respectivos dados antropométricos. Estes dados auxiliarão no desenvolvimento de uma nova interface visando minimizar a incidência de lesão nasal em RNs que necessitem de VNI.

3. Participação na pesquisa:

Para esta pesquisa adotaremos os seguintes procedimentos: coleta dos dados neonatais: nome, idade gestacional, gênero, raça e avaliaremos o peso corporal por meio de uma balança e mediremos o diâmetro da narina e do septo nasal com auxílio de uma régua metálica.

4. Confidencialidade:

Você tem o compromisso dos pesquisadores de que a imagem e identidade de seu filho serão mantidas em absoluto sigilo.

Se qualquer informação for divulgada em relatório ou publicação, isto será sob forma codificada para que a confidencialidade seja mantida.

5. Desconfortos, Riscos e Benefícios:

5a) Desconfortos e ou Riscos:

Os riscos para os recém-nascidos são mínimos e estão relacionados ao desconforto durante a passagem do RN. Durante este procedimento o recém-nascido poderá apresentar alteração no estado de sono e vigília e sintomas de irritabilidade, porém estes serão minimizados através de medidas de conforto, como sucção não nutritiva e toque terapêutico, durante e após o procedimento.

5b) Benefícios:

Os benefícios esperados são o conhecimento das características anatômicas dos RNs e sua correlação com a massa corporal. Estes dados contribuirão para o desenvolvimento de melhorias nas prongas nasais tornando-as mais funcionais.

6. Critérios de inclusão e exclusão:

6a) Inclusão:

Serão incluídos no estudo RN pré-termo, a termo ou pós termo, hígidos ou que necessitem de UTIN, de ambos os gêneros, sem distinção de etnia, classe ou grupo social, com idade cronológica de até 28 dias de vida.

6b) Exclusão:

Serão excluídos RN com lábio leporino, com atresia de coanas e RN que tenham utilizado VNI previamente a avaliação.

7. Direito de sair da pesquisa e a esclarecimentos durante o processo.

A participação de seu filho (a) neste estudo é voluntária. Você tem a liberdade de recusar que ele (a) participe do estudo, ou, se aceitar, retirar seu consentimento a qualquer momento. Este fato não implicará na interrupção do atendimento dele (a), o que está assegurado.

Todas as despesas necessárias no que diz respeito à avaliação de seu (a) filho (a) para a realização da pesquisa não são da responsabilidade do paciente. Pela participação do seu filho (a) no estudo você não receberá qualquer remuneração.

8. Ressarcimento ou indenização.

Não haverá nenhum tipo de compensação financeira ou premiação por adesão a esta pesquisa.

Em caso de quaisquer despesas decorrente da participação na pesquisa, tais como transporte, alimentação entre outros, haverá ressarcimento dos valores gastos por meio de depósito em dinheiro na conta corrente do responsável pelo recém-nascido.

CONSENTIMENTO

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo "Proposta de novos formatos e dimensões de prongas binasais existentes com base nas características anatômicas de recém-nascidos". Ficaram claros para mim quais são os objetivos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos e as garantias de confidencialidade. Ficou claro também que a participação do meu filho (a) é voluntária. Concordo voluntariamente que meu filho (a) participe deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que possa ter adquirido, ou no atendimento dele (a) nesse serviço.

Dados do participante da pesquisa	
Nome:	
Telefone:	
e-mail:	

Local: _____, ____ de _____ de ____.

Assinatura do participante da pesquisa

Eu declaro ter apresentado o estudo, explicado seus objetivos, natureza, riscos e benefícios e ter respondido da melhor forma possível às questões formuladas.

Data:

____/____/____

Assinatura pesquisador

Para todas as questões relativas ao estudo ou para se retirar do mesmo, poderão se comunicar com DÉBORA DE FÁTIMA CAMILLO RIBEIRO, via e-mail: debora-camillo@hotmail.com ou telefone: (41) 992197919. O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) é composto por um grupo de pessoas que estão trabalhando para garantir que seus direitos como participante de pesquisa sejam respeitados. Ele tem a obrigação de avaliar se a pesquisa foi planejada e se está sendo executada de forma ética. Se você achar que a pesquisa não está sendo realizada da forma como você imaginou ou que está sendo prejudicado de alguma forma, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da PUCPR (CEP) pelo telefone (41) 3271-2292 entre segunda e sexta-feira das 08h00 as 17h30 ou pelo e-mail nep@pucpr.br. **Endereço do Comitê de Ética em Pesquisa:** Comitê de Ética em Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Rua Imaculada Conceição, 1155, Bairro Prado Velho - CEP: 80215-901. E-mail: nep@pucpr.br.

OBS: este documento contém duas vias iguais, sendo uma pertencente ao pesquisador e outra ao sujeito de pesquisa

APÊNDICE 4 – AVALIAÇÃO DO RECÉM-NASCIDO EM VNI

	Data: ____/____/____
História RN	
Nome: _____	
Procedência: _____ nºProtocolo: _____	
Data de Nascimento: ____/____/____ Idade Gestacional: _____ Idade Cronológica: _____	
Massa de nascimento: _____ Gênero: () F () M APGAR: 1º ____ 5º ____ 10º ____	
Diagnóstico Clínico: _____	
Necessidade de VMI: () N () S Data IOT: ____/____/____ Data Ext: ____/____/____ Total dias: ____	
Necessitou de reitubação: () N () S Data RelOT: ____/____/____ Total de dias: ____	
Motivo da instalação da VNI: _____	
Data instalação VNI: ____/____/____ Horário: _____	
Data retirada VNI: ____/____/____ Horário: _____	

AVALIAÇÃO PRÉVIA DA NARINA	
Data: ____/____/____ Horário: _____	
INSPEÇÃO:	
Integridade da narina: () pele intacta () hiperemia () ferida superficial () necrose () perda total do tecido	
Local da lesão: _____	
Presença de sangramento no último procedimento de aspiração: () sim () não Qual: _____	
Data da última aspiração: ____/____/____ Horário: ____/____/____	
Se sim: () estrias de sangue vivo () sangramento ativo () estrias de sangue coagulado () sangue coagulado	
Presença de obstrução nasal no último procedimento de aspiração: () sim () não Qual: _____	
Massa do RN no dia da instalação da VNI: _____	
Tipo de interface: () pronga () máscara	
Tamanho da interface: _____	
Ventilador utilizado: () Inter Neo () Inter VII	
Tipo de touca: () malha tubular () touca própria da VNI () outra Qual: _____	
Temperatura no circuito: _____ Temperatura no umidificador: _____	
REGISTRO FOTOGRÁFICO:	
Observações: _____	

Avaliação após _____ horas da instalação da VNI Data: ____/____/____ Horário: _____

INSPEÇÃO:

Integridade da narina: () pele intacta () hiperemia () ferida superficial () necrose () perda total do tecido

Local da lesão: _____

Presença de sangramento no último procedimento de aspiração: () sim () não Qual: _____

Se sim: () estrias de sangue vivo () sangramento ativo () estrias de sangue coagulado () sangue coagulado

Data da última aspiração: ____/____/____ Horário: ____/____/____

Presença de obstrução nasal no último procedimento de aspiração: () sim () não Qual: _____

Necessitou trocar o tamanho da interface : () sim () não Qual: _____

Ventilador utilizado: _____

Tipo de touca: () malha tubular () touca própria da VNI () outra Qual: _____

Temperatura do circuito: _____ Temperatura no umidificador _____

REGISTRO FOTOGRÁFICO:

Observações: _____

Avaliação após _____ horas da instalação da VNI Data: ____/____/____ Horário: _____

INSPEÇÃO:

Integridade da narina: () pele intacta () hiperemia () ferida superficial () necrose () perda total do tecido

Local da lesão: _____

Presença de sangramento no último procedimento de aspiração: () sim () não Qual: _____

Se sim: () estrias de sangue vivo () sangramento ativo () estrias de sangue coagulado () sangue coagulado

Data da última aspiração: ____/____/____ Horário: ____/____/____

Presença de obstrução nasal no último procedimento de aspiração: () sim () não Qual: _____

Necessitou trocar o tamanho da interface : () sim () não Qual: _____

Ventilador utilizado: _____

Tipo de touca: () malha tubular () touca própria da VNI () outra Qual: _____

Temperatura do circuito: _____ Temperatura no umidificador _____

REGISTRO FOTOGRÁFICO:

Observações: _____

APÊNDICE 5 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Seu filho (a) está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa. As informações existentes neste documento são para que você entenda perfeitamente os objetivos e os procedimentos da pesquisa, e saiba que a participação é espontânea. Se durante a leitura houver alguma dúvida você pode solicitar esclarecimentos.

Título da pesquisa: Proposta de uma nova interface de ventilação não invasiva para a prevenção de lesões nasais em recém-nascidos internados em unidade de terapia intensiva neonatal.

Pesquisadora Responsável: Débora de Fátima Camillo Ribeiro

Endereço: Rua Dom Pedro II, nº 2285 – Centro – Campo Largo – PR. CEP:83601160 Tel: (41) 992197919.

Pesquisador Orientador: Prof. Dr. Percy Nohama

Rua Imaculada Conceição, nº 1155 - Prado Velho – Curitiba – PR. CEP: 80215901.

Telefone: (41) 3271-1357

Pesquisadora Coorientadora: Profa. Dra. Beatriz Luci Fernandes

Rua Imaculada Conceição, nº 1155 - Prado Velho – Curitiba – PR. CEP: 80215901.

Telefone: (41) 3271-2621

1. Apresentação da pesquisa:

Os recém-nascidos devido a imaturidade do sistema respiratório necessitam muitas vezes de suporte ventilatório não invasivo (VNI). Para este tipo de ventilação é necessário empregar uma interface entre o ventilador e o paciente.

Atualmente, existem várias interfaces no mercado com diferentes tamanhos, tipos, formas e materiais. São considerados interfaces: a máscara orofacial, a máscara nasal, a máscara facial total, pronga nasal única curta, pronga nasofaríngea e a pronga binasal curta.

As interfaces nasais podem causar lesão nasal devido a fragilidade da pele do recém-nascido. As lesões variam de simples hiperemia da mucosa nasal, sangramento, formação de crostas, necrose até a destruição total do septo nasal.

Por isso, é necessário avaliar a ocorrência desta lesão nos RN que necessitam de VNI, a fim de propor melhorias na assistência dos mesmos.

2. Objetivos da pesquisa:

Este trabalho tem por objetivo desenvolver uma nova interface de ventilação não invasiva para prevenção da lesão nasal em recém-nascidos com base no conhecimento dos efeitos do uso de prongas e máscaras de uso único sobre a incidência e gravidade da lesão nasal.

3. Participação na pesquisa:

Para esta pesquisa adotaremos os seguintes procedimentos: os recém-nascidos participantes do estudo serão divididos em dois grupos por sequência. O trinta primeiros receberão VNI por meio da pronga binasal curta da Marca Fanem nova e os 30 RNs seguintes por meio da máscara nasal nova.

Será realizada avaliação da narina previamente à instalação da VNI e a cada 24h até a suspensão médica do referido suporte. A avaliação será constituída por inspeção e por registro fotográfico.

4. Confidencialidade:

Você tem o compromisso dos pesquisadores de que a imagem e identidade de seu filho serão mantidas em absoluto sigilo.

Se qualquer informação for divulgada em relatório ou publicação, isto será sob forma codificada para que a confidencialidade seja mantida.

5. Desconfortos, Riscos e Benefícios:

5a) Desconfortos e ou Riscos:

Os riscos para os recém-nascidos são mínimos e estão relacionados ao desconforto na instalação da VNI. Durante este procedimento o recém-nascido poderá apresentar alteração no estado de sono e vigília e sintomas de irritabilidade, porém estes serão minimizados através de medidas de conforto, como sucção não nutritiva e toque terapêutico, durante e após o procedimento.

Alteração no estado de sono e vigília e sintomas de irritabilidade também poderão ocorrer durante a inspeção e o registro fotográfico, devido ao aumento da luminosidade proveniente da lanterna clínica e do *flash*, respectivamente. Em ambos os casos, também serão realizadas medidas de conforto, como a sucção não nutritiva e toque terapêutico. Além disso, para prevenir o desconforto proveniente do aumento momentâneo da luminosidade, será colocada gaze estéril sobre os olhos do RN durante os referidos procedimentos de avaliação.

Há o risco de ocorrência de lesão nasal a permanência da VNI; porém, este é inerente ao próprio uso da VNI. Para prevenir a lesão nasal, serão realizadas instilação de solução fisiológica gelada a cada 6 h, associada à massagem nasal.

5b) Benefícios:

Os benefícios esperados são a prevenção da lesão nasal e o conhecimento da ocorrência da lesão nasal ao utilizar prongas e máscaras novas em RNs submetidos à VNI. Os resultados do presente estudo fornecerão subsídios técnico-científicos capazes de contribuir para desenvolvimento de melhorias na assistência aos recém-nascidos submetidos à VNI, bem como na auxiliarão na elaboração de uma interface nasal para VNI em neonatologia.

6. Critérios de inclusão e exclusão:

6a) Inclusão:

Serão incluídos RNs pré termo, a termo e pós termos, de ambos os gêneros, sem distinção de etnia, classe ou grupo social; submetidos à VNI como suporte ventilatório inicial ou como desmame, por um tempo mínimo de 24 h.

6b) Exclusão:

Serão excluídos RNs com atresia de coanas, com lábio leporino e RNs cujo tamanho da interface de uso único, estiver indisponível no momento da instalação da VNI.

7. Direito de sair da pesquisa e a esclarecimentos durante o processo.

A participação de seu filho (a) neste estudo é voluntária. Você tem a liberdade de recusar que ele (a) participe do estudo, ou, se aceitar, retirar seu consentimento a qualquer momento. Este fato não implicará na interrupção do atendimento dele (a), o que está assegurado.

Todas as despesas necessárias no que diz respeito à avaliação de seu (a) filho (a) para a realização da pesquisa não são da responsabilidade do paciente. Pela participação do seu filho (a) no estudo você não receberá qualquer remuneração.

8. Ressarcimento ou indenização.

Não haverá nenhum tipo de compensação financeira ou premiação por adesão à esta pesquisa.

CONSENTIMENTO

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo “Análise comparativa entre a máscara nasal e a pronga binasal curta na prevenção da lesão nasal em recém-nascidos submetidos à ventilação não invasiva”.

Ficaram claros para mim quais são os objetivos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos e as garantias de confidencialidade. Ficou claro também que a participação do meu filho (a) é voluntária. Concordo voluntariamente que meu filho (a) participe deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que possa ter adquirido, ou no atendimento dele (a) nesse serviço.

CONSENTIMENTO PARA USO DE IMAGEM E SOM DE VOZ

Eu declaro ter conhecimento das informações contidas neste documento e ter recebido respostas claras às minhas questões a propósito da participação do meu filho (a) na pesquisa e, adicionalmente, declaro ter compreendido o objetivo, a natureza, os riscos e benefícios deste estudo.

Após reflexão e um tempo razoável, eu decidi, livre e voluntariamente que meu filho (a) participe deste estudo, permitindo que os pesquisadores relacionados neste documento obtenham fotografia, filmagem ou gravação de voz de meu filho (a) para fins de pesquisa científica/ educacional.

Concordo que o material e as informações obtidas relacionadas à minha pessoa possam ser publicados em aulas, congressos, eventos científicos, palestras ou periódicos científicos. Porém, não devo ser identificado por nome ou qualquer outra forma.

As fotografias, vídeos e gravações ficarão sob a propriedade do grupo de pesquisadores pertinentes ao estudo e sob sua guarda

Dados do participante da pesquisa	
Nome:	
Telefone:	
e-mail:	

Local: _____, ____ de _____ de ____.

Assinatura do participante da pesquisa

Eu declaro ter apresentado o estudo, explicado seus objetivos, natureza, riscos e benefícios e ter respondido da melhor forma possível às questões formuladas.

Assinatura pesquisador

Data: ____/____/____

Para todas as questões relativas ao estudo ou para se retirar do mesmo, poderão se comunicar com DÉBORA DE FÁTIMA CAMILLO RIBEIRO, via e-mail: debora-camillo@hotmail.com ou telefone: (41) 992197919.

O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) é composto por um grupo de pessoas que estão trabalhando para garantir que seus direitos como participante de pesquisa sejam respeitados. Ele tem a obrigação de avaliar se a pesquisa foi planejada e se está sendo executada de forma ética. Se você achar que a pesquisa não está sendo realizada da forma como você imaginou ou que está sendo prejudicado de alguma forma, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da PUCPR (CEP) pelo telefone (41) 3271-2292 entre segunda e sexta-feira das 08h00 às 17h30 ou pelo e-mail nep@pucpr.br.

Endereço do Comitê de Ética em Pesquisa:

Comitê de Ética em Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica do Paraná

Rua Imaculada Conceição, 1155, Bairro Prado Velho - CEP: 80215-901. E-mail: nep@pucpr.br

OBS: este documento contém duas vias iguais, sendo uma pertencente ao pesquisador e outra ao sujeito de pesquisa.

APÊNDICE 6 – AVALIAÇÃO DO NÍVEL DE SATISFAÇÃO DOS PROFISSIONAIS DA UTIN DO HIWM COM RELAÇÃO A PRONGA BINASAL CURTA

Avaliação do grau de satisfação em relação a pronga binasal curta da marca Fanem utilizada na UTIN do Hospital Infantil Waldemar Monastier por meio do Quebec B-Quest (2.0)

DADOS PESSOAIS

Idade: _____ anos

Sexo: () Feminino () Masculino

Escolaridade: () técnico () graduação () especialização () mestrado
() doutorado () pós doutorado

Profissão: () enfermeiro () fisioterapeuta () médico () técnico de enfermagem

Estado Civil: () solteiro(a) () casado(a) () união estável () divorciado(a) () viúvo

Lateralidade: () destro(a) () canhoto(a) () ambidestro

Tempo total de experiência em neonatologia (ano/mês): _____

Tempo de atuação no HIWM (ano/mês): _____

Tempo de atuação na UTIN do HIWM (ano/mês): _____

RECURSO TECNOLÓGICO AVALIADO: PRONGA BINASAL CURTA DA FANEM

O objetivo do questionário QUEST é avaliar o grau de satisfação com seu recurso de tecnologia assistiva, neste caso, a **pronga binasal curta da Fanem**. O questionário consiste de 8 itens de satisfação.

- Para cada um dos 8 itens, avalie sua satisfação com o recurso de tecnologia assistiva usando a seguinte escala de 1 a 5:

1	2	3	4	5
Insatisfeito	Pouco satisfeito	Mais ou menos satisfeito	Bastante satisfeito	Totalmente satisfeito

- Circule ou marque o número que melhor descreve seu grau de satisfação com cada um dos 8 itens.
- Não deixe nenhuma pergunta sem resposta.
- Em caso de algum item com o qual você não tenha ficado “totalmente satisfeito”, comente na seção **comentários**.

RECURSO TECNOLÓGICO AVALIADO: PRONGA BINASAL CURTA DA FANEM

1	2	3	4	5
Insatisfeito	Pouco satisfeito	Mais ou menos satisfeito	Bastante satisfeito	Totalmente satisfeito
RECURSO DE TECNOLOGIA ASSISTIVA Qual é o seu grau de satisfação com:				
1. as dimensões (tamanho, altura, comprimento, largura) da pronga binasal curta? <i>Comentários:</i>			1 2 3 4 5	
2. o peso da pronga binasal curta? <i>Comentários:</i>			1 2 3 4 5	
3. a facilidade de ajustar (fixar, afivelar) a pronga binasal curta? <i>Comentários:</i>			1 2 3 4 5	
4. a estabilidade e a segurança da pronga binasal curta? <i>Comentários:</i>			1 2 3 4 5	
5. a durabilidade (força e resistência ao desgaste) da pronga binasal curta? <i>Comentários:</i>			1 2 3 4 5	
6. a facilidade de uso da pronga binasal curta? <i>Comentários:</i>			1 2 3 4 5	
7. o conforto da pronga binasal curta para o recém-nascido? <i>Comentários:</i>			1 2 3 4 5	
8. a eficácia da pronga binasal curta (o quanto seu recurso atende às suas necessidades)? <i>Comentários:</i>			1 2 3 4 5	

B- Quest**Folha de pontuação**

Esta página destina-se à pontuação de suas respostas

NÃO EScreva NESTA PÁGINA

Pontuação subtotal de Recurso

Nos itens de 1 a 8, acrescente a pontuação das respostas válidas e divida essa soma pelo número de itens válidos nesta escala

APÊNDICE 7 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar do estudo intitulado: Proposta de novos formatos e dimensões de prongas binasais existentes com base nas características anatômicas de recém-nascidos, que tem como objetivo o obter feedback da equipe multiprofissional sobre o uso de prongas binasais curtas na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal do Hospital Infantil Waldemar Monastier (HIWM). Os dados desta pesquisa auxiliarão na elaboração de diretrizes para o desenvolvimento de uma nova interface visando minimizar a incidência de lesão nasal em recém-nascidos (RNs) que necessitem de ventilação não invasiva (VNI).

PARTICIPAÇÃO NO ESTUDO

A sua participação no referido estudo será de responder ao Questionário Quest 2.0, que é um questionário composto de 12 perguntas que avalia o grau de satisfação em relação a pronga binasal curta da Fanem utilizada na UTIN do HIWM. Ao final do questionário você será convidado a relatar os pontos positivos e os pontos negativos da referida pronga. O tempo médio estimado para responder o Quest 2.0 é de 15 minutos e será respondido na UTIN do HIWM durante o seu turno de trabalho.

RISCOS E BENEFÍCIOS

Através deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido você está sendo alertado de que, da pesquisa a se realizar, não lhe trará nenhum benefício, pois suas respostas apenas auxiliarão na elaboração de diretrizes para o desenvolvimento de uma nova interface de VNI para neonatologia. Você poderá apresentar sinais de cansaço ou aborrecimento durante o preenchimento do questionário. Visando minimizar tais riscos, escolhemos um questionário fácil e relativamente rápido de ser preenchido, entretanto você poderá, se preferir, dar um intervalo de descanso entre as perguntas ou você tem a liberdade de retirar seu consentimento a qualquer momento via ligação telefônica a um dos pesquisadores.

SIGILO E PRIVACIDADE

Nós pesquisadores garantiremos a você que sua privacidade será respeitada, ou seja, seu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma, lhe identificar, será mantido em sigilo. Nós pesquisadores nos responsabilizaremos pela guarda e confidencialidade dos dados, bem como a não exposição dos dados de pesquisa.

AUTONOMIA

Nós lhe asseguramos assistência durante toda pesquisa, bem como garantiremos seu livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, enfim, tudo o que você queira saber antes, durante e depois de sua participação. Também informamos que você pode se recusar a participar do estudo, ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, e de, por desejar sair da pesquisa, não sofrerá qualquer prejuízo à assistência que vem recebendo.

RESSARCIMENTO E INDENIZAÇÃO

No entanto, caso tenha qualquer despesa decorrente da participação nesta pesquisa, tais como transporte, alimentação entre outros, haverá ressarcimento dos valores gastos na forma de depósito em conta corrente.

De igual maneira, caso ocorra algum dano decorrente de sua participação no estudo, você será devidamente indenizado, conforme determina a lei.

CONTATO

Os pesquisadores envolvidos com o referido projeto são:

Débora de Fátima Camillo Ribeiro. Endereço: Rua Dom Pedro II, nº 2285 - Centro - Campo Largo - PR. CEP: 83601160 Telefone: (41) 992197919.

Prof. Dr. Percy Nohama. Endereço: Rua Imaculada Conceição, nº 1155 - Prado Velho - Curitiba -PR. CEP: 80215901. Telefone: (41) 98463-9186.

Profa. Dra. Beatriz Luci Fernandes. Endereço: Rua Imaculada Conceição, nº 1155 - Prado Velho - Curitiba – PR. CEP: 80215901. Telefone: (41) 99927-8887

O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) é composto por um grupo de pessoas que estão trabalhando para garantir que seus direitos como participante de pesquisa sejam respeitados. Ele tem a obrigação de avaliar se a pesquisa foi planejada e se está sendo executada de forma ética. Se você achar que a pesquisa não está sendo realizada da forma como você imaginou ou que está sendo prejudicado de alguma forma, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da PUCPR (CEP) pelo telefone (41) 3271-2103 entre segunda e sexta-feira das 08h00 às 17h30 ou pelo e-mail nep@pucpr.br.

DECLARAÇÃO

Declaro que li e entendi todas as informações presentes neste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e tive a oportunidade de discutir as informações deste termo. Todas as minhas perguntas foram respondidas e eu estou satisfeito com as respostas. Entendo que receberei uma via assinada e datada deste documento e que outra via assinada e datada será arquivada nos pelo pesquisador responsável do estudo.

Enfim, tendo sido orientado quanto ao teor de todo o aqui mencionado e compreendido a natureza e o objetivo do já referido estudo, manifesto meu livre consentimento em participar, estando totalmente ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou a pagar, por minha participação.

Dados do participante da pesquisa	
Nome:	
Telefone:	
e-mail:	

Local, ____ de ____ de ____.

Assinatura do participante da pesquisa

Assinatura do Pesquisador

APÊNDICE 8 – SELEÇÃO DAS MEDIDAS MAIS CONCORDANTES DE ACORDO COM A MASSA DE NASCIMENTO CONFORME CLASSIFICAÇÃO DAS PRONGAS DA GMI®

Na tabela 8.1, apresentam-se as três medidas tomadas de cada nariz, as diferenças entre as medidas estimadas pelo método de bland-altman, o teste t para uma amostra, que verifica se o valor da diferença entre as medidas é significativamente diferente de zero e o coeficiente de concordância de Lin, que verifica a reprodutibilidade das medidas, com o valor de 1 indicando concordância máxima, para os rn com massa de nascimento inferior a 1000 g.

Tabela 8.1 – Medidas do nariz e concordância entre as medidas realizadas em recém-nascidos com a massa de nascimento inferior a 1000 g de acordo com a classificação das prongas da GMI® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Variáveis	A		B		C		A-B (mm)	A-C (mm)	B-C (mm)	pAB	pAC	pBC	LinAB	LinAC	LinBC
	Média (mm)	DP (mm)	Média (mm)	DP (mm)	Média (mm)	DP (mm)									
DA-G	16,05	2,09	16,00	2,15	16,11	2,15	0,05	0,06	0,11	0,38	0,37	0,09	0,98	0,95	0,97
LBC	6,61	0,98	6,59	0,93	6,64	0,91	0,02	0,02	0,04	0,75	0,68	0,41	0,93	0,69	0,72
DB	16,50	2,48	16,50	2,40	16,56	2,38	0,00	0,06	0,07	0,95	0,29	0,18	0,99	0,98	0,99
LCM	3,96	0,49	3,92	0,46	3,95	0,43	0,04	0,01	0,03	0,37	0,81	0,27	0,80	0,47	0,64
DND	3,16	0,51	3,11	0,50	3,13	0,49	0,05	0,03	0,02	0,19	0,34	0,47	0,25	0,92	0,20
DNE	3,17	0,48	3,19	0,48	3,19	0,46	0,02	0,02	0,00	0,54	0,54	0,96	0,80	0,55	0,36
DBA	8,20	0,88	8,27	0,76	8,23	0,86	0,08	0,03	0,04	0,33	0,54	0,59	0,84	0,77	0,69
DTD	3,45	0,55	3,47	0,56	3,50	0,53	0,02	0,05	0,03	0,56	0,30	0,57	0,89	0,68	0,54
DTE	3,46	0,55	3,46	0,55	3,46	0,56	0,00	0,00	0,00	0,94	0,96	0,99	0,94	0,88	0,88

Fonte: A autora (2020)

Nota: n = 29 A: 1ª medida B: 2ª medida C: 3ª medida Método de Bland-Altman: A-B: diferença entre as medidas A e B A-C: diferença entre as medidas A e C B-C: diferença entre as medidas B e C pAB, pAC, pBC: Test t para uma amostra (verifica se o valor da diferença entre as medidas é significativamente diferente de zero) LinAB, LinAC, LinBC: Coeficiente de concordância de Lin DA-G: Distância entre o ápice do nariz e a glabella LBC: Largura da base columelar DB: Distância bialar LCM: Largura da columela nasal em sua porção medial DND: Diâmetro da narina direita DNE: Diâmetro da narina esquerda DBA: Distância entre a base e o ápice nasal DTD: Diâmetro transversal da narina direita DTE: Diâmetro transversal da narina esquerda

Na Tabela 8.2, listam-se as medidas mais concordantes para RNs com massa de nascimento < 1000 g e suas respectivas médias e desvios-padrão.

Tabela 8.2 – Média das medidas para recém-nascidos com massa de nascimento inferior a 1000 g em função da classificação das prongas da GMI® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Variáveis	Medidas escolhidas	Teste t uma amostra	Diferença entre as medidas (mm)	Média (mm)	DP (mm)	IC 95%
DA-G	AB	0,38	0,05	16,07	2,13	15,26 - 16,88
LBC	AB	0,75	0,02	6,62	0,93	6,27 - 6,98
DB	AB	0,95	0,00	16,50	2,44	15,57 - 17,43
LCM	AC	0,81	0,01	3,94	0,46	3,76 - 4,11
DND	BC	0,47	0,02	3,14	0,49	2,96 - 3,33
DNE	BC	0,96	0,00	3,18	0,47	3,00 - 3,36
DBA	AC	0,54	0,03	8,23	0,79	7,93 - 8,53
DTD	AB	0,56	0,02	3,48	0,53	3,28 - 3,68
DTE	BC	0,99	0,00	3,46	0,54	3,25 - 3,67

Fonte: A autora (2020)

Nota: n = 29 Teste t para uma amostra Método de Bland-Altman DP: desvio padrão IC: intervalo de confiança DA-G: Distância entre o ápice do nariz e a glabella LBC: Largura da base columelar DB: Distância bialar LCM: Largura da columela nasal em sua porção medial DND: Diâmetro da narina direita DNE: Diâmetro da narina esquerda DBA: Distância entre a base e o ápice nasal DTD: Diâmetro transversal da narina direita DTE: Diâmetro transversal da narina esquerda

Na Tabela 8.3, listam-se as 3 medidas tomadas de cada nariz, as diferenças entre as medidas estimada pelo Método de Bland-Altman, o teste t para uma amostra, e o coeficiente de concordância de Lin para os RNs com massa de nascimento de 1000 a 1500 g.

Tabela 8.3 – Medidas do nariz e concordância entre as medidas realizadas em recém-nascidos com massa de nascimento de 1000-1500 g em função da classificação das prongas da GMI® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Variáveis	A		B		C		A-B (mm)	A-C (mm)	B-C (mm)	pAB	pAC	pBC	LinAB	LinAC	LinBC
	Média (mm)	DP (mm)	Média (mm)	DP (mm)	Média (mm)	DP (mm)									
DA-G	18,24	1,82	18,13	1,78	18,17	1,82	0,11	0,07	0,04	0,09	0,24	0,39	0,92	0,97	0,96
LBC	7,08	1,10	6,95	1,15	7,08	1,07	0,13	0,00	0,13	0,06	0,95	0,01	0,86	0,90	0,78
DB	17,61	2,19	17,59	2,14	17,65	2,27	0,02	0,03	0,06	0,70	0,59	0,43	0,97	0,97	0,97
LCM	4,16	0,57	4,19	0,56	4,21	0,49	0,03	0,06	0,03	0,45	0,24	0,45	0,76	0,78	0,63
DND	3,50	0,73	3,48	0,72	3,55	0,71	0,02	0,05	0,07	0,52	0,11	0,05	0,70	0,89	0,85
DNE	3,55	0,66	3,54	0,65	3,54	0,62	0,02	0,01	0,01	0,68	0,75	0,86	0,58	0,75	0,86
DBA	8,75	1,18	8,76	1,15	8,76	1,18	0,00	0,01	0,01	0,97	0,84	0,90	0,86	0,91	0,95
DTD	3,75	0,64	3,78	0,61	3,75	0,58	0,03	0,00	0,02	0,39	0,94	0,48	0,94	0,85	0,83
DTE	3,80	0,66	3,83	0,61	3,80	0,60	0,03	0,00	0,03	0,37	0,97	0,27	0,88	0,86	0,70

Fonte: A autora (2020)

Nota: n = 43 A: 1ª medida B: 2ª medida C: 3ª medida Método de Bland-Altman: A-B: diferença entre as medidas A e B A-C: diferença entre as medidas A e C B-C: diferença entre as medidas B e C pAB, pAC, pBC: Test t para uma amostra (verifica se o valor da diferença entre as medidas é significativamente diferente de zero) LinAB, LinAC, LinBC: Coeficiente de concordância de Lin DP: desvio padrão DA-G: Distância entre o ápice do nariz e a glabella LBC: Largura da base columelar DB: Distância bialar LCM: Largura da columela nasal em sua porção medial DND: Diâmetro da narina direita DNE: Diâmetro da narina esquerda DBA: Distância entre a base e o ápice nasal DTD: Diâmetro transversal da narina direita DTE: Diâmetro transversal da narina esquerda

Na Tabela 8.4, apresentam-se as medidas mais concordantes para RNs com a massa de nascimento de 1000 a 1500 g e suas respectivas médias e desvios-padrão.

Tabela 8.4 – Média das medidas para recém-nascidos com massa de nascimento de 1000-1500 g em função da classificação das prongas da GMI® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Variáveis	Medidas escolhidas	Teste t uma amostra	Diferença entre as medidas (mm)	Média (mm)	DP (mm)	IC 95%
DA-G	BC	0,39	0,04	18,21	1,80	17,66 - 18,77
LBC	AC	0,95	0,00	7,08	1,08	6,74 - 7,41
DB	AB	0,70	0,02	17,60	2,15	16,94 - 18,27
LCM	AB	0,45	0,03	4,19	0,51	4,03 - 4,35
DND	AB	0,52	0,02	3,52	0,73	3,30 - 3,75
DNE	BC	0,86	0,01	3,54	0,66	3,33 - 3,74
DBA	AB	0,97	0,00	8,76	1,16	8,40 - 9,12
DTD	AC	0,94	0,00	3,76	0,61	3,57 - 3,95
DTE	AC	0,97	0,00	3,81	0,63	3,61 - 4,00

Fonte: A autora (2020)

Nota: n = 43 Teste t para uma amostra Método de Bland-Altman DP: desvio padrão IC: intervalo de confiança DA-G: Distância entre o ápice do nariz e a glabella LBC: Largura da base columelar DB: Distância bialar LCM: Largura da columela nasal em sua porção medial DND: Diâmetro da narina direita DNE: Diâmetro da narina esquerda DBA: Distância entre a base e o ápice nasal DTD: Diâmetro transversal da narina direita DTE: Diâmetro transversal da narina esquerda

Na Tabela 8.5, encontram-se as 3 medidas realizadas em cada nariz, as diferenças entre as medidas estimada pelo Método de Bland-Altman, o teste t para uma amostra e o coeficiente de concordância de Lin para os RNs com massa de nascimento de 1500 a 2000 g.

Tabela 8.5 – Medidas do nariz e concordância entre as medidas realizadas em recém-nascidos com massa de nascimento de 1500-2000 g de acordo com a classificação das prongas da GMI® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Variáveis	A		B		C		A-B (mm)	A-C (mm)	B-C (mm)	pAB	pAC	pBC	LinAB	LinAC	LinBC
	Média (mm)	DP (mm)	Média (mm)	DP (mm)	Média (mm)	DP (mm)									
DA-G	19,68	1,58	19,74	1,54	19,72	1,59	0,06	0,04	0,02	0,09	0,32	0,54	0,97	0,96	0,96
LBC	7,71	1,25	7,72	1,27	7,76	1,26	0,01	0,05	0,04	0,81	0,14	0,16	0,97	0,96	0,96
DB	19,52	2,10	19,57	2,05	19,57	2,08	0,05	0,06	0,01	0,22	0,16	0,83	0,96	0,96	0,98
LCM	4,36	0,63	4,34	0,59	4,38	0,61	0,02	0,02	0,04	0,38	0,46	0,16	0,92	0,88	0,86
DND	4,02	0,68	4,00	0,68	4,03	0,69	0,01	0,02	0,03	0,59	0,53	0,17	0,95	0,78	0,78
DNE	4,09	0,74	4,10	0,72	4,10	0,71	0,01	0,01	0,00	0,59	0,50	0,97	0,88	0,96	0,91
DBA	9,35	1,11	9,41	1,10	9,50	1,10	0,05	0,14	0,09	0,26	0,00	0,02	0,67	0,86	0,85
DTD	4,13	0,68	4,14	0,70	4,12	0,71	0,02	0,00	0,02	0,45	0,92	0,32	0,60	0,47	0,91
DTE	4,13	0,73	4,11	0,73	4,13	0,74	0,02	0,01	0,02	0,47	0,83	0,33	0,89	0,94	0,91

Fonte: A autora (2020)

Nota: n = 86 A: 1ª medida B: 2ª medida C: 3ª medida Método de Bland-Altman: A-B: diferença entre as medidas A e B A-C: diferença entre as medidas A e C B-C: diferença entre as medidas B e C pAB, pAC, pBC: Test t para uma amostra (verifica se o valor da diferença entre as medidas é significativamente diferente de zero) LinAB, LinAC, LinBC: Coeficiente de concordância de Lin DP: desvio padrão DA-G: Distância entre o ápice do nariz e a glabella LBC: Largura da base columelar DB: Distância bialar LCM: Largura da columela nasal em sua porção medial DND: Diâmetro da narina direita DNE: Diâmetro da narina esquerda DBA: Distância entre a base e o ápice nasal DTD: Diâmetro transversal da narina direita DTE: Diâmetro transversal da narina esquerda

Na Tabela 8.6, apresenta-se as medidas mais concordantes para RNs com massa de nascimento de 1500 a 2000 g e suas respectivas médias e desvios-padrão.

Tabela 8.6 – Média das medidas para recém-nascidos com massa de nascimento de 1500-2000 g de acordo com a classificação das prongas da GMI® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Variáveis	Medidas escolhidas	Teste t uma amostra	Diferença entre as medidas (mm)	Média (mm)	DP (mm)	IC 95%
DA-G	BC	0,54	0,02	19,75	1,56	19,41 - 20,08
LBC	AB	0,81	0,01	7,72	1,26	7,45 - 7,99
DB	BC	0,83	0,01	19,55	2,07	19,10 - 19,99
LCM	AC	0,46	0,02	4,37	0,61	4,24 - 4,50
DND	AB	0,59	0,01	4,01	0,67	3,87 - 4,16
DNE	BC	0,97	0,00	4,10	0,71	3,95 - 4,25
DBA	AB	0,26	0,05	9,39	1,08	9,16 - 9,62
DTD	AC	0,92	0,00	4,13	0,68	3,99 - 4,28
DTE	AC	0,83	0,01	4,12	0,73	3,96 - 4,28

Fonte: A autora (2020)

Nota: n = 86 Teste t para uma amostra Método de Bland-Altman DP: desvio padrão IC: intervalo de confiança DA-G: Distância entre o ápice do nariz e a glabella LBC: Largura da base columelar DB: Distância bialar LCM: Largura da columela nasal em sua porção medial DND: Diâmetro da narina direita DNE: Diâmetro da narina esquerda DBA: Distância entre a base e o ápice nasal DTD: Diâmetro transversal da narina direita DTE: Diâmetro transversal da narina esquerda

Na Tabela 8.7, mostram-se as 3 medidas tomadas de cada nariz; as diferenças entre as medidas estimadas pelo Método de Bland-Altman; o teste t para uma amostra, e o coeficiente de concordância de Lin para os RN com massa de nascimento igual ou superior a 2000 g.

Tabela 8.7 – Medidas do nariz e concordância entre as medidas realizadas em recém-nascidos com massa de nascimento igual ou superior a 2000 g de acordo com a classificação das prongas da GMI® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Variáveis	A		B		C		A-B (mm)	A-C (mm)	B-C (mm)	pAB	pAC	pBC	LinAB	LinAC	LinBC
	Média (mm)	DP (mm)	Média (mm)	DP (mm)	Média (mm)	DP (mm)									
DA-G	20,57	1,75	20,62	1,71	20,65	1,71	0,06	0,04	0,02	0,00	0,00	0,00	0,97	0,90	0,90
LBC	7,69	1,13	7,66	1,14	7,68	1,10	0,01	0,05	0,04	0,01	0,48	0,04	0,88	0,95	0,87
DB	20,79	1,63	20,83	1,56	20,87	1,59	0,05	0,06	0,01	0,00	0,00	0,00	0,91	0,90	0,96
LCM	4,57	0,58	4,56	0,58	4,59	0,57	0,02	0,02	0,04	0,02	0,02	0,00	0,52	0,52	0,22
DND	4,03	0,62	4,06	0,61	4,07	0,60	0,01	0,02	0,03	0,00	0,00	0,00	0,85	0,84	0,95
DNE	4,10	0,61	4,11	0,61	4,13	0,61	0,01	0,01	0,00	0,01	0,00	0,00	0,86	0,37	0,51
DBA	9,83	1,14	9,87	1,14	9,91	1,12	0,05	0,14	0,09	0,00	0,00	0,00	0,95	0,84	0,82
DTD	4,17	0,57	4,18	0,58	4,20	0,57	0,02	0,00	0,02	0,00	0,00	0,01	0,38	0,44	0,93
DTE	4,21	0,57	4,21	0,57	4,22	0,57	0,02	0,01	0,02	0,99	0,01	0,01	0,34	0,47	0,83

Fonte: A autora (2020)

Nota: n = 1462 A: 1ª medida B: 2ª medida C: 3ª medida Método de Bland-Altman: A-B: diferença entre as medidas A e B A-C: diferença entre as medidas A e C B-C: diferença entre as medidas B e C pAB, pAC, pBC: Test t para uma amostra (verifica se o valor da diferença entre as medidas é significativamente diferente de zero) LinAB, LinAC, LinBC: Coeficiente de concordância de Lin DP: desvio padrão DA-G: Distância entre o ápice do nariz e a glabella LBC: Largura da base columelar DB: Distância bialar LCM: Largura da columela nasal em sua porção medial DND: Diâmetro da narina direita DNE: Diâmetro da narina esquerda DBA: Distância entre a base e o ápice nasal DTD: Diâmetro transversal da narina direita DTE: Diâmetro transversal da narina esquerda

Na Tabela 8.8, encontram-se listadas as medidas mais concordantes para RNs com massa de nascimento igual ou superior a 2000 g e suas respectivas médias e desvios-padrão.

Tabela 8.8 – Média das medidas para recém-nascidos com massa de nascimento igual ou superior a 2000 g de acordo com a classificação das prongas da GMI® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Variáveis	Medidas escolhidas	Teste t uma amostra	Diferença entre as medidas (mm)	Média (mm)	DP (mm)	IC 95%
DA-G	AB	0,00	0,06	20,62	1,71	20,53 - 20,71
LBC	AC	0,48	0,05	7,68	1,10	7,62 - 7,73
DB	BC	0,00	0,00	20,82	1,57	20,74 - 20,90
LCM	AB	0,02	0,02	4,57	0,56	4,54 - 4,60
DND	BC	0,00	0,02	4,06	0,60	4,03 - 4,09
DNE	AB	0,01	0,01	4,11	0,61	4,08 - 4,14
DBA	AB	0,00	0,05	9,85	1,13	9,79 - 9,91
DTD	BC	0,01	0,00	4,18	0,57	4,15 - 4,21
DTE	AB	0,99	0,02	4,21	0,56	4,18 - 4,24

Fonte: A autora (2020)

Nota: n = 1462 Teste t para uma amostra Método de Bland-Altman DP: desvio padrão IC: intervalo de confiança DA-G: Distância entre o ápice do nariz e a glabella LBC: Largura da base columelar DB: Distância bialar LCM: Largura da columela nasal em sua porção medial DND: Diâmetro da narina direita DNE: Diâmetro da narina esquerda DBA: Distância entre a base e o ápice nasal DTD: Diâmetro transversal da narina direita DTE: Diâmetro transversal da narina esquerda

APÊNDICE 9 – SELEÇÃO DAS MEDIDAS MAIS CONCORDANTES DE ACORDO COM A MASSA DO DIA DA AVALIAÇÃO CONFORME CLASSIFICAÇÃO DAS PRONGAS DA GMI®

Na Tabela 9.1, encontram-se as três medidas tomadas de cada nariz, as diferenças entre as medidas estimada pelo Método de Bland-Altman; o teste t para uma amostra e o coeficiente de concordância de Lin para os RNs com massas na data da avaliação inferiores a 1000 g.

Tabela 9.1 – Medidas do nariz e concordância entre as medidas realizadas em recém-nascidos com a massa na data da avaliação inferior a 1000 g de acordo com a classificação das prongas da GMI® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Variáveis	A		B		C		A-B (mm)	A-C (mm)	B-C (mm)	pAB	pAC	pBC	LinAB	LinAC	LinBC
	Média (mm)	DP (mm)	Média (mm)	DP (mm)	Média (mm)	DP (mm)									
DA-G	16,87	2,31	16,79	2,35	16,89	2,35	0,08	0,02	0,10	0,08	0,68	0,04	0,98	0,96	0,98
LBC	6,89	1,17	6,82	1,06	6,88	1,08	0,08	0,01	0,07	0,15	0,87	0,08	0,93	0,81	0,83
DB	17,07	2,39	17,05	2,33	17,12	2,33	0,02	0,04	0,06	0,59	0,38	0,10	0,99	0,99	0,99
LCM	3,98	0,45	3,99	0,44	4,03	0,41	0,01	0,05	0,04	0,81	0,21	0,12	0,74	0,39	0,60
DND	3,29	0,64	3,22	0,59	3,27	0,61	0,07	0,02	0,05	0,04	0,27	0,14	0,43	0,95	0,37
DNE	3,29	0,56	3,31	0,53	3,29	0,49	0,02	0,00	0,02	0,43	0,87	0,33	0,86	0,64	0,45
DBA	8,50	1,10	8,54	0,98	8,49	1,04	0,04	0,01	0,05	0,50	0,81	0,41	0,91	0,88	0,85
DTD	3,54	0,55	3,56	0,56	3,56	0,52	0,02	0,02	0,00	0,54	0,59	0,98	0,89	0,68	0,53
DTE	3,54	0,56	3,56	0,54	3,53	0,54	0,02	0,01	0,03	0,54	0,80	0,35	0,94	0,89	0,88

Fonte: A autora (2020)

Nota: n = 42 A: 1ª medida B: 2ª medida C: 3ª medida Método de Bland-Altman: A-B: diferença entre as medidas A e B A-C: diferença entre as medidas A e C B-C: diferença entre as medidas B e C pAB, pAC, pBC: Test t para uma amostra (verifica se o valor da diferença entre as medidas é significativamente diferente de zero) LinAB, LinAC, LinBC: Coeficiente de concordância de Lin DP: desvio padrão DA-G: Distância entre o ápice do nariz e a glabella LBC: Largura da base columelar DB: Distância bialar LCM: Largura da columela nasal em sua porção medial DND: Diâmetro da narina direita DNE: Diâmetro da narina esquerda DBA: Distância entre a base e o ápice nasal DTD: Diâmetro transversal da narina direita DTE: Diâmetro transversal da narina esquerda

Na Tabela 9.2, tabulam-se as medidas mais concordantes para RNs com massas na data da avaliação inferiores a 1000 g e suas respectivas médias e desvios-padrão.

Tabela 9.2 – Média das medidas para recém-nascidos com a massa na avaliação inferior a 1000 g de acordo com a classificação das prongas da GMI® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Variáveis	Medidas escolhidas	Teste t uma amostra	Diferença entre as medidas (mm)	Média (mm)	DP (mm)	IC 95%
DA-G	AC	0,68	0,02	16,87	2,34	16,14 - 17,60
LBC	AC	0,87	0,01	6,89	1,12	6,54 - 7,24
DB	AB	0,59	0,02	17,06	2,35	16,33 - 17,80
LCM	AB	0,81	0,01	3,99	0,42	3,86 - 4,12
DND	AC	0,27	0,02	3,28	0,62	3,08 - 3,47
DNE	AC	0,87	0,00	3,30	0,54	3,13 - 3,47
DBA	AC	0,81	0,01	8,52	1,02	8,20 - 8,84
DTD	BC	0,98	0,00	3,55	0,52	3,39 - 3,72
DTE	AC	0,80	0,01	3,54	0,54	3,37 - 3,71

Fonte: A autora (2020)

Nota: n = 42 Teste t para uma amostra Método de Bland-Altman DP: desvio padrão IC: intervalo de confiança DA-G: Distância entre o ápice do nariz e a glabella LBC: Largura da base columelar DB: Distância bialar LCM: Largura da columela nasal em sua porção medial DND: Diâmetro da narina direita DNE: Diâmetro da narina esquerda DBA: Distância entre a base e o ápice nasal DTD: Diâmetro transversal da narina direita DTE: Diâmetro transversal da narina esquerda

Na Tabela 9.3, apresentam-se as três medidas tomadas de cada nariz, as diferenças entre as medidas estimada pelo Método de Bland-Altman, o teste t para uma amostra e o coeficiente de concordância de Lin para os RNs com a massa na data da avaliação entre 1000 e 1500 g.

Tabela 9.3 – Medidas do nariz e concordância entre as medidas realizadas em recém-nascidos com a massa na avaliação de 1000-1500 g de acordo com a classificação das prongas da GMI® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Variáveis	A		B		C		A-B (mm)	A-C (mm)	B-C (mm)	pAB	pAC	pBC	LinAB	LinAC	LinBC
	Média (mm)	DP (mm)	Média (mm)	DP (mm)	Média (mm)	DP (mm)									
DA-G	18,47	1,90	18,40	1,81	18,43	1,86	0,07	0,04	0,03	0,40	0,56	0,63	0,92	0,96	0,96
LBC	6,95	1,02	6,86	1,13	6,95	1,02	0,09	0,00	0,09	0,24	0,93	0,11	0,83	0,89	0,75
DB	17,96	2,58	17,97	2,54	17,99	2,65	0,01	0,03	0,02	0,87	0,64	0,79	0,98	0,98	0,98
LCM	4,20	0,58	4,19	0,61	4,23	0,53	0,01	0,03	0,04	0,71	0,55	0,29	0,80	0,82	0,68
DND	3,60	0,70	3,60	0,71	3,66	0,69	0,00	0,06	0,06	0,95	0,05	0,09	0,68	0,88	0,85
DNE	3,65	0,67	3,64	0,68	3,66	0,66	0,01	0,01	0,03	0,74	0,64	0,45	0,61	0,78	0,88
DBA	8,72	1,03	8,73	1,06	8,79	1,11	0,01	0,07	0,06	0,93	0,17	0,24	0,80	0,86	0,94
DTD	3,85	0,71	3,87	0,65	3,86	0,65	0,02	0,01	0,02	0,51	0,85	0,63	0,93	0,88	0,87
DTE	3,88	0,69	3,90	0,67	3,89	0,64	0,02	0,02	0,01	0,45	0,65	0,84	0,91	0,87	0,76

Fonte: A autora (2020)

Nota: n = 40 A: 1ª medida B: 2ª medida C: 3ª medida Método de Bland-Altman: A-B: diferença entre as medidas A e B A-C: diferença entre as medidas A e C B-C: diferença entre as medidas B e C pAB, pAC, pBC: Test t para uma amostra (verifica se o valor da diferença entre as medidas é significativamente diferente de zero) LinAB, LinAC, LinBC: Coeficiente de concordância de Lin DP: desvio padrão DA-G: Distância entre o ápice do nariz e a glabella LBC: Largura da base columelar DB: Distância bialar LCM: Largura da columela nasal em sua porção medial DND: Diâmetro da narina direita DNE: Diâmetro da narina esquerda DBA: Distância entre a base e o ápice nasal DTD: Diâmetro transversal da narina direita DTE: Diâmetro transversal da narina esquerda

Na Tabela 9.4, mostram-se as medidas mais concordantes para RNs com a massa na data da avaliação entre 1000 e 1500 g e suas respectivas médias e desvios-padrão.

Tabela 9.4 – Média das medidas para recém-nascidos com a massa na avaliação de 1000-1500 g de acordo com a classificação das prongas da GMI® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Variáveis	Medidas escolhidas	Teste t uma amostra	Diferença entre as medidas (mm)	Média (mm)	DP (mm)	IC 95%
DA-G	BC	0,63	0,03	18,47	1,84	17,88 - 19,06
LBC	AC	0,93	0,00	6,94	1,01	6,62 - 7,27
DB	AB	0,87	0,01	17,97	2,55	17,15 - 18,78
LCM	AB	0,71	0,01	4,23	0,53	4,06 - 4,40
DND	AB	0,95	0,01	3,62	0,70	3,39 - 3,84
DNE	AB	0,74	0,01	3,64	0,68	3,42 - 3,86
DBA	AB	0,93	0,01	8,75	1,06	8,41 - 9,09
DTD	AC	0,85	0,01	3,86	0,67	3,65 - 4,08
DTE	BC	0,84	0,01	3,89	0,67	3,67 - 4,10

Fonte: A autora (2020)

Nota: n = 40 Teste t para uma amostra Método de Bland-Altman DP: desvio padrão IC: intervalo de confiança DA-G: Distância entre o ápice do nariz e a glabella LBC: Largura da base columelar DB: Distância bialar LCM: Largura da columela nasal em sua porção medial DND: Diâmetro da narina direita DNE: Diâmetro da narina esquerda DBA: Distância entre a base e o ápice nasal DTD: Diâmetro transversal da narina direita DTE: Diâmetro transversal da narina esquerda

Na Tabela 9.5 estão apresentadas as três medidas tomadas de cada nariz, as diferenças entre as medidas estimada pelo Método de Bland-Altman, o test t para uma amostra, e o coeficiente de concordância de Lin para os RNs com massas na data da avaliação entre 1500 e 2000 g.

Tabela 9.5 – Medidas do nariz e concordância entre as medidas realizadas em recém-nascidos com massa na avaliação de 1500-2000 g de acordo com a classificação das prongas da GMI® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Variáveis	A		B		C		A-B (mm)	A-C (mm)	B-C (mm)	pAB	pAC	pBC	LinAB	LinAC	LinBC
	Média (mm)	DP (mm)	Média (mm)	DP (mm)	Média (mm)	DP (mm)									
DA-G	19,52	1,68	19,63	1,62	19,58	1,67	0,11	0,06	0,05	0,00	0,17	0,07	0,96	0,96	0,96
LBC	7,61	1,13	7,62	1,13	7,65	1,14	0,00	0,03	0,03	0,84	0,18	0,21	0,97	0,95	0,95
DB	19,73	2,01	19,78	1,96	19,81	1,98	0,05	0,08	0,03	0,11	0,02	0,37	0,96	0,96	0,98
LCM	4,43	0,62	4,42	0,58	4,46	0,61	0,01	0,03	0,04	0,61	0,14	0,06	0,92	0,88	0,87
DND	3,94	0,67	3,94	0,66	3,96	0,68	0,00	0,02	0,02	0,92	0,31	0,23	0,95	0,77	0,77
DNE	3,99	0,70	4,00	0,68	4,02	0,65	0,01	0,03	0,01	0,52	0,11	0,38	0,87	0,94	0,90
DBA	9,40	1,10	9,45	1,09	9,52	1,07	0,05	0,12	0,07	0,14	0,00	0,04	0,68	0,87	0,85
DTD	4,07	0,61	4,09	0,62	4,10	0,63	0,02	0,03	0,01	0,44	0,18	0,46	0,48	0,36	0,87
DTE	4,10	0,63	4,08	0,62	4,10	0,63	0,02	0,00	0,02	0,23	0,92	0,27	0,83	0,94	0,87

Fonte: A autora (2020)

Nota: n = 116 A: 1ª medida B: 2ª medida C: 3ª medida Método de Bland-Altman: A-B: diferença entre as medidas A e B A-C: diferença entre as medidas A e C B-C: diferença entre as medidas B e C pAB, pAC, pBC: Test t para uma amostra (verifica se o valor da diferença entre as medidas é significativamente diferente de zero) LinAB, LinAC, LinBC: Coeficiente de concordância de Lin DP: desvio padrão DA-G: Distância entre o ápice do nariz e a glabella LBC: Largura da base columelar DB: Distância bialar LCM: Largura da columela nasal em sua porção medial DND: Diâmetro da narina direita DNE: Diâmetro da narina esquerda DBA: Distância entre a base e o ápice nasal DTD: Diâmetro transversal da narina direita DTE: Diâmetro transversal da narina esquerda

Na Tabela 9.6, ilustram-se as medidas mais concordantes para RNs com a massa na data da avaliação entre 1500 e 2000 g e suas respectivas médias e desvios-padrão.

Tabela 9.6 – Média das medidas para recém-nascidos com a massa na avaliação de 1500-2000 g de acordo com a classificação das prongas da GMI® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Variáveis	Medidas escolhidas	Teste t uma amostra	Diferença entre as medidas (mm)	Média (mm)	DP (mm)	IC 95%
DA-G	AC	0,17	0,06	19,62	1,65	19,31 - 19,92
LBC	AB	0,84	0,00	7,62	1,13	7,41 - 7,82
DB	CB	0,37	0,03	19,75	1,98	19,39 - 20,12
LCM	AB	0,61	0,01	4,44	0,60	4,33 - 4,55
DND	AB	0,92	0,00	3,94	0,66	3,82 - 4,06
DNE	AB	0,52	0,01	4,01	0,67	3,88 - 4,13
DBA	AB	0,14	0,05	9,43	1,08	9,23 - 9,63
DTD	BC	0,46	0,01	4,09	0,60	3,97 - 4,20
DTE	AC	0,92	0,00	4,09	0,62	3,98 - 4,21

Fonte: A autora (2020)

Nota: n = 116 Teste t para uma amostra Método de Bland-Altman DP: desvio padrão IC: intervalo de confiança DA-G: Distância entre o ápice do nariz e a glabella LBC: Largura da base columelar DB: Distância bialar LCM: Largura da columela nasal em sua porção medial DND: Diâmetro da narina direita DNE: Diâmetro da narina esquerda DBA: Distância entre a base e o ápice nasal DTD: Diâmetro transversal da narina direita DTE: Diâmetro transversal da narina esquerda

Na Tabela 9.7 estão apresentadas as três medidas tomadas de cada nariz, as diferenças entre as medidas estimada pelo Método de Bland-Altman, o teste t para uma amostra e o coeficiente de concordância de Lin para os RNs com massas na data da avaliação iguais ou superiores a 2000 g.

Tabela 9.7 – Medidas do nariz e concordância entre as medidas realizadas em recém-nascidos com a massa na avaliação igual ou superior a 2000 g de acordo com a classificação das prongas da GMI® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Variáveis	A		B		C		A-B (mm)	A-C (mm)	B-C (mm)	pAB	pAC	pBC	LinAB	LinAC	LinBC
	Média (mm)	DP (mm)	Média (mm)	DP (mm)	Média (mm)	DP (mm)									
DA-G	20,61	1,74	20,66	1,70	20,69	1,70	0,00	0,10	0,00	0,00	0,17	0,07	0,97	0,90	0,90
LBC	7,70	1,13	7,67	1,14	7,69	1,10	0,00	0,01	0,00	0,84	0,18	0,21	0,88	0,95	0,87
DB	20,80	1,63	20,84	1,55	20,88	1,58	1,00	1,00	0,70	0,11	0,02	0,37	0,91	0,90	0,96
LCM	4,57	0,58	4,56	0,58	4,59	0,57	0,01	0,01	0,03	0,61	0,14	0,06	0,52	0,52	0,22
DND	4,04	0,62	4,06	0,61	4,08	0,60	0,02	0,04	0,02	0,92	0,31	0,23	0,85	0,84	0,95
DNE	4,11	0,61	4,12	0,61	4,14	0,62	0,01	0,03	0,01	0,52	0,11	0,38	0,86	0,37	0,51
DBA	9,85	1,15	9,88	1,14	9,93	1,12	0,04	0,08	0,05	0,14	0,00	0,04	0,95	0,84	0,82
DTD	4,17	0,58	4,19	0,58	4,20	0,57	0,02	0,03	0,01	0,44	0,18	0,46	0,39	0,44	0,93
DTE	4,21	0,57	4,21	0,58	4,23	0,57	0,00	0,01	0,01	0,23	0,92	0,27	0,34	0,48	0,83

Fonte: A autora (2020)

Nota: n = 1422 A: 1ª medida B: 2ª medida C: 3ª medida Método de Bland-Altman: A-B: diferença entre as medidas A e B A-C: diferença entre as medidas A e C B-C: diferença entre as medidas B e C pAB, pAC, pBC: Test t para uma amostra (verifica se o valor da diferença entre as medidas é significativamente diferente de zero) LinAB, LinAC, LinBC: Coeficiente de concordância de Lin DP: desvio padrão DA-G: Distância entre o ápice do nariz e a glabella LBC: Largura da base columelar DB: Distância bialar LCM: Largura da columela nasal em sua porção medial DND: Diâmetro da narina direita DNE: Diâmetro da narina esquerda DBA: Distância entre a base e o ápice nasal DTD: Diâmetro transversal da narina direita DTE: Diâmetro transversal da narina esquerda

Na Tabela 9.8 estão listadas as medidas mais concordantes para RNs com as massas na data da avaliação iguais ou superiores a 2000 g e suas respectivas médias e desvios-padrão.

Tabela 9.8 – Média das medidas para recém-nascidos com a massa na avaliação igual ou superior a 2000 g de acordo com a classificação das prongas da GMI® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Variáveis	Medidas escolhidas	Teste t uma amostra	Diferença entre as medidas (mm)	Média (mm)	DP (mm)	IC 95%
DA-G	AC	0,17	0,00	20,65	1,69	20,57 - 20,74
LBC	AB	0,84	0,00	7,69	1,11	7,63 - 7,74
DB	BC	0,37	0,70	20,84	1,56	20,76 - 20,92
LCM	AB	0,61	0,01	4,57	0,56	4,54 - 4,60
DND	AB	0,92	0,02	4,07	0,60	4,04 - 4,10
DNE	AB	0,52	0,01	4,12	0,61	4,09 - 4,15
DBA	AB	0,14	0,04	9,86	1,13	9,80 - 9,92
DTD	BC	0,46	0,01	4,19	0,57	4,16 - 4,22
DTE	AC	0,92	0,01	4,21	0,56	4,18 - 4,24

Fonte: A autora (2020)

Nota: n = 1422 Teste t para uma amostra Método de Bland-Altman DP: desvio padrão IC: intervalo de confiança DA-G: Distância entre o ápice do nariz e a glabella LBC: Largura da base columelar DB: Distância bialar LCM: Largura da columela nasal em sua porção medial DND: Diâmetro da narina direita DNE: Diâmetro da narina esquerda DBA: Distância entre a base e o ápice nasal DTD: Diâmetro transversal da narina direita DTE: Diâmetro transversal da narina esquerda

APÊNDICE 10 – SELEÇÃO DAS MEDIDAS MAIS CONCORDANTES DE ACORDO COM A MASSA DE NASCIMENTO CONFORME CLASSIFICAÇÃO DAS PRONGAS DA FANEM®

Na Tabela 10.1 estão apresentadas as três medidas tomadas de cada nariz, as diferenças entre as medidas estimada pelo Método de Bland-Altman, o teste t para uma amostra e o coeficiente de concordância de Lin para os RNs com a massa de nascimento inferior a 700 g.

Tabela 10.1 – Medidas do nariz e concordância entre as medidas realizadas em recém-nascidos com a massa de nascimento inferior a 700 g de acordo com a classificação das prongas da Fanem® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Variáveis	A		B		C		A-B (mm)	A-C (mm)	B-C (mm)	pAB	pAC	pBC	LinAB	LinAC	LinBC
	Média (mm)	DP (mm)	Média (mm)	DP (mm)	Média (mm)	DP (mm)									
DA-G	15,56	2,22	15,43	2,32	15,72	2,35	0,13	0,16	0,29	0,22	0,03	0,00	0,98	0,98	0,99
LBC	6,40	0,98	6,40	1,01	6,40	1,05	0,01	0,00	0,01	0,91	0,98	0,95	0,96	0,94	0,95
DB	15,98	2,17	15,90	2,06	16,03	1,99	0,09	0,05	0,14	0,36	0,66	0,16	0,98	0,95	0,96
LCM	3,77	0,40	3,71	0,36	3,75	0,32	0,06	0,02	0,04	0,44	0,82	0,24	0,17	0,11	0,86
DND	2,89	0,39	2,86	0,33	2,88	0,34	0,03	0,02	0,01	0,67	0,69	0,84	0,35	0,88	0,26
DNE	2,87	0,42	2,88	0,38	2,91	0,35	0,01	0,04	0,03	0,86	0,48	0,56	0,23	0,14	0,71
DBA	8,42	0,72	8,38	0,60	8,45	0,73	0,03	0,03	0,07	0,69	0,70	0,48	0,77	0,89	0,65
DTD	3,26	0,54	3,22	0,55	3,20	0,46	0,04	0,06	0,02	0,50	0,26	0,67	0,82	0,67	0,43
DTE	3,17	0,42	3,16	0,46	3,21	0,50	0,01	0,04	0,04	0,94	0,64	0,40	0,33	0,34	0,92

Fonte: A autora (2020)

Nota: n = 11 A: 1ª medida B: 2ª medida C: 3ª medida Método de Bland-Altman: A-B: diferença entre as medidas A e B A-C: diferença entre as medidas A e C B-C: diferença entre as medidas B e C pAB, pAC, pBC: Test t para uma amostra (verifica se o valor da diferença entre as medidas é significativamente diferente de zero) LinAB, LinAC, LinBC: Coeficiente de concordância de Lin DP: desvio padrão DA-G: Distância entre o ápice do nariz e a glabella LBC: Largura da base columelar DB: Distância bialar LCM: Largura da columela nasal em sua porção medial DND: Diâmetro da narina direita DNE: Diâmetro da narina esquerda DBA: Distância entre a base e o ápice nasal DTD: Diâmetro transversal da narina direita DTE: Diâmetro transversal da narina esquerda

A Tabela 10.2 descreve as medidas mais concordantes para RNs com a massa de nascimento < 700g e suas respectivas médias e desvios-padrão.

Tabela 10.2 – Média das medidas para recém-nascidos com a massa de nascimento inferior a 700 g de acordo com a classificação das prongas da Fanem® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Variáveis	Medidas escolhidas	Teste t uma amostra	Diferença entre as medidas (mm)	Média (mm)	DP (mm)	IC 95%
DA-G	AB	0,22	0,13	15,63	2,28	14,10 - 17,17
LBC	AC	0,98	0,00	6,40	1,01	5,72 - 7,07
DB	AC	0,66	0,05	15,94	2,11	14,52 - 17,36
LCM	AC	0,82	0,02	3,74	0,36	3,50 - 3,98
DND	BC	0,84	0,01	2,88	0,36	2,64 - 3,13
DNE	AB	0,86	0,01	2,87	0,39	2,61 - 3,13
DBA	AC	0,70	0,03	8,39	0,65	7,95 - 8,82
DTD	BC	0,67	0,02	3,23	0,49	2,90 - 3,56
DTE	AB	0,94	0,01	3,19	0,44	2,89 - 3,49

Fonte: A autora (2020)

Nota: n = 11 Teste t para uma amostra Método de Bland-Altman DP: desvio padrão IC: intervalo de confiança DA-G: Distância entre o ápice do nariz e a glabella LBC: Largura da base columelar DB: Distância bialar LCM: Largura da columela nasal em sua porção medial DND: Diâmetro da narina direita DNE: Diâmetro da narina esquerda DBA: Distância entre a base e o ápice nasal DTD: Diâmetro transversal da narina direita DTE: Diâmetro transversal da narina esquerda

A Tabela 10.3 lista as três medidas tomadas de cada nariz, as diferenças entre as medidas estimadas pelo Método de Bland-Altman, o teste t para uma amostra e o coeficiente de concordância de Lin para os RNs com a massa de nascimento de 700 a 1250 g.

Tabela 10.3 – Medidas do nariz e concordância entre as medidas realizadas em recém-nascidos com a massa de nascimento de 700-1250 g de acordo com a classificação das prongas da Fanem® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Variáveis	A		B		C		A-B (mm)	A-C (mm)	B-C (mm)	pAB	pAC	pBC	LinAB	LinAC	LinBC
	Média (mm)	DP (mm)	Média (mm)	DP (mm)	Média (mm)	DP (mm)									
DA-G	17,44	2,12	17,34	2,18	17,41	2,16	0,10	0,03	0,07	0,06	0,55	0,18	0,98	0,95	0,97
LBC	7,08	1,11	6,93	1,10	7,05	1,04	0,15	0,03	0,12	0,05	0,58	0,01	0,90	0,78	0,81
DB	17,35	2,31	17,35	2,25	17,39	2,36	0,01	0,05	0,04	0,90	0,46	0,57	0,98	0,98	0,97
LCM	4,11	0,45	4,13	0,44	4,17	0,42	0,02	0,06	0,04	0,61	0,09	0,18	0,75	0,41	0,60
DND	3,44	0,68	3,38	0,64	3,45	0,67	0,06	0,01	0,07	0,10	0,74	0,06	0,50	0,94	0,44
DNE	3,47	0,57	3,48	0,54	3,48	0,53	0,02	0,01	0,00	0,52	0,67	0,86	0,86	0,69	0,48
DBA	8,56	1,22	8,60	1,16	8,56	1,18	0,04	0,01	0,04	0,57	0,87	0,48	0,93	0,92	0,90
DTD	3,71	0,60	3,74	0,57	3,75	0,54	0,03	0,04	0,01	0,37	0,31	0,76	0,90	0,71	0,56
DTE	3,76	0,60	3,78	0,55	3,74	0,54	0,02	0,02	0,04	0,49	0,50	0,14	0,94	0,88	0,88

Fonte: A autora (2020)

Nota: n = 42 A: 1ª medida B: 2ª medida C: 3ª medida Método de Bland-Altman: A-B: diferença entre as medidas A e B A-C: diferença entre as medidas A e C B-C: diferença entre as medidas B e C pAB, pAC, pBC: Test t para uma amostra (verifica se o valor da diferença entre as medidas é significativamente diferente de zero) LinAB, LinAC, LinBC: Coeficiente de concordância de Lin DP: desvio padrão DA-G: Distância entre o ápice do nariz e a glabella LBC: Largura da base columelar DB: Distância bialar LCM: Largura da columela nasal em sua porção medial DND: Diâmetro da narina direita DNE: Diâmetro da narina esquerda DBA: Distância entre a base e o ápice nasal DTD: Diâmetro transversal da narina direita DTE: Diâmetro transversal da narina esquerda

A Tabela 10.4 apresenta as medidas mais concordantes para RNs com a massa de nascimento de 700 a 1250 g e suas respectivas médias e desvios-padrão.

Tabela 10.4 – Média das medidas para recém-nascidos com a massa de nascimento de 700-1250 g de acordo com a classificação das prongas da Fanem® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Variáveis	Medidas escolhidas	Teste t uma amostra	Diferença entre as medidas (mm)	Média (mm)	DP (mm)	IC 95%
DA-G	AC	0,55	0,03	17,41	2,17	16,74 - 18,09
LBC	AC	0,58	0,03	7,06	1,06	6,73 - 7,39
DB	AB	0,90	0,01	17,35	2,28	16,64 - 18,06
LCM	AB	0,61	0,02	4,13	0,42	4,00 - 4,26
DND	AC	0,74	0,01	3,44	0,67	3,23 - 3,65
DNE	BC	0,86	0,01	3,48	0,55	3,31 - 3,65
DBA	AC	0,87	0,01	8,58	1,17	8,22 - 8,94
DTD	BC	0,76	0,01	3,73	0,56	3,56 - 3,91
DTE	AC	0,50	0,02	3,76	0,57	3,58 - 3,94

Fonte: A autora (2020)

Nota: n = 42 Teste t para uma amostra Método de Bland-Altman DP: desvio padrão IC: intervalo de confiança DA-G: Distância entre o ápice do nariz e a glabella LBC: Largura da base columelar DB: Distância bialar LCM: Largura da columela nasal em sua porção medial DND: Diâmetro da narina direita DNE: Diâmetro da narina esquerda DBA: Distância entre a base e o ápice nasal DTD: Diâmetro transversal da narina direita DTE: Diâmetro transversal da narina esquerda

Na Tabela 10.5, apresentam-se as três medidas tomadas de cada nariz, as diferenças entre as medidas estimadas pelo Método de Bland-Altman, o teste t para uma amostra e o coeficiente de concordância de Lin para os RNs a massa de nascimento de 1250 a 2000 g.

Tabela 10.5 – Medidas do nariz e concordância entre as medidas realizadas em recém-nascidos com a massa de nascimento de 1250-2000 g de acordo com a classificação das prongas da Fanem® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Variáveis	A		B		C		A-B (mm)	A-C (mm)	B-C (mm)	pAB	pAC	pBC	LinAB	LinAC	LinBC
	Média (mm)	DP (mm)	Média (mm)	DP (mm)	Média (mm)	DP (mm)									
DA-G	19,41	1,72	19,46	1,64	19,43	1,73	0,04	0,02	0,03	0,23	0,66	0,41	0,96	0,96	0,96
LBC	7,54	1,26	7,55	1,28	7,60	1,25	0,01	0,05	0,05	0,83	0,07	0,06	0,97	0,95	0,96
DB	19,14	2,30	19,18	2,26	19,20	2,29	0,04	0,05	0,02	0,31	0,13	0,59	0,97	0,97	0,99
LCM	4,33	0,65	4,31	0,62	4,34	0,61	0,02	0,01	0,03	0,38	0,61	0,22	0,93	0,87	0,86
DND	3,92	0,71	3,91	0,71	3,94	0,71	0,01	0,02	0,03	0,72	0,27	0,10	0,95	0,80	0,80
DNE	3,99	0,76	3,99	0,75	3,99	0,74	0,00	0,00	0,00	0,94	0,85	0,93	0,89	0,96	0,92
DBA	9,20	1,13	9,26	1,12	9,33	1,15	0,05	0,13	0,08	0,19	0,00	0,04	0,69	0,88	0,86
DTD	4,04	0,70	4,06	0,71	4,04	0,71	0,02	0,00	0,02	0,25	0,90	0,26	0,61	0,48	0,91
DTE	4,05	0,74	4,04	0,73	4,06	0,74	0,01	0,01	0,02	0,66	0,67	0,35	0,89	0,95	0,92

Fonte: A autora (2020)

Nota: n = 105 A: 1ª medida B: 2ª medida C: 3ª medida Método de Bland-Altman: A-B: diferença entre as medidas A e B A-C: diferença entre as medidas A e C B-C: diferença entre as medidas B e C pAB, pAC, pBC: Test t para uma amostra (verifica se o valor da diferença entre as medidas é significativamente diferente de zero) LinAB, LinAC, LinBC: Coeficiente de concordância de Lin DP: desvio padrão DA-G: Distância entre o ápice do nariz e a glabella LBC: Largura da base columelar DB: Distância bialar LCM: Largura da columela nasal em sua porção medial DND: Diâmetro da narina direita DNE: Diâmetro da narina esquerda DBA: Distância entre a base e o ápice nasal DTD: Diâmetro transversal da narina direita DTE: Diâmetro transversal da narina esquerda

Na Tabela 10.6 estão apresentadas as medidas mais concordantes para RNs com a massa de nascimento de 1250 a 2000 g e suas respectivas médias e desvios-padrão.

Tabela 10.6 – Média das medidas para recém-nascidos com a massa de nascimento de 1250-2000 g de acordo com a classificação das prongas da Fanem® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Variáveis	Medidas escolhidas	Teste t uma amostra	Diferença entre as medidas (mm)	Média (mm)	DP (mm)	IC 95%
DA-G	AC	0,66	0,02	19,47	1,69	19,14 - 19,79
LBC	AB	0,83	0,01	7,56	1,26	7,31 - 7,80
DB	BC	0,59	0,02	19,17	2,28	18,72 - 19,61
LCM	AC	0,61	0,01	4,34	0,62	4,22 - 4,46
DND	AB	0,72	0,01	3,92	0,70	3,78 - 4,06
DNE	AB	0,94	0,00	3,99	0,75	3,85 - 4,14
DBA	AB	0,19	0,05	9,24	1,11	9,03 - 9,46
DTD	AC	0,90	0,00	4,05	0,69	3,92 - 4,19
DTE	AC	0,67	0,01	4,05	0,74	3,91 - 4,19

Fonte: A autora (2020)

Nota: n = 105 Teste t para uma amostra Método de Bland-Altman DP: desvio padrão IC: intervalo de confiança DA-G: Distância entre o ápice do nariz e a glabella LBC: Largura da base columelar DB: Distância bialar LCM: Largura da columela nasal em sua porção medial DND: Diâmetro da narina direita DNE: Diâmetro da narina esquerda DBA: Distância entre a base e o ápice nasal DTD: Diâmetro transversal da narina direita DTE: Diâmetro transversal da narina esquerda

Na Tabela 10.7 estão apresentadas as três medidas tomadas de cada nariz, as diferenças entre as medidas estimada pelo Método de Bland-Altman, o teste t para uma amostra e o coeficiente de concordância de Lin para os RNs com a massa de nascimento de 2000 a 3000 g.

Tabela 10.7 – Medidas do nariz e concordância entre as medidas realizadas em recém-nascidos com a massa de nascimento de 2000-3000 g de acordo com a classificação das prongas da Fanem® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Variáveis	A		B		C		A-B (mm)	A-C (mm)	B-C (mm)	pAB	pAC	pBC	LinAB	LinAC	LinBC
	Média (mm)	DP (mm)	Média (mm)	DP (mm)	Média (mm)	DP (mm)									
DA-G	19,95	1,62	20,00	1,59	20,02	1,57	0,10	0,10	0,00	0,00	0,00	0,31	0,76	0,91	0,90
LBC	7,49	1,09	7,46	1,10	7,48	1,08	0,00	0,01	0,00	0,02	0,34	0,11	0,70	0,95	0,74
DB	20,30	1,46	20,35	1,40	20,39	1,43	0,10	0,10	0,04	0,00	0,00	0,01	0,84	0,92	0,94
LCM	4,44	0,52	4,44	0,53	4,46	0,53	0,00	0,02	0,02	0,63	0,12	0,03	0,12	0,36	0,34
DND	3,83	0,60	3,85	0,57	3,87	0,58	0,02	0,04	0,02	0,01	0,00	0,02	0,92	0,89	0,93
DNE	3,88	0,57	3,90	0,58	3,91	0,57	0,02	0,03	0,01	0,02	0,00	0,08	0,29	0,88	0,37
DBA	9,47	1,06	9,52	1,05	9,55	1,03	0,05	0,08	0,03	0,00	0,00	0,01	0,25	0,36	0,81
DTD	3,99	0,54	4,00	0,54	4,01	0,53	0,01	0,03	0,01	0,17	0,00	0,05	0,30	0,54	0,68
DTE	4,03	0,53	4,03	0,53	4,04	0,54	0,00	0,02	0,01	0,73	0,04	0,05	0,70	0,86	0,55

Fonte: A autora (2020)

Nota: n = 585 A: 1ª medida B: 2ª medida C: 3ª medida Método de Bland-Altman: A-B: diferença entre as medidas A e B A-C: diferença entre as medidas A e C B-C: diferença entre as medidas B e C pAB, pAC, pBC: Test t para uma amostra (verifica se o valor da diferença entre as medidas é significativamente diferente de zero) LinAB, LinAC, LinBC: Coeficiente de concordância de Lin DP: desvio padrão DA-G: Distância entre o ápice do nariz e a glabella LBC: Largura da base columelar DB: Distância bialar LCM: Largura da columela nasal em sua porção medial DND: Diâmetro da narina direita DNE: Diâmetro da narina esquerda DBA: Distância entre a base e o ápice nasal DTD: Diâmetro transversal da narina direita DTE: Diâmetro transversal da narina esquerda

Na Tabela 10.8, apresentam as medidas mais concordantes para RNs com a massa de nascimento de 2000 a 3000 g e suas respectivas médias e desvios-padrão

Tabela 10.8 – Média das medidas para recém-nascidos com a massa de nascimento de 2000-3000 g de acordo com a classificação das prongas da Fanem® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Variáveis	Medidas escolhidas	Teste t uma amostra	Diferença entre as medidas (mm)	Média (mm)	DP (mm)	IC 95%
DA-G	BC	0,31	0,00	20,00	1,58	19,87 - 20,13
LBC	AC	0,34	0,01	7,47	1,08	7,38 - 7,55
DB	BC	0,01	0,04	20,34	1,42	20,23 - 20,46
LCM	AB	0,63	0,00	4,45	0,51	4,41 - 4,49
DND	BC	0,02	0,02	3,86	0,57	3,81 - 3,90
DNE	BC	0,08	0,01	3,90	0,56	3,85 - 3,94
DBA	BC	0,01	0,03	9,50	1,04	9,41 - 9,58
DTD	AB	0,17	0,01	4,00	0,53	3,95 - 4,04
DTE	AB	0,73	0,00	4,03	0,52	3,99 - 4,07

Fonte: A autora (2020)

Nota: n = 585 Teste t para uma amostra Método de Bland-Altman DP: desvio padrão IC: intervalo de confiança DA-G: Distância entre o ápice do nariz e a glabella LBC: Largura da base columelar DB: Distância bialar LCM: Largura da columela nasal em sua porção medial DND: Diâmetro da narina direita DNE: Diâmetro da narina esquerda DBA: Distância entre a base e o ápice nasal DTD: Diâmetro transversal da narina direita DTE: Diâmetro transversal da narina esquerda

A Tabela 10.9 estão apresentadas as três medidas tomadas de cada nariz, as diferenças entre as medidas estimada pelo Método de Bland-Altman, o test t para uma amostra e o coeficiente de concordância de Lin para os RNs com a massa de nascimento igual ou superior a 3000 g.

Tabela 10.9 – Medidas do nariz e concordância entre as medidas realizadas em recém-nascidos com a massa de nascimento igual ou superior a 3000 g de acordo com a classificação das prongas da Fanem® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Variáveis	A		B		C		A-B (mm)	A-C (mm)	B-C (mm)	pAB	pAC	pBC	LinAB	LinAC	LinBC
	Média (mm)	DP (mm)	Média (mm)	DP (mm)	Média (mm)	DP (mm)									
DA-G	20,99	1,71	21,04	1,67	21,08	1,67	0,00	0,09	0,04	0,00	0,00	0,00	0,97	0,89	0,89
LBC	7,82	1,13	7,80	1,14	7,81	1,09	0,00	0,00	0,00	0,13	0,89	0,17	0,88	0,95	0,87
DB	21,11	1,66	21,14	1,58	21,19	1,61	0,00	1,20	0,80	0,15	0,00	0,00	0,90	0,88	0,96
LCM	4,66	0,60	4,64	0,60	4,67	0,58	0,02	0,01	0,03	0,01	0,07	0,00	0,55	0,55	0,24
DND	4,17	0,60	4,19	0,60	4,21	0,58	0,02	0,04	0,01	0,00	0,00	0,02	0,84	0,82	0,94
DNE	4,25	0,60	4,26	0,59	4,27	0,60	0,01	0,03	0,02	0,14	0,00	0,01	0,85	0,34	0,48
DBA	10,07	1,13	10,10	1,13	10,16	1,11	0,03	0,08	0,05	0,02	0,00	0,00	0,95	0,83	0,81
DTD	4,29	0,56	4,31	0,57	4,32	0,56	0,02	0,03	0,01	0,00	0,00	0,09	0,36	0,42	0,93
DTE	4,33	0,56	4,33	0,57	4,34	0,55	0,00	0,01	0,01	0,80	0,13	0,05	0,32	0,45	0,81

Fonte: A autora (2020)

Nota: n = 877 A: 1ª medida B: 2ª medida C: 3ª medida Método de Bland-Altman: A-B: diferença entre as medidas A e B A-C: diferença entre as medidas A e C B-C: diferença entre as medidas B e C pAB, pAC, pBC: Test t para uma amostra (verifica se o valor da diferença entre as medidas é significativamente diferente de zero) LinAB, LinAC, LinBC: Coeficiente de concordância de Lin DP: desvio padrão DA-G: Distância entre o ápice do nariz e a glabella LBC: Largura da base columelar DB: Distância bialar LCM: Largura da columela nasal em sua porção medial DND: Diâmetro da narina direita DNE: Diâmetro da narina esquerda DBA: Distância entre a base e o ápice nasal DTD: Diâmetro transversal da narina direita DTE: Diâmetro transversal da narina esquerda

Na Tabela 10.10 estão apresentadas as medidas mais concordantes para RN com a massa de nascimento igual ou superior a 3000 g e suas respectivas médias e desvios-padrão.

Tabela 10.10 – Média das medidas para recém-nascidos com a massa de nascimento igual ou superior a 3000 g de acordo com a classificação das prongas da Fanem® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Variáveis	Medidas escolhidas	Teste t uma amostra	Diferença entre as medidas (mm)	Média (mm)	DP (mm)	IC 95%
DA-G	AB	0,00	0,00	21,03	1,67	20,92 - 21,14
LBC	AC	0,87	0,00	7,81	1,09	7,74 - 7,89
DB	AB	0,15	0,00	21,14	1,59	21,04 - 21,25
LCM	AC	0,07	0,01	4,65	0,58	4,61 - 4,69
DND	BC	0,02	0,01	4,20	0,58	4,16 - 4,24
DNE	AB	0,14	0,01	4,26	0,59	4,22 - 4,30
DBA	AB	0,02	0,03	10,09	1,12	10,01 - 10,16
DTD	BC	0,09	0,01	4,31	0,56	4,27 - 4,34
DTE	AB	0,80	0,00	4,33	0,55	4,29 - 4,36

Fonte: A autora (2020)

Nota: n = 877 Teste t para uma amostra Método de Bland-Altman DP: desvio padrão IC: intervalo de confiança DA-G: Distância entre o ápice do nariz e a glabella LBC: Largura da base columelar DB: Distância bialar LCM: Largura da columela nasal em sua porção medial DND: Diâmetro da narina direita DNE: Diâmetro da narina esquerda DBA: Distância entre a base e o ápice nasal DTD: Diâmetro transversal da narina direita DTE: Diâmetro transversal da narina esquerda

APÊNDICE 11 – SELEÇÃO DAS MEDIDAS MAIS CONCORDANTES DE ACORDO COM A MASSA DO DIA DA AVALIAÇÃO CONFORME CLASSIFICAÇÃO DAS PRONGAS DA FANEM®

A Tabela 11.1 mostra as três medidas tomadas de cada nariz, as diferenças entre as medidas estimada pelo Método de Bland-Altman, o test t para uma amostra e o coeficiente de concordância de Lin para os RNs com a massa na data da avaliação inferior a 700 g.

Tabela 11.1 – Medidas do nariz e concordância entre as medidas realizadas em recém-nascidos com a massa na avaliação inferior a 700 g acordo com a classificação das prongas da Fanem® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Variáveis	A		B		C		A-B (mm)	A-C (mm)	B-C (mm)	pAB	pAC	pBC	LinAB	LinAC	LinBC
	Média (mm)	DP (mm)	Média (mm)	DP (mm)	Média (mm)	DP (mm)									
DA-G	15,65	2,26	15,57	2,38	15,74	2,41	0,08	0,09	0,17	0,33	0,23	0,02	0,98	0,98	0,99
LBC	6,49	0,88	6,48	0,90	6,49	0,93	0,01	0,00	0,01	0,90	0,99	0,92	0,96	0,96	0,95
DB	16,19	2,43	16,11	2,35	16,24	2,31	0,08	0,05	0,13	0,27	0,55	0,07	0,99	0,98	0,99
LCM	3,86	0,41	3,79	0,39	3,84	0,37	0,07	0,02	0,06	0,23	0,74	0,10	0,50	0,81	0,44
DND	2,97	0,42	2,96	0,35	2,96	0,36	0,01	0,01	0,00	0,84	0,81	0,96	0,30	0,75	0,43
DNE	2,98	0,42	2,98	0,38	3,02	0,38	0,00	0,03	0,04	0,92	0,44	0,31	0,90	0,88	0,89
DBA	8,16	0,93	8,23	0,71	8,19	0,94	0,06	0,03	0,03	0,46	0,64	0,72	0,82	0,95	0,80
DTD	3,34	0,51	3,34	0,54	3,31	0,45	0,01	0,03	0,02	0,89	0,57	0,68	0,94	0,84	0,84
DTE	3,28	0,45	3,29	0,49	3,29	0,49	0,02	0,02	0,00	0,76	0,80	0,98	0,80	0,81	0,89

Fonte: A autora (2020)

Nota: n = 15 A: 1ª medida B: 2ª medida C: 3ª medida Método de Bland-Altman: A-B: diferença entre as medidas A e B A-C: diferença entre as medidas A e C B-C: diferença entre as medidas B e C pAB, pAC, pBC: Test t para uma amostra (verifica se o valor da diferença entre as medidas é significativamente diferente de zero) LinAB, LinAC, LinBC: Coeficiente de concordância de Lin DP: desvio padrão DA-G: Distância entre o ápice do nariz e a glabella LBC: Largura da base columelar DB: Distância bialar LCM: Largura da columela nasal em sua porção medial DND: Diâmetro da narina direita DNE: Diâmetro da narina esquerda DBA: Distância entre a base e o ápice nasal DTD: Diâmetro transversal da narina direita DTE: Diâmetro transversal da narina esquerda

A Tabela 11.2 apresenta as medidas mais concordantes para RN com a massa na data da avaliação inferior a 700 g e suas respectivas médias e desvios-padrão.

Tabela 11.2 – Média das medidas para recém-nascidos com a massa na avaliação inferior a 700 g acordo com a classificação das prongas da Fanem® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Variáveis	Medidas escolhidas	Teste t uma amostra	Diferença entre as medidas (mm)	Média (mm)	DP (mm)	IC 95%
DA-G	AB	0,33	0,08	15,69	2,33	14,40 - 16,98
LBC	AC	0,99	0,00	6,49	0,90	5,99 - 6,99
DB	AC	0,55	0,05	16,15	2,39	14,83 - 17,47
LCM	AC	0,74	0,02	3,82	0,38	3,61 - 4,04
DND	BC	0,96	0,01	2,96	0,38	2,75 - 3,17
DNE	AB	0,92	0,00	2,98	0,40	2,76 - 3,20
DBA	BC	0,72	0,03	8,19	0,81	7,74 - 8,63
DTD	AB	0,89	0,01	3,33	0,47	3,07 - 3,59
DTE	BC	0,98	0,00	3,29	0,45	3,04 - 3,54

Fonte: A autora (2020)

Nota: n = 15 Teste t para uma amostra Método de Bland-Altman DP: desvio padrão IC: intervalo de confiança DA-G: Distância entre o ápice do nariz e a glabella LBC: Largura da base columelar DB: Distância bialar LCM: Largura da columela nasal em sua porção medial DND: Diâmetro da narina direita DNE: Diâmetro da narina esquerda DBA: Distância entre a base e o ápice nasal DTD: Diâmetro transversal da narina direita DTE: Diâmetro transversal da narina esquerda

Na Tabela 11.3 estão apresentadas as três medidas tomadas de cada nariz, as diferenças entre as medidas estimada pelo Método de Bland-Altman, o teste t para uma amostra e o coeficiente de concordância de Lin para os RNs com a massa na data da avaliação de 700 a 1250 g.

Tabela 11.3 – Medidas do nariz e concordância entre as medidas realizadas em recém-nascidos com a massa na avaliação de 700-1250 g de acordo com a classificação das prongas da Fanem® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Variáveis	A		B		C		A-B (mm)	A-C (mm)	B-C (mm)	pAB	pAC	pBC	LinAB	LinAC	LinBC
	Média (mm)	DP (mm)	Média (mm)	DP (mm)	Média (mm)	DP (mm)									
DA-G	17,77	2,09	17,68	2,00	17,71	2,03	0,09	0,06	0,03	0,12	0,32	0,48	0,97	0,94	0,96
LBC	7,02	1,15	6,84	1,12	6,98	1,08	0,18	0,03	0,15	0,01	0,51	0,00	0,92	0,80	0,83
DB	17,31	2,21	17,34	2,13	17,34	2,28	0,02	0,03	0,00	0,63	0,63	0,97	0,98	0,98	0,97
LCM	4,15	0,48	4,18	0,46	4,20	0,41	0,03	0,05	0,02	0,39	0,16	0,54	0,79	0,42	0,60
DND	3,49	0,71	3,42	0,71	3,49	0,70	0,07	0,01	0,08	0,05	0,81	0,05	0,57	0,95	0,51
DNE	3,53	0,63	3,51	0,63	3,51	0,58	0,02	0,02	0,00	0,66	0,50	0,95	0,87	0,76	0,60
DBA	8,67	1,11	8,67	1,06	8,65	1,12	0,00	0,02	0,02	0,94	0,60	0,77	0,92	0,89	0,86
DTD	3,72	0,61	3,74	0,58	3,74	0,58	0,02	0,02	0,01	0,57	0,52	0,87	0,90	0,75	0,61
DTE	3,75	0,61	3,75	0,56	3,74	0,55	0,01	0,01	0,01	0,79	0,83	0,56	0,94	0,89	0,90

Fonte: A autora (2020)

Nota: n = 44 A: 1ª medida B: 2ª medida C: 3ª medida Método de Bland-Altman: A-B: diferença entre as medidas A e B A-C: diferença entre as medidas A e C B-C: diferença entre as medidas B e C pAB, pAC, pBC: Test t para uma amostra (verifica se o valor da diferença entre as medidas é significativamente diferente de zero) LinAB, LinAC, LinBC: Coeficiente de concordância de Lin DP: desvio padrão DA-G: Distância entre o ápice do nariz e a glabella LBC: Largura da base columelar DB: Distância bialar LCM: Largura da columela nasal em sua porção medial DND: Diâmetro da narina direita DNE: Diâmetro da narina esquerda DBA: Distância entre a base e o ápice nasal DTD: Diâmetro transversal da narina direita DTE: Diâmetro transversal da narina esquerda

Na Tabela 11.4 estão apresentadas as medidas mais concordantes para RNs com a massa na data da avaliação de 700 a 1250 g e suas respectivas médias e desvios-padrão.

Tabela 11.4 – Média das medidas para recém-nascidos com a massa na avaliação entre 700-1250 g de acordo com a classificação das prongas da Fanem® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Variáveis	Medidas escolhidas	Teste t uma amostra	Diferença entre as medidas (mm)	Média (mm)	DP (mm)	IC 95%
DA-G	CB	0,48	0,03	17,75	2,06	17,13 - 18,38
LBC	AC	0,51	0,03	6,99	1,11	6,66 - 7,33
DB	BC	0,97	0,00	17,32	2,17	16,66 - 17,98
LCM	BC	0,54	0,02	4,17	0,44	4,04 - 4,30
DND	AC	0,81	0,01	3,48	0,71	3,26 - 3,70
DNE	BC	0,95	0,00	3,51	0,62	3,32 - 3,70
DBA	AB	0,94	0,00	8,66	1,08	8,33 - 8,99
DTD	BC	0,87	0,01	3,73	0,58	3,56 - 3,91
DTE	AC	0,83	0,01	3,74	0,57	3,57 - 3,92

Fonte: A autora (2020)

Nota: n = 44 Teste t para uma amostra Método de Bland-Altman DP: desvio padrão IC: intervalo de confiança DA-G: Distância entre o ápice do nariz e a glabella LBC: Largura da base columelar DB: Distância bialar LCM: Largura da columela nasal em sua porção medial DND: Diâmetro da narina direita DNE: Diâmetro da narina esquerda DBA: Distância entre a base e o ápice nasal DTD: Diâmetro transversal da narina direita DTE: Diâmetro transversal da narina esquerda

Na Tabela 11.5 estão apresentadas as três medidas tomadas de cada nariz, as diferenças entre as medidas estimada pelo Método de Bland-Altman, o teste t para uma amostra e o coeficiente de concordância de Lin para os RNs com a massa na data da avaliação de 1250 a 2000 g.

Tabela 11.5 – Medidas do nariz e concordância entre as medidas realizadas em recém-nascidos com a massa na avaliação de 1250-2000 g de acordo com a classificação das prongas da Fanem® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Variáveis	A		B		C		A-B (mm)	A-C (mm)	B-C (mm)	pAB	pAC	pBC	LinAB	LinAC	LinBC
	Média (mm)	DP (mm)	Média (mm)	DP (mm)	Média (mm)	DP (mm)									
DA-G	19,39	1,71	19,48	1,67	19,44	1,70	0,09	0,05	0,04	0,02	0,16	0,21	0,96	0,96	0,97
LBC	7,51	1,14	7,53	1,14	7,55	1,14	0,01	0,04	0,02	0,52	0,10	0,26	0,97	0,95	0,95
DB	19,56	2,14	19,60	2,11	19,64	2,13	0,04	0,07	0,03	0,18	0,02	0,23	0,96	0,97	0,98
LCM	4,38	0,63	4,37	0,61	4,41	0,61	0,01	0,03	0,05	0,54	0,10	0,02	0,92	0,87	0,87
DND	3,89	0,68	3,89	0,66	3,92	0,68	0,00	0,03	0,03	0,96	0,13	0,11	0,95	0,78	0,77
DNE	3,93	0,69	3,95	0,67	3,96	0,66	0,02	0,03	0,01	0,30	0,09	0,54	0,87	0,95	0,90
DBA	9,30	1,11	9,35	1,11	9,42	1,09	0,05	0,12	0,07	0,10	0,00	0,02	0,69	0,88	0,86
DTD	4,04	0,63	4,06	0,63	4,07	0,63	0,02	0,03	0,01	0,28	0,16	0,66	0,51	0,38	0,87
DTE	4,07	0,65	4,06	0,63	4,07	0,64	0,01	0,00	0,01	0,51	0,96	0,48	0,85	0,94	0,88

Fonte: A autora (2020)

Nota: n = 139 A: 1ª medida B: 2ª medida C: 3ª medida Método de Bland-Altman: A-B: diferença entre as medidas A e B A-C: diferença entre as medidas A e C B-C: diferença entre as medidas B e C pAB, pAC, pBC: Test t para uma amostra (verifica se o valor da diferença entre as medidas é significativamente diferente de zero) LinAB, LinAC, LinBC: Coeficiente de concordância de Lin DP: desvio-padrão DA-G: Distância entre o ápice do nariz e a glabella LBC: Largura da base columelar DB: Distância bialar LCM: Largura da columela nasal em sua porção medial DND: Diâmetro da narina direita DNE: Diâmetro da narina esquerda DBA: Distância entre a base e o ápice nasal DTD: Diâmetro transversal da narina direita DTE: Diâmetro transversal da narina esquerda

Na Tabela 11.6 estão apresentadas as medidas mais concordantes para RNs com a massa na data da avaliação de 1250 a 2000 g e suas respectivas médias e desvios-padrão.

Tabela 11.6 – Média das medidas para recém-nascidos com a massa na avaliação de 1250-2000 g de acordo com a classificação das prongas da Fanem® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Variáveis	Medidas escolhidas	Teste t uma amostra	Diferença entre as medidas (mm)	Média (mm)	DP (mm)	IC 95%
DA-G	BC	0,21	0,04	19,47	1,68	19,19 - 19,75
LBC	AB	0,52	0,01	7,52	1,13	7,33 - 7,71
DB	AB	0,18	0,04	19,58	2,12	19,23 - 19,94
LCM	AB	0,54	0,01	4,40	0,61	4,30 - 4,50
DND	AB	0,96	0,00	3,90	0,66	3,79 - 4,01
DNE	BC	0,54	0,01	3,95	0,67	3,84 - 4,07
DBA	AB	0,10	0,05	9,33	1,09	9,15 - 9,52
DTD	BC	0,66	0,01	4,05	0,62	3,95 - 4,16
DTE	AC	0,96	0,00	4,07	0,64	3,96 - 4,17

Fonte: A autora (2020)

Nota: n = 139 Teste t para uma amostra Método de Bland-Altman DP: desvio-padrão IC: intervalo de confiança DA-G: Distância entre o ápice do nariz e a glabella LBC: Largura da base columelar DB: Distância bialar LCM: Largura da columela nasal em sua porção medial DND: Diâmetro da narina direita DNE: Diâmetro da narina esquerda DBA: Distância entre a base e o ápice nasal DTD: Diâmetro transversal da narina direita DTE: Diâmetro transversal da narina esquerda

Na Tabela 11.7 estão apresentadas as três medidas tomadas de cada nariz, as diferenças entre as medidas estimada pelo Método de Bland-Altman, o test t para uma amostra e o coeficiente de concordância de Lin para os RNs com a massa na data da avaliação de 2000 a 3000 g.

Tabela 11.7 – Medidas do nariz e concordância entre as medidas realizadas em recém-nascidos com massa na avaliação de 2000-3000 g de acordo com a classificação das prongas da Fanem® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Variáveis	A		B		C		A-B (mm)	A-C (mm)	B-C (mm)	pAB	pAC	pBC	LinAB	LinAC	LinBC
	Média (mm)	DP (mm)	Média (mm)	DP (mm)	Média (mm)	DP (mm)									
DA-G	20,14	1,63	20,19	1,60	20,22	1,59	0,00	0,10	0,00	0,00	0,00	0,02	0,96	0,88	0,88
LBC	7,55	1,09	7,52	1,10	7,54	1,07	0,00	0,01	0,00	0,02	0,37	0,09	0,87	0,95	0,87
DB	20,47	1,49	20,53	1,40	20,57	1,41	0,10	0,10	0,04	0,00	0,00	0,00	0,89	0,88	0,97
LCM	4,50	0,57	4,49	0,57	4,51	0,56	0,01	0,01	0,02	0,24	0,28	0,02	0,50	0,50	0,21
DND	3,89	0,59	3,91	0,56	3,94	0,56	0,02	0,04	0,02	0,00	0,00	0,00	0,81	0,80	0,94
DNE	3,96	0,57	3,97	0,57	3,99	0,58	0,02	0,03	0,01	0,01	0,00	0,05	0,83	0,30	0,45
DBA	9,57	1,10	9,62	1,10	9,65	1,08	0,05	0,08	0,03	0,00	0,00	0,00	0,95	0,82	0,80
DTD	4,04	0,54	4,05	0,54	4,06	0,54	0,01	0,03	0,01	0,05	0,00	0,04	0,33	0,38	0,92
DTE	4,08	0,54	4,08	0,54	4,10	0,56	0,00	0,02	0,02	0,73	0,01	0,02	0,29	0,44	0,81

Fonte: A autora (2020)

Nota: n = 791 A: 1ª medida B: 2ª medida C: 3ª medida Método de Bland-Altman: A-B: diferença entre as medidas A e B A-C: diferença entre as medidas A e C B-C: diferença entre as medidas B e C pAB, pAC, pBC: Test t para uma amostra (verifica se o valor da diferença entre as medidas é significativamente diferente de zero) LinAB, LinAC, LinBC: Coeficiente de concordância de Lin DP: desvio-padrão DA-G: Distância entre o ápice do nariz e a glabella LBC: Largura da base columelar DB: Distância bialar LCM: Largura da columela nasal em sua porção medial DND: Diâmetro da narina direita DNE: Diâmetro da narina esquerda DBA: Distância entre a base e o ápice nasal DTD: Diâmetro transversal da narina direita DTE: Diâmetro transversal da narina esquerda

A Tabela 11.8 mostra as medidas mais concordantes para RNs com massa na data da avaliação de 2000 a 3000 g e suas respectivas médias e desvios-padrão.

Tabela 11.8 – Média das medidas para recém-nascidos com massa na avaliação de 2000-3000 g de acordo com a classificação das prongas da Fanem® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Variáveis	Medidas escolhidas	Teste t uma amostra	Diferença entre as medidas (mm)	Média (mm)	DP (mm)	IC 95%
DA-G	BC	0,02	0,00	20,19	1,59	20,08 - 20,30
LBC	AC	0,37	0,01	7,53	1,07	7,45 - 7,60
DB	BC	0,00	0,04	20,52	1,42	20,42 - 20,62
LCM	AC	0,28	0,01	4,50	0,55	4,47 - 4,54
DND	BC	0,00	0,02	3,92	0,56	3,88 - 3,96
DNE	BC	0,05	0,01	3,97	0,56	3,93 - 4,01
DBA	AB	0,00	0,05	9,60	1,09	9,52 - 9,67
DTD	AB	0,05	0,01	4,05	0,53	4,01 - 4,09
DTE	AB	0,73	0,00	4,08	0,53	4,04 - 4,12

Fonte: A autora (2020)

Nota: n = 791 Teste t para uma amostra Método de Bland-Altman DP: desvio-padrão IC: intervalo de confiança DA-G: Distância entre o ápice do nariz e a glabella LBC: Largura da base columelar DB: Distância bialar LCM: Largura da columela nasal em sua porção medial DND: Diâmetro da narina direita DNE: Diâmetro da narina esquerda DBA: Distância entre a base e o ápice nasal DTD: Diâmetro transversal da narina direita DTE: Diâmetro transversal da narina esquerda

Na Tabela 11.9 estão apresentadas as três medidas tomadas de cada nariz, as diferenças entre as medidas estimada pelo Método de Bland-Altman, o test t para uma amostra e o coeficiente de concordância de Lin para os RNs com massa na data da avaliação igual ou superior a 3000 g.

Tabela 11.9 – Medidas do nariz e concordância entre as medidas realizadas em recém-nascidos com massa na avaliação igual ou superior a 3000 g de acordo com a classificação das prongas da Fanem® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Variáveis	A		B		C		A-B (mm)	A-C (mm)	B-C (mm)	pAB	pAC	pBC	LinAB	LinAC	LinBC
	Média (mm)	DP (mm)	Média (mm)	DP (mm)	Média (mm)	DP (mm)									
DA-G	21,21	1,68	21,24	1,64	21,29	1,64	0,00	0,08	0,04	0,02	0,00	0,00	0,95	0,96	0,97
LBC	7,89	1,16	7,87	1,17	7,89	1,12	0,00	0,00	0,00	0,18	0,99	0,20	0,86	0,94	0,89
DB	21,22	1,69	21,23	1,65	21,28	1,69	0,00	0,10	0,00	0,41	0,01	0,01	0,89	0,89	0,96
LCM	4,66	0,59	4,64	0,59	4,68	0,57	0,02	0,02	0,04	0,03	0,06	0,00	0,78	0,75	0,91
DND	4,23	0,61	4,25	0,62	4,26	0,60	0,03	0,04	0,01	0,00	0,00	0,17	0,86	0,88	0,95
DNE	4,30	0,62	4,31	0,62	4,32	0,61	0,01	0,02	0,02	0,46	0,01	0,04	0,93	0,89	0,94
DBA	10,19	1,11	10,21	1,10	10,27	1,07	0,02	0,08	0,06	0,25	0,00	0,00	0,93	0,68	0,78
DTD	4,34	0,58	4,36	0,58	4,37	0,58	0,02	0,03	0,01	0,01	0,00	0,29	0,92	0,87	0,81
DTE	4,38	0,57	4,38	0,57	4,39	0,54	0,00	0,01	0,01	0,83	0,27	0,14	0,89	0,88	0,78

Fonte: A autora (2020)

Nota: n = 631 A: 1ª medida B: 2ª medida C: 3ª medida Método de Bland-Altman: A-B: diferença entre as medidas A e B A-C: diferença entre as medidas A e C B-C: diferença entre as medidas B e C pAB, pAC, pBC: Test t para uma amostra (verifica se o valor da diferença entre as medidas é significativamente diferente de zero) LinAB, LinAC, LinBC: Coeficiente de concordância de Lin DP: desvio-padrão DA-G: Distância entre o ápice do nariz e a glabella LBC: Largura da base columelar DB: Distância bialar LCM: Largura da columela nasal em sua porção medial DND: Diâmetro da narina direita DNE: Diâmetro da narina esquerda DBA: Distância entre a base e o ápice nasal DTD: Diâmetro transversal da narina direita DTE: Diâmetro transversal da narina esquerda

Na Tabela 11.10, listam-se as medidas mais concordantes para RN com massa na data da avaliação igual ou superior a 3000 g e suas respectivas médias e desvios-padrão.

Tabela 11.10 – Média das medidas para recém-nascidos com massa na avaliação igual ou superior a 3000 g de acordo com a classificação das prongas da Fanem® – Hospital Infantil Waldemar Monastier; Hospital do Rocio, 2018-2020

Variáveis	Medidas escolhidas	Teste t uma amostra	Diferença entre as medidas (mm)	Média (mm)	DP (mm)	IC 95%
DA-G	AB	0,02	0,00	21,24	1,64	21,11 - 21,36
LBC	AC	0,99	0,00	7,89	1,12	7,80 - 7,98
DB	AB	0,41	0,00	21,24	1,64	21,11 - 21,37
LCM	AC	0,06	0,02	4,66	0,57	4,61 - 4,70
DND	BC	0,17	0,01	4,26	0,60	4,21 - 4,31
DNE	AB	0,46	0,01	4,31	0,61	4,26 - 4,36
DBA	AB	0,25	0,02	10,20	1,09	10,11 - 10,28
DTD	BC	0,29	0,01	4,36	0,57	4,32 - 4,41
DTE	AB	0,83	0,00	4,38	0,55	4,34 - 4,42

Fonte: A autora (2020)

Nota: n = 631 Teste t para uma amostra Método de Bland-Altman DP: desvio-padrão IC: intervalo de confiança DA-G: Distância entre o ápice do nariz e a glabella LBC: Largura da base columelar DB: Distância bialar LCM: Largura da columela nasal em sua porção medial DND: Diâmetro da narina direita DNE: Diâmetro da narina esquerda DBA: Distância entre a base e o ápice nasal DTD: Diâmetro transversal da narina direita DTE: Diâmetro transversal da narina esquerda

ANEXOS

ANEXO 1 – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

	Comitê de Ética em Pesquisa da PUCPR	PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ - PUC/ PR	
---	---	---	---

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA INCIDÊNCIA E GRAVIDADE DA LESÃO NASAL EM RECÉM-NASCIDOS SUBMETIDOS À VENTILAÇÃO MECÂNICA NÃO INVASIVA COM PRONGA BINASAL

Pesquisador: Débora de Fátima Camillo Ribeiro

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 90196518.8.0000.0020

Instituição Proponente: Pontifícia Universidade Católica do Paraná

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.697.678

Apresentação do Projeto:

Descritos pela autora:

Será realizado um estudo do tipo observacional descritivo retrospectivo com recém-nascidos que necessitaram de ventilação não invasiva durante internamento na Unidade de Terapia Intensiva neonatal durante o período de 01/01/2013 a 30/04/2018, após aprovação deste projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa de Seres Humanos. O estudo será realizado no Hospital Infantil Waldemar Monastier, localizado na Rua XV de Novembro, nº 3701, Bom Jesus - Campo Largo - PR. Será feito um levantamento de dados por meio da consulta em prontuários, fichas de avaliação da fisioterapia e no Sistema de Gestão da Assistência de Saúde do SUS (GSUS) acerca da incidência da lesão nasal em recém-nascidos submetidos a ventilação não invasiva por meio de prongas de modelos distintos, novas ou esterilizadas.

Os recém-nascidos (RNs) são mais susceptíveis à insuficiência respiratória, devido à imaturidade pulmonar e, consequentemente, necessitam de assistência ventilatória (SOUSA et al., 2013). A ventilação mecânica não invasiva (VNI) compreende a técnica que fornece suporte ventilatório sem a necessidade de instituir via aérea artificial, como o tubo endotraqueal ou a traqueostomia (SARMENTO, 2011). Em geral, os dispositivos de VNI são constituídos por uma fonte de gás, um gerador de pressão e uma interface, tais como: máscara orofacial, máscara nasal, máscara facial total, cânula orotraqueal, nasotraqueal, pronga nasal única curta, pronga nasofaríngea e pronga

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155

Bairro: Prado Velho

CEP: 80.215-901

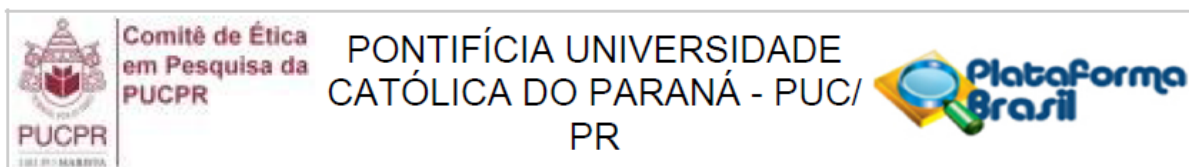
UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3271-2103

Fax: (41)3271-2103

E-mail: nep@pucpr.br



Continuação do Parecer: 2.697.678

binasal curta (MAHMOUD et al., 2011 e TREVISANUTO et al., 2005). De acordo com Fischer et al. (2010), as lesões nasais podem ser classificadas quanto a gravidade em três estágios: a. estágio I: pele intacta com eritema não branqueável; b. estágio II: perda parcial da espessura da derme que se apresenta como uma ferida superficial com leito vermelho sem crosta; e c. estágio III: necrose e per A lesão nasal é decorrente da pressão exercida pela pronga sobre a columela, a qual causa redução da circulação sanguínea local, com consequente prejuízo a perfusão tecidual, desenvolvimento de isquemia e dano tecidual (GÜNLEMEZ et al., 2010). A lesão nasal pode limitar o uso de VNI em RNs que necessitam deste suporte ventilatório e também ser a causa de uma inexplicável septicemia (CARLISLE et al., 2010; e DAVIS et al., 2009). Ademais, observa-se produção excessiva de secreção nasal em consequência da lesão, podendo resultar em apnéia obstrutiva e sequelas adversas (YONG et al., 2005). A injúria nasal pode resultar em sequelas tanto de ordem estética como funcional e representar uma fonte de desconforto para os pacientes (FISCHER et al., 2010). Em virtude do quadro algíco decorrente da injúria nasal, observa-se acréscimo da pressão arterial e da pressão intracraniana, aumentando o risco de hemorragias interventriculares e, consequentemente, alterações no desenvolvimento motor dos RN (BRASIL, 2013). Diante das morbidades associadas à lesão nasal, os RNPT podem permanecer por longos períodos hospitalizados na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN), tornando-se mais vulneráveis aos processos infecciosos e procedimentos invasivos. Diante das consequências adversas que a lesão nasal pode causar e visto que a lesão nasal é um problema evitável na maioria das vezes, considera-se que a prevenção é fundamental. Para prevenir as lesões, se faz necessário primeiramente identificar os indivíduos que apresentam maiores riscos de desenvolver a lesão e os fatores desencadeantes (MENEGON et al., 2007). Desta forma, a identificação do problema e sua caracterização norteiam medidas preventivas. O conhecimento da incidência e da gravidade das lesões bem como das variáveis associadas ao desenvolvimento de lesão por uso da VNI em neonatos pode auxiliar no direcionamento da assistência prestada aos RNs e contribuir na elaboração de protocolos e capacitação da própria equipe (PRIMO et al., 2014).

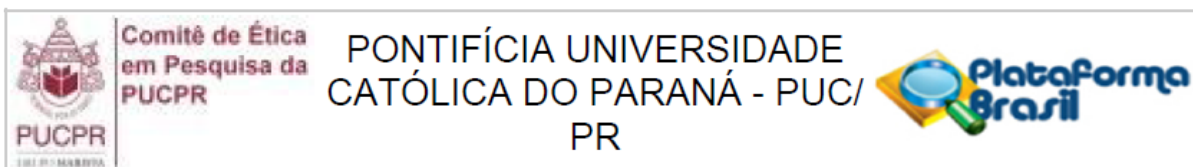
Objetivo da Pesquisa:

Descritos pela autora:

Objetivo Primário:

Avaliar a incidência e a gravidade da lesão nasal em recém-nascidos submetidos a ventilação não invasiva por meio da pronga binasal.

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155		
Bairro: Prado Velho		CEP: 80.215-901
UF: PR	Município: CURITIBA	
Telefone: (41)3271-2103	Fax: (41)3271-2103	E-mail: nep@pucpr.br



Continuação do Parecer: 2.697.678

Objetivo Secundário:

- a) Avaliar os efeitos do uso de prongas binasais curtas de modelos distintos, novas ou esterilizadas com relação à lesão nasal causada durante o uso ventilação não invasiva.
- b) Correlacionar o tamanho da pronga e o peso do recém-nascido com o desenvolvimento de lesão nasal.
- c) Avaliar os efeitos da avaliação diária do septo nasal com relação à incidência de lesão nasal.
- d) Avaliar os efeitos da aspiração sobre o desenvolvimento de lesão nasal.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Descritos pela autora:

Riscos:

O estudo não oferecerá riscos à saúde do recém-nascido, visto que se trata de um estudo observacional retrospectivo caracterizado pelo levantamento de dados em prontuários.

Benefícios:

O principal benefício será a caracterização da incidência e gravidade da lesão nasal na UTIN estudada e o conhecimento da relação do modelo e marca da pronga com o desenvolvimento da lesão nasal. Os resultados do presente estudo fornecerão subsídios técnico-científicos capazes de contribuir para desenvolvimento de medidas de prevenção e melhorias na assistência aos RNs submetidos à ventilação não invasiva por meio de prongas binasais.

Avaliação

Os riscos e benefícios apresentados estão adequados e de acordo com a Resolução 466/2012.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A metodologia e objetivos apresentados estão adequados e em acordo com a Resolução 466/2012.

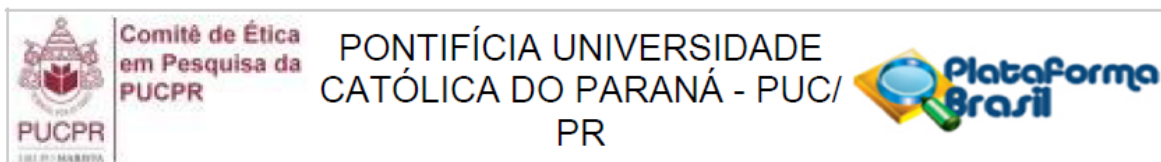
Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos apresentados foram anexados e estão adequados e em acordo com a Resolução 466/2012.

Recomendações:

Os riscos e benefícios devem dizer respeito exclusivamente aos participantes e não a ciência ou a

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155			
Bairro: Prado Velho		CEP: 80.215-901	
UF: PR	Município: CURITIBA		
Telefone: (41)3271-2103	Fax: (41)3271-2103	E-mail: nep@pucpr.br	



Continuação do Parecer: 2.697.678

pesquisa. Na presente pesquisa os participantes não tem benefícios diretos. Isto não implica em problemas éticos porém deve ficar claro na Plataforma Brasil.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

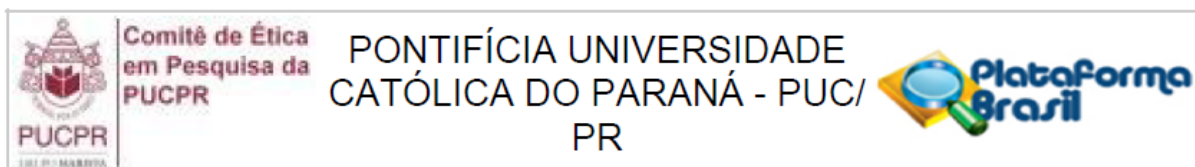
Lembramos aos senhores pesquisadores que, no cumprimento da Resolução 466/2012, o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) deverá receber relatórios anuais sobre o andamento do estudo, bem como a qualquer tempo e a critério do pesquisador nos casos de relevância, além do envio dos relatos de eventos adversos, para conhecimento deste Comitê. Salientamos ainda, a necessidade de relatório completo ao final do estudo. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEPPUCPR de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e as suas justificativas. Se a pesquisa, ou parte dela for realizada em outras instituições, cabe ao pesquisador não iniciá-la antes de receber a autorização formal para a sua realização. O documento que autoriza o início da pesquisa deve ser carimbado e assinado pelo responsável da instituição e deve ser mantido em poder do pesquisador responsável, podendo ser requerido por este CEP em qualquer tempo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1127768.pdf	17/05/2018 12:01:17		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao_instituicao.pdf	17/05/2018 11:49:31	Débora de Fátima Camillo Ribeiro	Aceito
Outros	termo_de_compromisso_de_utilizacao_de_Dados_TCUD.pdf	17/05/2018 11:47:42	Débora de Fátima Camillo Ribeiro	Aceito
Outros	FICHA_DE_AVALIACAO.docx	09/05/2018 13:12:51	Débora de Fátima Camillo Ribeiro	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DETALHADO.docx	09/05/2018 13:09:00	Débora de Fátima Camillo Ribeiro	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	09/05/2018 13:08:44	Débora de Fátima Camillo Ribeiro	Aceito

Situação do Parecer:

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155
Bairro: Prado Velho **CEP:** 80.215-901
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3271-2103 **Fax:** (41)3271-2103 **E-mail:** nep@pucpr.br



Continuação do Parecer: 2.697.678

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CURITIBA, 07 de Junho de 2018

Assinado por:
NAIM AKEL FILHO
(Coordenador)

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155
Bairro: Prado Velho **CEP:** 80.215-901
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3271-2103 **Fax:** (41)3271-2103 **E-mail:** nep@pucpr.br

ANEXO 2 – CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO DOS PAQUÍMETROS



ACC PR Sol. em Instrumentação, Qualidade e Metrologia Eirele - EPP
CNPJ: 12.453.846/0001-66
Certificado de Calibração N°: 009035/2018

Laboratório de calibração com sistema de gestão
conforme ABNT NBR ISO/IEC 17025
Local da Calibração: nas instalações da ACC

1. Dados do solicitante e contratante

Cliente: DEBORA DE FÁTIMA CAMILLO RIBEIRO
Endereço: Rua Dom Pedro II - Centro - Campo Largo-PR
Solicitante: DEBORA DE FÁTIMA CAMILLO RIBEIRO
Endereço: Rua Dom Pedro II - Centro - Campo Largo-PR

2. Dados do instrumento calibrado

Instrumento: Paquímetro digital **Faixa de Indicação:** 0 a 150 mm
Identificação: PAQ-01 **Resolução:** 0,01 mm
Número de Série: Não informado **Ordem de Serviço:** 002048/2018
Modelo: Não informado **Data da Calibração:** 19/12/2018
Fabricante: King Tools **Próxima Calibração:** 31/12/2019
Localização:

3. Dados das condições ambientais

Temperatura: 20,3°C ± 1°C **Umidade Relativa:** 65,0% ± 15%

4. Padrões utilizados na calibração (rastreabilidade das medições)

Código	Descrição	Certificado	Rastreabilidade	Validade
PTM-0420	Jogo de Blocos Padrão	J431322/2017	K&L	16/01/2020
PTM-0429	Pino Padrão	S007618/2016	K&L	28/02/2019
PTM-0345	Jogo de Blocos Padrão	2014/16	Fundação CERTI	31/07/2019
PTM-0405	Anel liso	S041665/2016	K&L	31/10/2019

5. Procedimento

A calibração foi realizada conforme procedimento IT.TEC.006 - Instrução técnica para calibração de paquímetro universal e paquímetro de profundidade através do método de medição direta de blocos-padrão e anel liso padrão. Medição do paralelismo das superfícies de medição externa e medição interna.

6. Resultados da calibração

Erros de indicação

Unidade: mm

Valor de Referência (SMP)	Valor Medido ou Nominal (SMC)	Tendência (instrumental)	Incerteza expandida	Graus de liberdade efetivos (Veff)	Fator de abrangência (k)
0,000	0,000	0,000	0,003	∞	2,00
20,200	20,200	0,000	0,003	∞	2,00
25,000	25,000	0,000	0,003	∞	2,00
50,000	50,000	0,000	0,003	∞	2,00
100,000	100,000	0,000	0,003	∞	2,00
150,000	150,000	0,000	0,003	∞	2,00

Medição interna

Unidade: mm

Valor de Referência (SMP)	Valor Medido ou Nominal (SMC)	Tendência (instrumental)	Incerteza expandida	Graus de liberdade efetivos (Veff)	Fator de abrangência (k)
50,000	50,000	0,000	0,003	∞	2,00

Data da emissão do certificado: 20/12/2018

Clauber L. Neto
"Signatário Autorizado"

Página: 1/2

Este certificado é válido exclusivamente para o objeto calibrado descrito nas condições específicas, não sendo extensivo a quaisquer lotes, mesmo que similares. Não é permitida a reprodução deste certificado, somente original. Certificado conferido e assinado eletronicamente.

RUA IZABEL A. REDENTORA, 383. SILVEIRA DA MOTTA. SÃO JOSÉ DOS PINHAIS - PR. CEP: 83030-500 TEL: (41) 30816200/30816207 SITE: www.accpr.com.br



ACC PR Sol. em Instrumentação, Qualidade e Metrologia Eirele - EPP
CNPJ: 12.453.846/0001-66
Certificado de Calibração N°: 009035/2018

Laboratório de calibração com sistema de gestão
conforme ABNT NBR ISO/IEC 17025
Local da Calibração: nas instalações da ACC

Medição de profundidade

Unidade: mm

Valor de Referência (SMP)	Valor Medido ou Nominal (SMC)	Tendência (instrumental)	Incerteza expandida	Graus de liberdade efetivos (Veff)	Fator de abrangência (k)
50,000	50,000	0,000	0,003	∞	2,00

Medição de ressalto

Unidade: mm

Valor de Referência (SMP)	Valor Medido ou Nominal (SMC)	Tendência (instrumental)	Incerteza expandida	Graus de liberdade efetivos (Veff)	Fator de abrangência (k)
50,000	50,000	0,000	0,003	∞	2,00

Unidade: mm

Parâmetro calibrado (entre as superfícies de medição)	Valor máximo	Incerteza de Medição
Paralelismo medida externa	0,000	0,003
Paralelismo medida interna	0,000	0,003

7. Observações

Os valores apresentados na coluna SMC (sistema de medição em calibração) referem-se a média das indicações obtidas no sistema de medição calibrado ou ao seu valor nominal. Os valores apresentados na coluna SMP (sistema de medição padrão) refere-se a média das indicações obtidas no sistema de medição padrão utilizado ou ao seu valor nominal. A tendência instrumental é obtida para cada ponto de medição, através da diferença entre o valor medido ou nominal (SMC) e o valor de referência (SMP).

A incerteza expandida de medição relatada, associada a tendência, é declarada como a incerteza padrão de medição multiplicada pelo fator de abrangência k (vide tabela acima), o qual para uma distribuição t com v_{eff} (vide tabela acima) graus de liberdade efetivos corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95%. A incerteza padrão da medição foi determinada de acordo com a publicação EA-4/02.

A operação de ajuste e/ou regulagem não faz parte do escopo de acreditação ou certificação deste laboratório. A validade apresentada neste certificado de calibração é de responsabilidade do cliente e não faz parte do escopo de acreditação ou certificação deste laboratório. Esta calibração não isenta o equipamento de medição do controle metrológico estabelecido na regulamentação técnica nacional ou internacional.

Data da emissão do certificado: 20/12/2018

Clauber L. Neto
"Signatário Autorizado"

Página: 2/2

Este certificado é válido exclusivamente para o objeto calibrado descrito nas condições específicas, não sendo extensivo a quaisquer lotes, mesmo que similares. Não é permitida a reprodução deste certificado, somente original. Certificado conferido e assinado eletronicamente.

RUA IZABEL A. REDENTORA, 383. SILVEIRA DA MOTTA. SÃO JOSÉ DOS PINHAIS - PR. CEP: 83030-500 TEL: (41) 30816200/30816207 SITE: www.accpr.com.br



ACC PR Sol. em Instrumentação, Qualidade e Metrologia Eirele - EPP
 CNPJ: 12.453.846/0001-66
 Certificado de Calibração N°: 000325/2019
 Laboratório de calibração com sistema de gestão
 conforme ABNT NBR ISO/IEC 17025
 Local da Calibração: nas instalações da ACC

1. Dados do solicitante e contratante

Ciente: DEBORA DE FÁTIMA CAMILLO RIBEIRO
 Endereço: Rua Dom Pedro II - Centro - Campo Largo-PR
 Solicitante: DEBORA DE FÁTIMA CAMILLO RIBEIRO
 Endereço: Rua Dom Pedro II - Centro - Campo Largo-PR

2. Dados do instrumento calibrado

Instrumento:	Paquímetro digital	Faixa de Indicação:	0 a 150 mm
Identificação:	PAQ-02	Resolução:	0,01 mm
Número de Série:	Não informado	Ordem de Serviço:	000073/2019
Modelo:	Não informado	Data da Calibração:	18/01/2019
Fabricante:	King Tools	Próxima Calibração:	31/01/2020
Localização:			

3. Dados das condições ambientais

Temperatura: 21,2°C ± 1°C Umidade Relativa: 59,0% ± 15%

4. Padrões utilizados na calibração (rastreadibilidade das medições)

Código	Descrição	Certificado	Rastreabilidade	Validade
PTM-0420	Jogo de Blocos Padrão	J431322/2017	K&L	16/01/2020
PTM-0429	Pino Padrão	S007618/2016	K&L	28/02/2019
PTM-0345	Jogo de Blocos Padrão	2014/16	Fundação CERTI	31/07/2019
PTM-0405	Anel liso	S041665/2016	K&L	31/10/2019

5. Procedimento

A calibração foi realizada conforme procedimento IT.TEC.006 - Instrução técnica para calibração de paquímetro universal e paquímetro de profundidade através do método de medição direta de blocos-padrão e anel liso padrão. Medição do paralelismo das superfícies de medição externa e medição interna.

6. Resultados da calibração

Erros de indicação

Unidade: mm

Valor de Referência (SMP)	Valor Medido ou Nominal (SMC)	Tendência (instrumental)	Incerteza expandida	Graus de liberdade efetivos (Veff)	Fator de abrangência (k)
0,000	0,000	0,000	0,003	∞	2,00
20,200	20,200	0,000	0,003	∞	2,00
25,000	25,000	0,000	0,003	∞	2,00
50,000	50,000	0,000	0,003	∞	2,00
100,000	100,010	0,010	0,003	∞	2,00
150,000	150,010	0,010	0,003	∞	2,00

Medição interna

Unidade: mm

Valor de Referência (SMP)	Valor Medido ou Nominal (SMC)	Tendência (instrumental)	Incerteza expandida	Graus de liberdade efetivos (Veff)	Fator de abrangência (k)
50,000	50,000	0,000	0,003	∞	2,00

Data da emissão do certificado: 18/01/2019

Clauber L. Neto
 "Signatário Autorizado"

Página: 1/2

Este certificado é válido exclusivamente para o objeto calibrado descrito nas condições específicas, não sendo extensivo a quaisquer lotes, mesmo que similares. Não é permitida a reprodução deste certificado, somente original. Certificado conferido e assinado eletronicamente.

RUA IZABEL A. REDENTORA, 383. SILVEIRA DA MOTTA. SÃO JOSÉ DOS PINHAIS - PR. CEP: 83030-500 TEL: (41) 30816200/30816207 SITE: www.acopr.com.br



ACC PR Sol. em Instrumentação, Qualidade e Metrologia Eirele - EPP
 CNPJ: 12.453.846/0001-66
 Certificado de Calibração N°: 000325/2019
 Laboratório de calibração com sistema de gestão
 conforme ABNT NBR ISO/IEC 17025
 Local da Calibração: nas instalações da ACC

Medição de profundidade

Unidade: mm

Valor de Referência (SMP)	Valor Medido ou Nominal (SMC)	Tendência (instrumental)	Incerteza expandida	Graus de liberdade efetivos (Veff)	Fator de abrangência (k)
50,000	50,000	0,000	0,003	∞	2,00

Medição de ressalto

Unidade: mm

Valor de Referência (SMP)	Valor Medido ou Nominal (SMC)	Tendência (instrumental)	Incerteza expandida	Graus de liberdade efetivos (Veff)	Fator de abrangência (k)
50,000	50,000	0,000	0,003	∞	2,00

Unidade: mm

Parâmetro calibrado (entre as superfícies de medição)	Valor máximo	Incerteza de Medição
Paralelismo medida externa	0,000	0,003
Paralelismo medida interna	0,000	0,003

7. Observações

Os valores apresentados na coluna SMC (sistema de medição em calibração) referem-se a média das indicações obtidas no sistema de medição calibrado ou ao seu valor nominal. Os valores apresentados na coluna SMP (sistema de medição padrão) refere-se a média das indicações obtidas no sistema de medição padrão utilizado ou ao seu valor nominal. A tendência instrumental é obtida para cada ponto de medição, através da diferença entre o valor medido ou nominal (SMC) e o valor de referência (SMP).

A incerteza expandida de medição relatada, associada a tendência, é declarada como a incerteza padrão de medição multiplicada pelo fator de abrangência k (vide tabela acima), o qual para uma distribuição t com v_{eff} (vide tabela acima) graus de liberdade efetivos corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95%. A incerteza padrão da medição foi determinada de acordo com a publicação EA-4/02.

A operação de ajuste e/ou regulação não faz parte do escopo de acreditação ou certificação deste laboratório. A validade apresentada neste certificado de calibração é de responsabilidade do cliente e não faz parte do escopo de acreditação ou certificação deste laboratório. Esta calibração não isenta o equipamento de medição do controle metrológico estabelecido na regulamentação técnica nacional ou internacional.

Data da emissão do certificado: 18/01/2019

Clauber L. Neto
 "Signatário Autorizado"

Página: 2/2

Este certificado é válido exclusivamente para o objeto calibrado descrito nas condições específicas, não sendo extensivo a quaisquer lotes, mesmo que similares. Não é permitida a reprodução deste certificado, somente original. Certificado conferido e assinado eletronicamente.

RUA IZABEL A. REDENTORA, 383. SILVEIRA DA MOTTA, SÃO JOSÉ DOS PINHAIS - PR. CEP: 83030-500 TEL: (41) 30816200/30816207 SITE: www.acopr.com.br

ANEXO 3 – CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO DAS BALANÇAS



ACC PR Sol. em Instrumentação, Qualidade e Metrologia Eirele - EPP
CNPJ: 12.453.846/0001-66
Certificado de Calibração N°: 005481/2018

Laboratório de calibração com sistema de gestão
conforme ABNT NBR ISO/IEC 17025
Local da calibração: nas instalações da ACC

1. Dados do solicitante e contratante

Cliente:

Endereço: Rua Dom Pedro II - Centro - Campo Largo-PR

Solicitante: DEBORA DE FÁTIMA CAMILLO RIBEIRO

Endereço: Rua Dom Pedro II - Centro - Campo Largo-PR

2. Dados do sistema de medição calibrado:

Instrumento:	Balança	Faixa de indicação:	0 a 15 kg
Identificação:	BL-01	Resolução (d):	0,005 kg
Número de Série:	37119	Valor de verificação (e):	0,005 kg
Modelo:	R/I 109-E	Ordem de serviço:	001184/2018
Fabricante:	WELMY	Data da Calibração:	18/07/2018
Classe de exatidão:	III	Próxima Calibração:	31/07/2019
Localização:			

3. Condições ambientais

Temperatura: 20,3°C ± 2°C Umidade Relativa: 65,5% ± 30% Pressão atmosférica: 899,0% ± 150mbar

4. Padrões utilizados (rastreadabilidade das medições)

Código	Descrição	Certificado	Rastreabilidade	Validade
PTG-0147	Jogo de Pesos Padrão	17008939	Tecpar	31/12/2019
PTG-0146	Jogo de Pesos Padrão	18001961	Tecpar	30/04/2020
PTP-0072	Barômetro	LP-133149	ESCALA	30/09/2018
PTO-0135	Termohigrômetro	S046316/2016	K&L	07/11/2018

5. Procedimento

A calibração foi realizada conforme procedimento IT.TEC.034 - Instrução técnica para calibração de balança pelo método direto, através da aplicação de pesos padrões.

6. Resultados obtidos na calibração:

Ensaio de pesagem					Unidade: kg
Valor de referência (SMP)	Média das indicações (SMC)	Erro de indicação	Incerteza expandida	Fator de abrangência (k)	Graus de liberdade efetivos (Veff)
0,1000	0,1000	0,0000	0,0029	2,00	∞
5,0000	5,0000	0,0000	0,0029	2,00	∞
7,0000	7,0000	0,0000	0,0029	2,00	∞
9,9997	10,0000	0,0003	0,0029	2,00	∞
14,9997	15,0000	0,0003	0,0029	2,00	∞

Data da emissão do certificado: 19/07/2018

Clauber L. Neto
"Signatário Autorizado"

Página: 1/2

Este certificado é válido exclusivamente para o objeto calibrado descrito nas condições específicas, não sendo extensivo a quaisquer lotes, mesmo que similares. Não é permitida a reprodução deste certificado, somente original. Certificado conferido e assinado eletronicamente.

RUA IZABEL A. REDENTORA, 383. SILVEIRA DA MOTTA. SÃO JOSÉ DOS PINHAIS - PR. CEP: 83030-500 TEL: (41) 30816200/30816207 SITE: www.acpr.com.br



ACC PR Sol. em Instrumentação, Qualidade e Metrologia Eirele - EPP

CNPJ: 12.453.846/0001-66

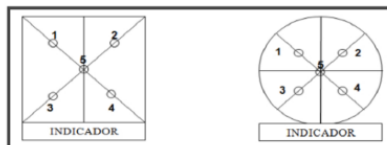
Certificado de Calibração N°: 005482/2018

Laboratório de calibração com sistema de gestão
conforme ABNT NBR ISO/IEC 17025

Local da calibração: nas instalações da ACC

Unidade: kg

Parâmetro medido	Valor máximo obtido
Excentricidade	0,000



7. Observações gerais

Os valores apresentados na coluna SMC (sistema de medição em calibração) referem-se a média de repetidas indicações obtidas durante a calibração. Os valores apresentados na coluna SMP (sistema de medição padrão) referem-se ao valor da massa convencional do padrão. O erro de indicação é obtido para cada ponto de medição, através da diferença entre a média das indicações (SMC) e o valor de referência (SMP).

O resultado da excentricidade apresentado refere-se ao maior valor obtido durante a calibração.

A incerteza expandida de medição relatada, associada ao erro de indicação, é declarada como a incerteza padrão de medição multiplicada pelo fator de abrangência k (vide tabela acima), o qual para uma distribuição t com V_{eff} (vide tabela acima) graus de liberdade efetivos corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95%. A incerteza padrão da medição foi determinada de acordo com a publicação EA-4/02.

A operação de ajuste e/ou regulação não faz parte do escopo de acreditação ou certificação deste laboratório. A validade apresentada neste certificado de calibração é de responsabilidade do cliente e não faz parte do escopo de acreditação ou certificação deste laboratório. Esta calibração não isenta o equipamento de medição do controle metrológico estabelecido na regulamentação técnica nacional ou internacional.

Data da emissão do certificado: 19/07/2018

Cláuber L. Neto
"Signatário Autorizado"

Página: 2/2

Este certificado é válido exclusivamente para o objeto calibrado descrito nas condições específicas, não sendo extensivo a quaisquer lotes, mesmo que similares. Não é permitida a reprodução deste certificado, somente original. Certificado conferido e assinado eletronicamente.

RUA IZABEL A. REDENTORA, 383. SILVEIRA DA MOTTA. SÃO JOSÉ DOS PINHAIS - PR. CEP: 83030-500 TEL: (41) 30816200/30816207 SITE: www.accpr.com.br



ACC PR Sol. em Instrumentação, Qualidade e Metrologia Eirele - EPP
CNPJ: 12.453.846/0001-66
Certificado de Calibração N°: 005483/2018

Laboratório de calibração com sistema de gestão
conforme ABNT NBR ISO/IEC 17025
Local da calibração: nas instalações da ACC

1. Dados do solicitante e contratante

Cliente:

Endereço: Rua Dom Pedro II - Centro - Campo Largo-PR

Solicitante: DEBORA DE FÁTIMA CAMILLO RIBEIRO

Endereço: Rua Dom Pedro II - Centro - Campo Largo-PR

2. Dados do sistema de medição calibrado:

Instrumento:	Balança	Faixa de indicação:	0 a 15 kg
Identificação:	BL-03	Resolução (d):	0,005 kg
Número de Série:	59210	Valor de verificação (e):	0,005 kg
Modelo:	R/I 109-E	Ordem de serviço:	001184/2018
Fabricante:	WELMY	Data da Calibração:	18/07/2018
Classe de exatidão:	III	Próxima Calibração:	31/07/2019
Localização:			

3. Condições ambientais

Temperatura: 20,2°C ± 2°C

Umidade Relativa: 61,5% ± 30%

Pressão atmosférica: 901,5% ± 150mbar

4. Padrões utilizados (rastreadabilidade das medições)

Código	Descrição	Certificado	Rastreadabilidade	Validade
PTG-0147	Jogo de Pesos Padrão	17008939	Tecpar	31/12/2019
PTG-0146	Jogo de Pesos Padrão	18001961	Tecpar	30/04/2020
PTP-0072	Barômetro	LP-133149	ESCALA	30/09/2018
PTO-0135	Termohigrômetro	S046316/2016	K&L	07/11/2018

5. Procedimento

A calibração foi realizada conforme procedimento IT.TEC.034 - Instrução técnica para calibração de balança pelo método direto, através da aplicação de pesos padrões.

6. Resultados obtidos na calibração:

Ensaio de pesagem					Unidade: kg
Valor de referência (SMP)	Média das indicações (SMC)	Erro de indicação	Incerteza expandida	Fator de abrangência (k)	Graus de liberdade efetivos (Veff)
0,1000	0,1000	0,0000	0,0029	2,00	∞
5,0000	5,0000	0,0000	0,0029	2,00	∞
7,0000	7,0000	0,0000	0,0029	2,00	∞
9,9997	10,0000	0,0003	0,0029	2,00	∞
14,9997	15,0000	0,0003	0,0029	2,00	∞

Data da emissão do certificado: 19/07/2018

Clauber L. Neto
"Signatário Autorizado"

Página: 1/2

Este certificado é válido exclusivamente para o objeto calibrado descrito nas condições específicas, não sendo extensivo a quaisquer lotes, mesmo que similares. Não é permitida a reprodução deste certificado, somente original. Certificado conferido e assinado eletronicamente.

RUA IZABEL A. REDENTORA, 383. SILVEIRA DA MOTTA. SÃO JOSÉ DOS PINHAIS - PR. CEP: 83030-500 TEL: (41) 30816200/30816207 SITE: www.accpr.com.br

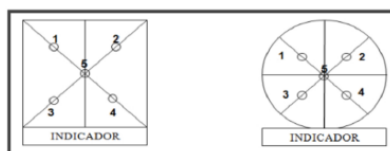


ACC PR Sol. em Instrumentação, Qualidade e Metrologia Eirele - EPP
CNPJ: 12.453.846/0001-66
Certificado de Calibração N°: 005483/2018

Laboratório de calibração com sistema de gestão
conforme ABNT NBR ISO/IEC 17025
Local da calibração: nas instalações da ACC

Unidade: kg

Parâmetro medido	Valor máximo obtido
Excentricidade	0,000



7. Observações gerais

Os valores apresentados na coluna SMC (sistema de medição em calibração) referem-se a média de repetidas indicações obtidas durante a calibração. Os valores apresentados na coluna SMP (sistema de medição padrão) referem-se ao valor da massa convencional do padrão. O erro de indicação é obtido para cada ponto de medição, através da diferença entre a média das indicações (SMC) e o valor de referência (SMP).

O resultado da excentricidade apresentado refere-se ao maior valor obtido durante a calibração.

A incerteza expandida de medição relatada, associada ao erro de indicação, é declarada como a incerteza padrão de medição multiplicada pelo fator de abrangência k (vide tabela acima), o qual para uma distribuição t com V_{eff} (vide tabela acima) graus de liberdade efetivos corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95%. A incerteza padrão da medição foi determinada de acordo com a publicação EA-4/02.

A operação de ajuste e/ou regulagem não faz parte do escopo de acreditação ou certificação deste laboratório. A validade apresentada neste certificado de calibração é de responsabilidade do cliente e não faz parte do escopo de acreditação ou certificação deste laboratório. Esta calibração não isenta o equipamento de medição do controle metrológico estabelecido na regulamentação técnica nacional ou internacional.

Data da emissão do certificado: 19/07/2018

Clauber L. Neto
"Signatário Autorizado"

Página: 2/2

Este certificado é válido exclusivamente para o objeto calibrado descrito nas condições específicas, não sendo extensivo a quaisquer lotes, mesmo que similares. Não é permitida a reprodução deste certificado, somente original. Certificado conferido e assinado eletronicamente.

RUA IZABEL A. REDENTORA, 383. SILVEIRA DA MOTTA. SÃO JOSÉ DOS PINHAIS - PR. CEP: 83030-500 TEL: (41) 30816200/30816207 SITE: www.accpr.com.br



ACC PR Sol. em Instrumentação, Qualidade e Metrologia Eirele - EPP
CNPJ: 12.453.846/0001-66
Certificado de Calibração N°: 000418/2019

Laboratório de calibração com sistema de gestão
conforme ABNT NBR ISO/IEC 17025
Local da calibração: nas instalações da ACC

1. Dados do solicitante e contratante

Cliente: DEBORA DE FÁTIMA CAMILLO RIBEIRO
Endereço: Rua Dom Pedro II - Centro - Campo Largo-PR
Solicitante: DEBORA DE FÁTIMA CAMILLO RIBEIRO
Endereço: Rua Dom Pedro II - Centro - Campo Largo-PR

2. Dados do sistema de medição calibrado:

Instrumento:	Balança	Faixa de indicação:	0 a 15 kg
Identificação:	BL-04	Resolução (d):	0,005 kg
Número de Série:	64188	Valor de verificação (e):	0,005 kg
Modelo:	R/I 109-E	Ordem de serviço:	000096/2019
Fabricante:	WELMY	Data da Calibração:	23/01/2019
Classe de exatidão:	III	Próxima Calibração:	31/01/2020
Localização:			

3. Condições ambientais

Temperatura: 21,3°C ± 2°C **Umidade Relativa:** 59,0% ± 30% **Pressão atmosférica:** 911,5+"mbar" ± 150mbar

4. Padrões utilizados (rastreadabilidade das medições)

Código	Descrição	Certificado	Rastreabilidade	Validade
PTG-0147	Jogo de Pesos Padrão	17008939	Tecpar	31/12/2019
PTG-0146	Jogo de Pesos Padrão	18001961	Tecpar	30/04/2020
PTP-0077	Barômetro digital	LP - 204 380	ESCALA	30/06/2020
PTO-0222	Termohigrômetro com sensor externo	S041796/2016	K&L	05/10/2019

5. Procedimento

A calibração foi realizada conforme procedimento IT.TEC.034 - Instrução técnica para calibração de balança pelo método direto, através da aplicação de pesos padrões.

6. Resultados obtidos na calibração:

Ensaio de pesagem					Unidade: kg
Valor de referência (SMP)	Média das indicações (SMC)	Erro de indicação	Incerteza expandida	Fator de abrangência (k)	Graus de liberdade efetivos (Veff)
0,1000	0,1000	0,0000	0,0029	2,00	∞
1,0000	1,0000	0,0000	0,0029	2,00	∞
5,0000	5,0000	0,0000	0,0029	2,00	∞
9,9997	10,0050	0,0053	0,0029	2,00	∞
14,9997	15,0050	0,0053	0,0029	2,00	∞

Data da emissão do certificado: 24/01/2019

Clauber L. Neto
"Signatário Autorizado"

Página: 1/2

Este certificado é válido exclusivamente para o objeto calibrado descrito nas condições específicas, não sendo extensivo a quaisquer lotes, mesmo que similares. Não é permitida a reprodução deste certificado, somente original. Certificado conferido e assinado eletronicamente.

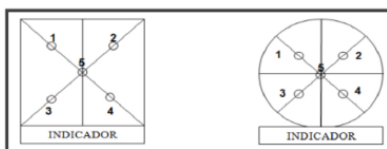
RUA IZABEL A. REDENTORA, 383. SILVEIRA DA MOTTA. SÃO JOSÉ DOS PINHAIS - PR. CEP: 83030-500 TEL: (41) 30816200/30816207 SITE: www.accpr.com.br



ACC PR Sol. em Instrumentação, Qualidade e Metrologia Eirele - EPP
CNPJ: 12.453.846/0001-66
Certificado de Calibração N°: 000418/2019

Laboratório de calibração com sistema de gestão
conforme ABNT NBR ISO/IEC 17025
Local da calibração: nas instalações da ACC

Unidade: kg	
Parâmetro medido	Valor máximo obtido
Excentricidade	0,000



7. Observações gerais

Os valores apresentados na coluna SMC (sistema de medição em calibração) referem-se a média de repetidas indicações obtidas durante a calibração. Os valores apresentados na coluna SMP (sistema de medição padrão) referem-se ao valor da massa convencional do padrão. O erro de indicação é obtido para cada ponto de medição, através da diferença entre a média das indicações (SMC) e o valor de referência (SMP). O resultado da excentricidade apresentado refere-se ao maior valor obtido durante a calibração.

A incerteza expandida de medição relatada, associada ao erro de indicação, é declarada como a incerteza padrão de medição multiplicada pelo fator de abrangência k (vide tabela acima), o qual para uma distribuição t com V_{eff} (vide tabela acima) graus de liberdade efetivos corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95%. A incerteza padrão da medição foi determinada de acordo com a publicação EA-4/02.

A operação de ajuste e/ou regulação não faz parte do escopo de acreditação ou certificação deste laboratório. A validade apresentada neste certificado de calibração é de responsabilidade do cliente e não faz parte do escopo de acreditação ou certificação deste laboratório. Esta calibração não isenta o equipamento de medição do controle metrológico estabelecido na regulamentação técnica nacional ou internacional.

Data da emissão do certificado: 24/01/2019

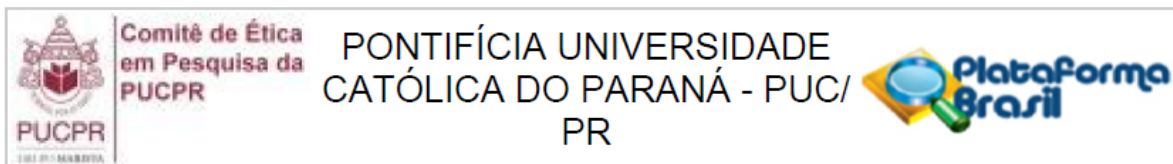
Clauber L. Neto
"Signatário Autorizado"

Página: 2/2

Este certificado é válido exclusivamente para o objeto calibrado descrito nas condições específicas, não sendo extensivo a quaisquer lotes, mesmo que similares. Não é permitida a reprodução deste certificado, somente original. Certificado conferido e assinado eletronicamente.

RUA IZABEL A. REDENTORA, 383. SILVEIRA DA MOTTA. SÃO JOSÉ DOS PINHAIS - PR. CEP: 83030-500 TEL: (41) 30816200/30816207 SITE: www.accpr.com.br

ANEXO 4 – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PROPOSTA DE NOVOS FORMATOS E DIMENSÕES DE PRONGAS BINASAIS EXISTENTES COM BASE NAS CARACTERÍSTICAS ANATÔMICAS DE RECÉM-NASCIDOS

Pesquisador: Débora de Fátima Camillo Ribeiro

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 89268418.0.0000.0020

Instituição Proponente: Pontifícia Universidade Católica do Paraná

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.659.783

Apresentação do Projeto:

A lesão nasal é um evento adverso cada vez mais comum nas Unidades de Terapia Intensiva Neonatais (UTINs) e apresenta consequências a curto e longo prazo. Ela é decorrente da pressão exercida pela pronga sobre a columela e o septo nasal. A utilização do tamanho adequado da pronga para cada recém-nascido (RN) e a redução da pressão sobre as estruturas nasais é fator primordial para prevenir a ocorrência da lesão. Atualmente, existem poucos tamanhos de pronga disponíveis no mercado, e as existentes, muitas vezes não se adaptam as características anatômicas dos recém-nascidos. Desta forma o objetivo deste estudo é propor novos formatos e dimensões de prongas binasais existentes com base nas características anatômicas de RNs hígidos ou internados em UTIN. Trata-se de um estudo do tipo transversal que será realizado com 3000 RNs hígidos ou que necessitem de internamento na UTIN. O estudo será realizado em dois hospitais de Campo Largo. As características anatômicas da região nasal dos recém-nascidos serão avaliadas por enfermeiros ou técnicos de enfermagem treinados previamente pela pesquisadora. Serão avaliados por meio de uma régua graduada em milímetros as seguintes estruturas: distância entre a ponta do nariz e a região entre as sobrancelhas; largura inferior do septo; distância bialar; largura medial do septo; largura da narina direita; largura da narina esquerda; altura do septo; altura da aleta direita; altura da aleta esquerda; diâmetro transversal da narina direita; diâmetro transversal da narina esquerda. Ao término do

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155

Bairro: Prado Velho

CEP: 80.215-901

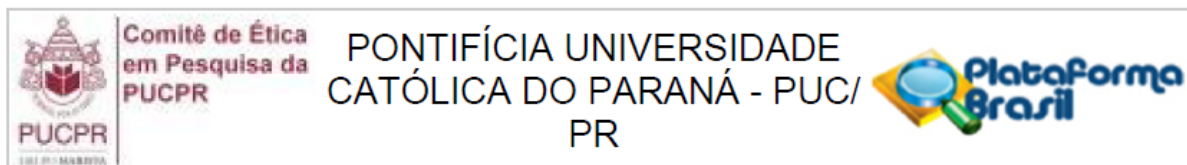
UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3271-2103

Fax: (41)3271-2103

E-mail: nep@pucpr.br



Continuação do Parecer: 2.659.783

desenvolvimento prático, os dados serão tabulados e será realizada a análise estatística. Para a referida análise será utilizado o pacote estatístico GRAPHPAD PRISM em conjunto com software Microsoft Excel, e será considerado um nível de significância de 5% ($= 0,05$). As variáveis serão descritas segundo seus tipos: para as variáveis quantitativas, serão usadas médias e desvios padrões e para as variáveis nominais serão usadas frequências absolutas e percentuais. Para as análises de dados serão usados testes exatos de Fisher ou qui-quadrado (para variáveis nominais); testes de Mann-Whitney e Wilcoxon pareado (para as variáveis quantitativas). A normalidade das variáveis quantitativas será analisada com o teste de Shapiro-Wilk. Espera-se com o desenvolvimento deste estudo, apresentar proposta de novo produto que diminua ou elimine a ocorrência da lesão nasal decorrente da ventilação não invasiva (VNI) por meio da pronga binasal curta e, conseqüentemente, reduza a exposição dos RNs aos efeitos adversos que a mesma pode causar. Espera-se, ainda, realizar contribuição científica significativa para aprimorar a assistência prestada aos

RNs que necessitam de VNI, por meio da adequação da pronga nasal. Com o levantamento das características anatômicas do nariz do RN, esperase que seja possível adequar a numeração existente das prongas à esta população e, conseqüentemente, reduzir a pressão que a mesma exerce sobre a columela e septo nasal minimizando, desta forma, a incidência de lesão nasal. A prevenção da referida lesão implica redução dos efeitos deletérios que a mesma pode causar aos RNs, contribuindo no aprimoramento da assistência técnica prestada a esses RNs e redução do tempo de hospitalização, bem como redução dos gastos públicos destinados ao tratamento das co-morbidades relacionadas à lesão nasal.

Objetivo da Pesquisa:

Segundo o PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1122995.pdf, os objetivos do projeto de pesquisa:

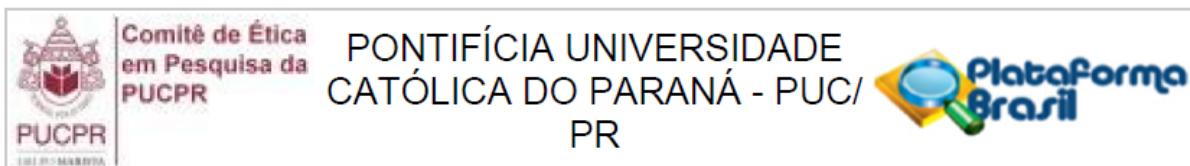
Objetivo Primário:

Propor novos formatos e dimensões de prongas binasais existentes com base nas características anatômicas de recém-nascidos hígidos ou internados em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal.

Objetivo Secundário:

a) Avaliar as características anatômicas do nariz de recém-nascidos hígidos ou internados na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal e correlacioná-los com os seus respectivos dados antropométricos; b) Avaliar as dimensões de modelos distintos de prongas binasais curtas; c) Comparar as dimensões das prongas binasais curtas de distintos modelos com às características anatômicas da região nasal de recém-nascidos hígidos ou internados em Unidade de Terapia

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155			
Bairro: Prado Velho	CEP: 80.215-901		
UF: PR	Município: CURITIBA		
Telefone: (41)3271-2103	Fax: (41)3271-2103	E-mail: nep@pucpr.br	



Continuação do Parecer: 2.659.783

Intensiva Neonatal;d)Propor novos formatos e novas dimensões de prongas binasais utilizadas em ventilação não invasiva de recém-nascidos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos e benefícios citados pelo PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1122995.pdf são:

Riscos:

Os riscos para a saúde dos recém-nascidos serão mínimos e estão relacionados ao desconforto durante a pesagem e mensuração das dimensões da região nasal e cefálica. O recém-nascido pode apresentar alteração no estado de sono e vigília e sintomas de irritabilidade, que serão minimizados por meio de medidas de conforto como sucção não nutritiva e toque terapêutico, durante e após o procedimento. Durante a pesagem, o

RN poderá sentir frio, para minimizar este risco, será colocado um cueiro sobre a concha da balança durante cada procedimento de pesagem.

Benefícios:

O principal benefício será a adequação do tamanho das prongas às características anatômicas dos recém-nascidos e, conseqüentemente, a redução da lesão nasal decorrente do uso de ventilação não invasiva, bem como, melhor qualidade de vida aos recém-nascidos internados na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal que necessitarem do referido suporte ventilatório. Os resultados do presente estudo fornecerão subsídios técnico-científicos capazes de contribuir para desenvolvimento de melhorias na assistência aos recém-nascidos submetidos à ventilação não invasiva por meio de prongas binasais.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto de pesquisa de relevância acadêmico científica, com metodologia em consonância com os objetivos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Autorização das instituições foram adequadamente apresentadas.

TCLE foi apresentado em adequação à Res. CNS 466/12.

Instrumento de coleta de dados foi adequadamente apresentado.

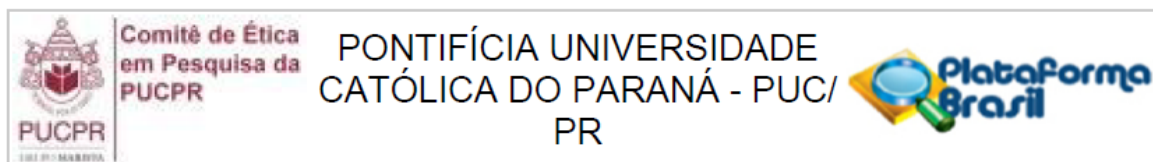
Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto apresenta-se em conformidade à Res. CNS 466/12.

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos aos senhores pesquisadores que, no cumprimento da Resolução 466/12, o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) deverá receber relatórios anuais sobre o andamento do estudo, bem como

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155		CEP: 80.215-901
Bairro: Prado Velho		
UF: PR	Município: CURITIBA	
Telefone: (41)3271-2103	Fax: (41)3271-2103	E-mail: nep@pucpr.br



Continuação do Parecer: 2.659.783

a qualquer tempo e a critério do pesquisador nos casos de relevância, além do envio dos relatos de eventos adversos, para conhecimento deste Comitê. Salientamos ainda, a necessidade de relatório completo ao final do estudo.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEPPUCPR de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e as suas justificativas.

Se a pesquisa, ou parte dela for realizada em outras instituições, cabe ao pesquisador não iniciá-la antes de receber a autorização formal para a sua realização. O documento que autoriza o início da pesquisa deve ser carimbado e assinado pelo responsável da instituição e deve ser mantido em poder do pesquisador responsável, podendo ser requerido por este CEP em qualquer tempo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

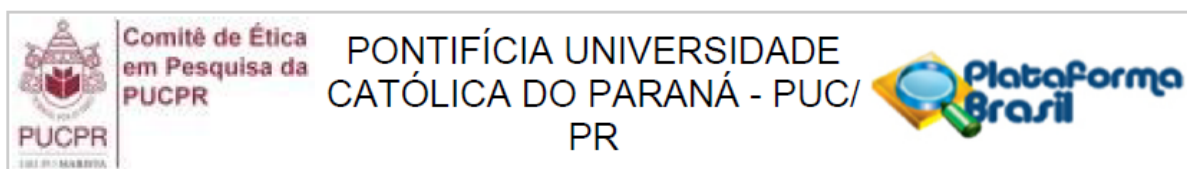
Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1122995.pdf	09/05/2018 12:56:02		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DETALHADO.docx	09/05/2018 12:52:07	Débora de Fátima Camillo Ribeiro	Aceito
Outros	FICHA_DE_AVALIACAO_DO_SEPTO_NASAL_EM_RECEM_NASCIDOS.docx	09/05/2018 12:50:33	Débora de Fátima Camillo Ribeiro	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_de_concordancia_Hospital_Infantil_Waldemar_Monastier.pdf	09/05/2018 12:48:51	Débora de Fátima Camillo Ribeiro	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_de_concordancia_hospital_Paroln.pdf	09/05/2018 12:48:19	Débora de Fátima Camillo Ribeiro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO.docx	09/05/2018 12:46:02	Débora de Fátima Camillo Ribeiro	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	09/05/2018 12:16:14	Débora de Fátima Camillo Ribeiro	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155
Bairro: Prado Velho **CEP:** 80.215-901
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3271-2103 **Fax:** (41)3271-2103 **E-mail:** nep@pucpr.br



Continuação do Parecer: 2.659.783

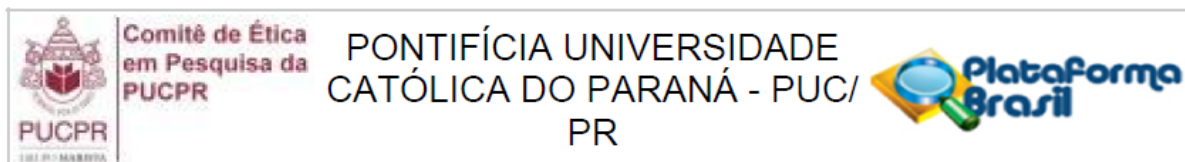
Não

CURITIBA, 17 de Maio de 2018

Assinado por:
NAIM AKEL FILHO
(Coordenador)

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155
Bairro: Prado Velho **CEP:** 80.215-901
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3271-2103 **Fax:** (41)3271-2103 **E-mail:** nep@pucpr.br

ANEXO 5 – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: PROPOSTA DE NOVOS FORMATOS E DIMENSÕES DE PRONGAS BINASAIS EXISTENTES COM BASE NAS CARACTERÍSTICAS ANATÔMICAS DE RECÉM-NASCIDOS

Pesquisador: Débora de Fátima Camillo Ribeiro

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 89268418.0.0000.0020

Instituição Proponente: Pontifícia Universidade Católica do Paraná

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.546.615

Apresentação do Projeto:

A lesão nasal é um evento adverso cada vez mais comum nas Unidades de Terapia Intensiva Neonatais (UTINs) e apresenta consequências a curto e longo prazo. Ela é decorrente da pressão exercida pela pronga sobre a columela e o septo nasal. A utilização do tamanho adequado da pronga para cada recém-nascido (RN) e a redução da pressão sobre as estruturas nasais é fator primordial para prevenir a ocorrência da lesão. Atualmente, existem poucos tamanhos de pronga disponíveis no mercado, e as existentes, muitas vezes não se adaptam as características anatômicas dos recém-nascidos. Desta forma o objetivo deste estudo é propor novos formatos e dimensões de prongas binasais existentes com base nas características anatômicas de RNs hígidos ou internados em UTIN. Trata-se de um estudo do tipo transversal que será realizado com 3000 RNs hígidos ou que necessitem de internamento na UTIN. As características anatômicas da região nasal dos recém-nascidos serão avaliadas por enfermeiros ou técnicos de enfermagem treinados previamente pela pesquisadora. Serão avaliados por meio de uma régua graduada em milímetros as seguintes estruturas: distância entre a ponta do nariz e a região entre as sobrancelhas; largura inferior do septo; distância bialar; largura medial do septo; largura da narina direita; largura da narina esquerda; altura do septo; altura da aleta direita; altura da aleta esquerda; diâmetro transversal da narina direita; diâmetro transversal da narina esquerda. Ao término do desenvolvimento prático, os dados serão tabulados

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155

Bairro: Prado Velho

CEP: 80.215-901

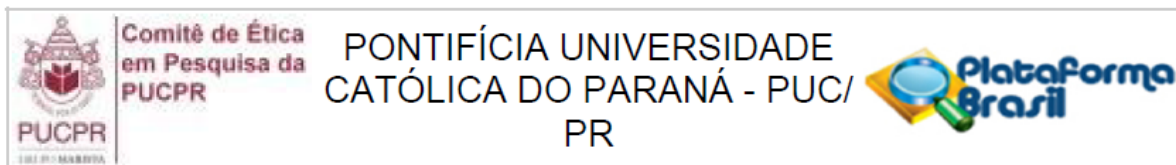
UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3271-2103

Fax: (41)3271-2103

E-mail: nep@pucpr.br

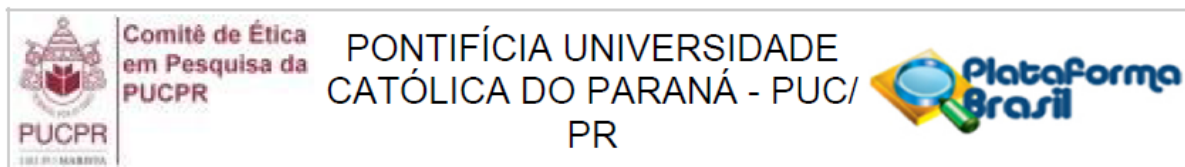


Continuação do Parecer: 3.546.615

e será realizada a análise estatística. Para a referida análise será utilizado o pacote estatístico GRAPHPAD PRISM em conjunto com software Microsoft Excel, e será considerado um nível de significância de 5% ($= 0,05$). As variáveis serão descritas segundo seus tipos: para as variáveis quantitativas, serão usadas médias e desvios padrões e para as variáveis nominais serão usadas frequências absolutas e percentuais. Para as análises de dados serão usados testes exatos de Fisher ou qui-quadrado (para variáveis nominais); testes de Mann-Whitney e Wilcoxon pareado (para as variáveis quantitativas). A normalidade das variáveis quantitativas será analisada com o teste de Shapiro-Wilk. Espera-se com o desenvolvimento deste estudo, apresentar proposta de novo produto que diminua ou elimine a ocorrência da lesão nasal decorrente da ventilação não invasiva (VNI) por meio da pronga binasal curta e, conseqüentemente, reduza a exposição dos RNs aos efeitos adversos que a mesma pode causar. Espera-se, ainda, realizar contribuição científica significativa para aprimorar a assistência prestada aos RNs que necessitam de VNI, por meio da adequação da pronga nasal. Com o levantamento das características anatômicas do nariz do RN, esperase que seja possível adequar a numeração existente das prongas à esta população e, conseqüentemente, reduzir a pressão que a mesma exerce sobre a columela e septo nasal minimizando, desta forma, a incidência de lesão nasal. A prevenção da referida lesão implica redução dos efeitos deletérios que a mesma pode causar aos RNs, contribuindo no aprimoramento da assistência técnica prestada a esses RNs e redução do tempo de hospitalização, bem como redução dos gastos públicos destinados ao tratamento das co-morbidades relacionadas à lesão nasal.

De acordo com o PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1416992_E1.pdf", os pesquisadores descrevem a necessidade de mudanças nos locais de realização da pesquisa, através desta emenda: "Após a provação do projeto intitulado: "Proposta de novos formatos e dimensões de prongas binasais existentes com base nas características anatômicas de recém-nascidos, pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, CAAE: 89268418.0.0000.0020, iniciou-se a coleta de dados no Hospital Infantil Waldemar Monastier (HIWM). As coletas de dados no Hospital Policlínica Leny, não foram realizadas, porque a maternidade do referido Hospital foi fechada. Em decorrência do fechamento do Hospital Policlínica Leny e pela necessidade de atingir um número amostral significativo, entrou-se em contato com o Hospital do Rocio para solicitar autorização para desenvolver o estudo na referida Instituição. Em detrimento da importância do tema, o Hospital optou por institucionalizar o protocolo de avaliação e a equipe de enfermagem passou a avaliar as

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155
Bairro: Prado Velho **CEP:** 80.215-901
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3271-2103 **Fax:** (41)3271-2103 **E-mail:** nep@pucpr.br



Continuação do Parecer: 3.546.615

dimensões das narinas dos recém-nascidos (RNs) nascidos na instituição ou que necessitaram de internamento na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN). Para desenvolver um estudo retrospectivo por meio do levantamento de dados sobre as dimensões das narinas nas fichas de avaliação do Hospital do Rocio encaminhamos a referida emenda.

Além disso, durante a coleta de dados no HIWM foi observado a necessidade de desenvolver um questionário para a equipe de fisioterapia com o objetivo de obter feedback sobre o uso de prongas binasais e obter as sugestões de melhorias para o desenvolvimento de novos formatos e dimensões das prongas binasais. Por isso, a presente emenda também contém a descrição metodológica para a aplicação do referido questionário.

Objetivo da Pesquisa:

Segundo o PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1122995.pdf, os objetivos do projeto de pesquisa:

Objetivo Primário: Propor novos formatos e dimensões de prongas binasais existentes com base nas características anatômicas de recém-nascidos hígidos ou internados em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal.

Objetivo Secundário: a) Avaliar as características anatômicas do nariz de recém-nascidos hígidos ou internados na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal e correlacioná-los com os seus respectivos dados antropométricos; b) Avaliar as dimensões de modelos distintos de prongas binasais curtas; c) Comparar as dimensões das prongas binasais curtas de distintos modelos com às características anatômicas da região nasal de recém-nascidos hígidos ou internados em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal; d) Propor novos formatos e novas dimensões de prongas binasais utilizadas em ventilação não invasiva de recém-nascidos.

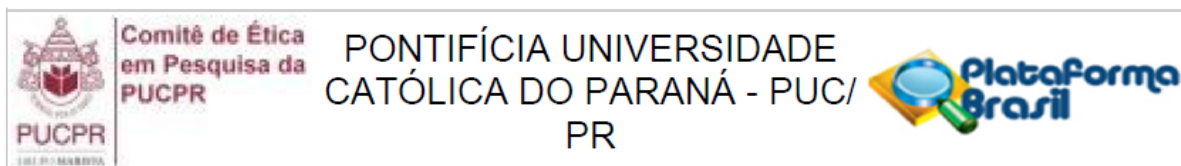
Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos e benefícios citados pelo PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1122995.pdf são:

Riscos: Os riscos para a saúde dos recém-nascidos serão mínimos e estão relacionados ao desconforto durante a pesagem e mensuração das dimensões da região nasal e cefálica. O recém-nascido pode apresentar alteração no estado de sono e vigília e sintomas de irritabilidade, que serão minimizados por meio de medidas de conforto como sucção não nutritiva e toque terapêutico, durante e após o procedimento. Durante

a pesagem, o RN poderá sentir frio, para minimizar este risco, será colocado um cueiro sobre a concha da balança durante cada procedimento de pesagem.

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155			
Bairro: Prado Velho		CEP: 80.215-901	
UF: PR	Município: CURITIBA		
Telefone: (41)3271-2103	Fax: (41)3271-2103	E-mail: nep@pucpr.br	



Continuação do Parecer: 3.546.615

Benefícios: O principal benefício será a adequação do tamanho das prongas às características anatômicas dos recém-nascidos e, conseqüentemente, a redução da lesão nasal decorrente do uso de ventilação não invasiva, bem como, melhor qualidade de vida aos recém-nascidos internados na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal que necessitarem do referido suporte ventilatório. Os resultados do presente estudo fornecerão subsídios técnico-científicos capazes de contribuir para desenvolvimento de melhorias na assistência aos recém-nascidos submetidos à ventilação não invasiva por meio de prongas binasais.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto de pesquisa de relevância acadêmico científica, com metodologia em consonância com os objetivos. Emenda busca mudança de instituição onde a pesquisa será realizada, bem como descrição metodológica para a aplicação de questionário.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Autorização das novas instituições onde a pesquisa será realizada foi adequadamente apresentada.

TCLE foi apresentado em adequação à Res. CNS 466/12.

Instrumento de coleta de dados foi adequadamente apresentado.

TCUD para coleta de dados e estudo retrospectivo foi adequadamente apresentado.

Questionário para os fisioterapeutas foi encaminhado.

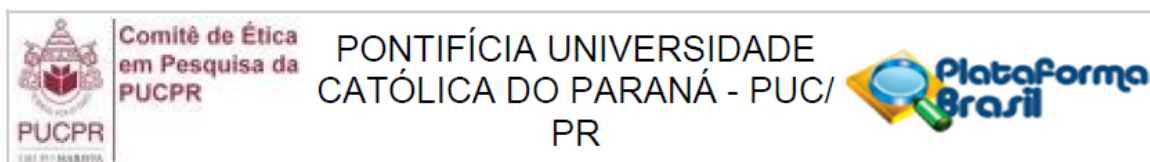
FICHA_DE_AVALIACAO_DO_SEPTO_NASAL_EM_RECEM_NASCIDOS foi apresentado.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda apresenta autorização para realização da pesquisa em nova instituição (Hospital do Rocio), que ao aceitar a pesquisa optou por institucionalizar o protocolo de avaliação e a equipe de enfermagem passou a avaliar as dimensões das narinas dos recém-nascidos (RNs) nascidos na instituição ou que necessitaram de internamento na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN). Esta emenda, portanto, informa intenção de realizar estudo retrospectivo por meio do levantamento de dados sobre as dimensões das narinas nas fichas de avaliação do Hospital do Rocio.

Além disso, durante a coleta de dados no HIWM foi observado a necessidade de desenvolver um questionário para a equipe de fisioterapia com o objetivo de obter feedback sobre o uso de prongas binasais e obter as sugestões de melhorias para o desenvolvimento de novos formatos e dimensões das prongas binasais. Por isso, a presente emenda também contém a descrição

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155
Bairro: Prado Velho **CEP:** 80.215-901
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3271-2103 **Fax:** (41)3271-2103 **E-mail:** nep@pucpr.br



Continuação do Parecer: 3.546.615

metodológica para a aplicação do referido questionário.

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos aos senhores pesquisadores que, no cumprimento da Resolução 466/12, o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) deverá receber relatórios anuais sobre o andamento do estudo, bem como a qualquer tempo e a critério do pesquisador nos casos de relevância, além do envio dos relatos de eventos adversos, para conhecimento deste Comitê. Salientamos ainda, a necessidade de relatório completo ao final do estudo.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEPPUCPR de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e as suas justificativas.

Se a pesquisa, ou parte dela for realizada em outras instituições, cabe ao pesquisador não iniciá-la antes de receber a autorização formal para a sua realização. O documento que autoriza o início da pesquisa deve ser carimbado e assinado pelo responsável da instituição e deve ser mantido em poder do pesquisador responsável, podendo ser requerido por este CEP em qualquer tempo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_141699_2_E1.pdf	21/08/2019 13:48:09		Aceito
Parecer Anterior	PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP.pdf	21/08/2019 13:34:15	Débora de Fátima Camillo Ribeiro	Aceito
Outros	Termo_de_comprisso_para_utilizacao_de_dados.pdf	21/08/2019 13:28:53	Débora de Fátima Camillo Ribeiro	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DETALHADO.docx	21/08/2019 13:27:30	Débora de Fátima Camillo Ribeiro	Aceito
Outros	QUESTIONARIO_PARA_OS_FISIOTERAPEUTAS.docx	18/08/2019 18:39:26	Débora de Fátima Camillo Ribeiro	Aceito
Outros	FICHA_DE_AVALIACAO_DO_SEPTO_NASAL_EM_RECEM_NASCIDOS.docx	18/08/2019 18:37:30	Débora de Fátima Camillo Ribeiro	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_de_concordancia_do_Hospital_do_Rocio.pdf	18/08/2019 18:36:16	Débora de Fátima Camillo Ribeiro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_FISIOTERAPEUTAS.docx	18/08/2019 18:11:45	Débora de Fátima Camillo Ribeiro	Aceito
Declaração de	Termo_de_concordancia_Hospital_Inf	09/05/2018	Débora de Fátima	Aceito

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155

Bairro: Prado Velho

CEP: 80.215-901

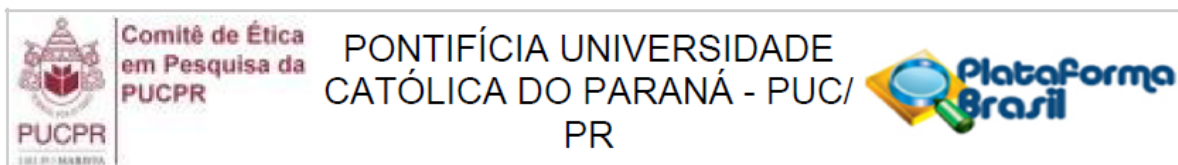
UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3271-2103

Fax: (41)3271-2103

E-mail: nep@pucpr.br



Continuação do Parecer: 3.546.615

Instituição e Infraestrutura	antil_Waldemar_Monastier.pdf	12:48:51	Camillo Ribeiro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVR E_E_ESCLARECIDO.docx	09/05/2018 12:46:02	Débora de Fátima Camillo Ribeiro	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	09/05/2018 12:16:14	Débora de Fátima Camillo Ribeiro	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

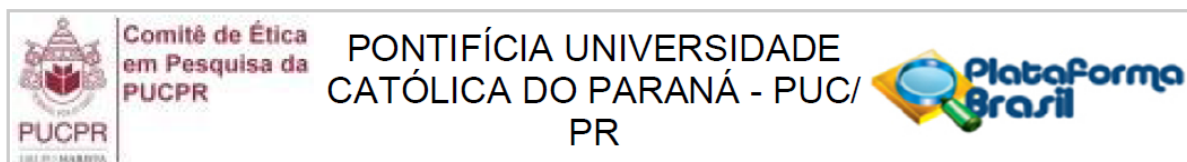
Não

CURITIBA, 01 de Setembro de 2019

Assinado por:
Ana Carla Efig
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155
Bairro: Prado Velho **CEP:** 80.215-901
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3271-2103 **Fax:** (41)3271-2103 **E-mail:** nep@pucpr.br

ANEXO 6 – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PROPOSTA DE UMA NOVA INTERFACE DE VENTILAÇÃO NÃO INVASIVA PARA A PREVENÇÃO DE LESÕES NASAIS EM RECÉM-NASCIDOS INTERNADOS EM UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA NEONATAL

Pesquisador: Débora de Fátima Camillo Ribeiro

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 03198318.5.0000.0020

Instituição Proponente: Pontifícia Universidade Católica do Paraná

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.056.128

Apresentação do Projeto:

Conforme o projeto:

A lesão nasal decorrente do uso da ventilação não invasiva (VNI) é um evento adverso bastante comum nas unidades de terapia intensiva neonatais

(UTIN) e pode estar associado ao reprocessamento das interfaces, que torna estes dispositivos mais rígidos. A lesão nasal apresenta

consequências drásticas para o recém-nascido (RN). Este evento aumenta a morbimortalidade, prolonga o tempo de hospitalização e eleva os

custos do tratamento. O objetivo deste trabalho é desenvolver uma nova interface para VNI em neonatologia a partir do feedback da equipe de

fisioterapia e da incidência e gravidade da lesão nasal de RNs submetidos a VNI por meio de máscaras e prongas binasais curtas de uso único.

Será realizado um estudo tipo ensaio clínico randomizado, com 60 RNs internados na UTIN de um hospital público da região metropolitana de

Curitiba e que necessitaram de ventilação não invasiva. Os RNs serão divididos randomicamente em dois grupos (Pronga ou Máscara) conforme o

tipo de interface utilizada em VNI, sendo ambas de uso único. Os RNs serão submetidos a avaliação previamente a instituição da VNI e a cada 24 h

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155

Bairro: Prado Velho

CEP: 80.215-901

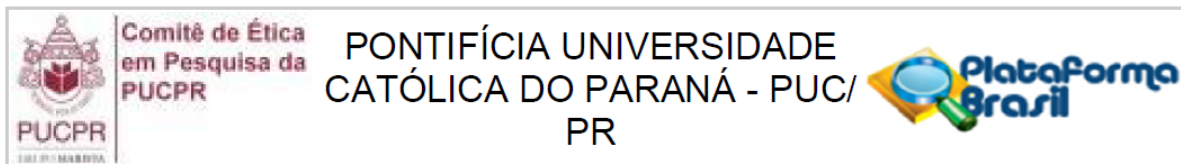
UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3271-2103

Fax: (41)3271-2103

E-mail: nep@pucpr.br



Continuação do Parecer: 3.056.128

até a suspensão médica deste suporte ventilatório. Serão anotados diariamente o estágio da lesão. Após o término das referidas avaliações, será aplicado um questionário aos fisioterapeutas atuantes na UTIN, contendo 18 questões a fim de obter um feedback sobre a utilização das prongas e máscaras novas. Com base nos resultados advindos do ensaio clínico e do questionário, será proposto uma nova interface de VNI para neonatologia. Espera-se com a realização deste estudo prevenir a lesão nasal decorrente do uso de VNI por meio do desenvolvimento de uma nova interface de VNI para neonatologia. Os resultados do presente estudo fornecerão subsídios técnico-científicos capazes de contribuir para desenvolvimento de melhorias na assistência aos RNs submetidos à ventilação não invasiva.

Objetivo da Pesquisa:

Conforme o projeto:

Objetivo Primário:

Desenvolver uma nova interface de ventilação não invasiva para prevenir lesões nasais em recém-nascidos.

Objetivo Secundário:

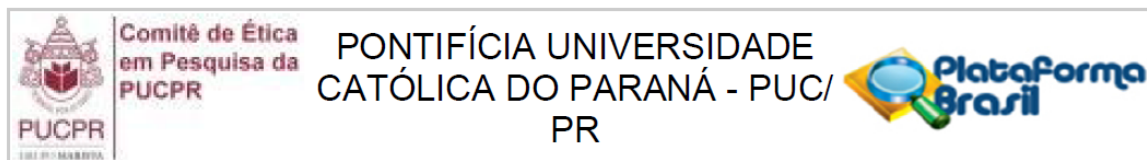
- a) Avaliar os efeitos do uso de máscara nasal e de prongas binasais curtas, ambas de uso único, sobre a incidência e gravidade da lesão nasal em RN submetidos à VNI; b) Avaliar o feedback da equipe de fisioterapia sobre o uso das máscaras nasais e das prongas binasais curtas em RNs submetidos à VNI; c) Propor uma nova interface com base no feedback da equipe de fisioterapia e na incidência e gravidade da lesão nasal de RNs submetidos a VNI por meio de máscaras e prongas binasais curtas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos para a saúde do RN serão mínimos e estão relacionados ao desconforto na instituição da VNI por meio da máscara nasal ou da pronga binasal curta. O RN pode apresentar alteração no estado de sono e vigília e sintomas de irritabilidade, que serão minimizados por meio de medidas de conforto como sucção não nutritiva e toque terapêutico, durante e após o procedimento. Durante a inspeção e o registro fotográfico poderão ser observadas irritabilidade e alteração do estado de sono e vigília, devido ao aumento da

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155		CEP: 80.215-901
Bairro: Prado Velho		
UF: PR	Município: CURITIBA	
Telefone: (41)3271-2103	Fax: (41)3271-2103	E-mail: nep@pucpr.br



Continuação do Parecer: 3.056.128

luminosidade proveniente da lanterna clínica e do flash, respectivamente. Em ambos os casos, também serão realizadas medidas de conforto, como a sucção não nutritiva e toque terapêutico. Além disso, para prevenir o desconforto proveniente do aumento momentâneo da luminosidade, será colocada gaze estéril sobre os olhos do RN durante os referidos procedimentos de avaliação. Os RNs poderão evoluir com lesão nasal; porém, este risco é inerente à utilização de ambas as interfaces. Para prevenir a lesão nasal, serão realizadas instilação de solução fisiológica gelada a cada 6 h associada à massagem nasal.

Benefícios:

O principal benefício será a prevenção da lesão nasal decorrente do uso de VNI por meio do desenvolvimento de uma nova interface, com base no feedback da equipe de fisioterapia e nos resultados do ensaio clínico com prongas e máscaras. Os resultados do presente estudo fornecerão subsídios técnico-científicos capazes de contribuir para desenvolvimento de melhorias na assistência aos RNs submetidos à ventilação não invasiva.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa de ensaio clínico randomizado com 60 RNs internados na UTIN do Hospital Infantil Waldemar Monastier (HIWM) que necessitem de ventilação não invasiva (VNI). Com base nos resultados advindos do ensaio clínico e do questionário, será proposto uma nova interface de VNI para neonatologia.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

adequados

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

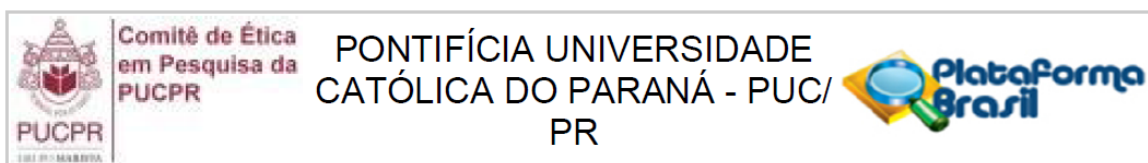
sem pendências

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1260136.pdf	19/11/2018 20:59:01		Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	19/11/2018 20:55:13	Débora de Fátima Camillo Ribeiro	Aceito

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155
Bairro: Prado Velho **CEP:** 80.215-901
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3271-2103 **Fax:** (41)3271-2103 **E-mail:** nep@pucpr.br



Continuação do Parecer: 3.056.128

Outros	Questionario_fisioterapeuta.docx	19/11/2018 20:54:39	Débora de Fátima Camillo Ribeiro	Aceito
Outros	Ficha_de_avaliacao_da_lesao_nasal.docx	19/11/2018 20:54:02	Débora de Fátima Camillo Ribeiro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_consentimento_livre_e_esclarecido_fisioterapeuta.docx	19/11/2018 20:23:59	Débora de Fátima Camillo Ribeiro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_consentimento_livre_e_esclarecido_ensaio_clinico.docx	19/11/2018 20:23:45	Débora de Fátima Camillo Ribeiro	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DETALHADO_PRONGAS_E_MASCARAS.docx	19/11/2018 20:23:12	Débora de Fátima Camillo Ribeiro	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CURITIBA, 04 de Dezembro de 2018

Assinado por:
NAIM AKEL FILHO
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155
Bairro: Prado Velho **CEP:** 80.215-901
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3271-2103 **Fax:** (41)3271-2103 **E-mail:** nep@pucpr.br

ANEXO 7 – QUEST 2.0

Anexo

Avaliação da satisfação do usuário com a Tecnologia Assistiva de Quebec B-Quest (2.0)

Recurso tecnológico: _____

Nome do usuário: _____

Data da avaliação: _____

O objetivo do questionário QUEST é avaliar o grau de satisfação com seu recurso de tecnologia assistiva e os serviços relacionados que você usou. O questionário consiste de 12 itens de satisfação.

- Para cada um dos 12 itens, avalie sua satisfação com o recurso de tecnologia assistiva e os serviços relacionados que experimentou, usando a seguinte escala de 1 a 5:

1	2	3	4	5
Insatisfeito	Pouco satisfeito	Mais ou menos satisfeito	Bastante satisfeito	Totalmente satisfeito

- Circule ou marque o número que melhor descreve seu grau de satisfação com cada um dos 12 itens.
- Não deixe nenhuma pergunta sem resposta.
- Em caso de algum item com o qual você não tenha ficado “totalmente satisfeito”, comente na seção *comentários*.

Obrigado por completar o questionário QUEST.

1	2	3	4	5
Insatisfeito	Pouco satisfeito	Mais ou menos satisfeito	Bastante satisfeito	Totalmente satisfeito

RECURSO DE TECNOLOGIA ASSISTIVA
Qual é o seu grau de satisfação com:

1. as dimensões (tamanho, altura, comprimento, largura) do seu recurso de tecnologia assistiva?
Comentários: _____ 1 2 3 4 5
2. o peso do seu recurso de tecnologia assistiva?
Comentários: _____ 1 2 3 4 5
3. a facilidade de ajustar (fixar, afivelar) as partes do seu recurso de tecnologia assistiva?
Comentários: _____ 1 2 3 4 5
4. a estabilidade e a segurança do seu recurso de tecnologia assistiva?
Comentários: _____ 1 2 3 4 5
5. a durabilidade (força e resistência ao desgaste) do seu recurso de tecnologia assistiva?
Comentários: _____ 1 2 3 4 5
6. a facilidade de uso do seu recurso de tecnologia assistiva?
Comentários: _____ 1 2 3 4 5
7. o conforto do seu recurso de tecnologia assistiva?
Comentários: _____ 1 2 3 4 5

1	2	3	4	5
Insatisfeito	Pouco satisfeito	Mais ou menos satisfeito	Bastante satisfeito	Totalmente satisfeito

RECURSO DE TECNOLOGIA ASSISTIVA
Qual é o seu grau de satisfação com: (continuação)

8. a eficácia do seu recurso de tecnologia assistiva (o quanto seu recurso atende às suas necessidades)?
Comentários: _____ 1 2 3 4 5

SERVIÇOS
Qual é o seu grau de satisfação com:

9. o processo de entrega (procedimentos, tempo de espera) pelo qual você obteve o seu recurso de tecnologia assistiva?
Comentários: _____ 1 2 3 4 5
10. os reparos e a assistência técnica (manutenção) prestados para o seu recurso de tecnologia assistiva?
Comentários: _____ 1 2 3 4 5
11. a qualidade dos serviços profissionais (informações, atenção) que você recebeu pelo uso do seu recurso de tecnologia assistiva?
Comentários: _____ 1 2 3 4 5
12. os serviços de acompanhamento (serviços de suporte contínuos) recebidos para o seu recurso de tecnologia assistiva?
Comentários: _____ 1 2 3 4 5

- A seguir, consta uma lista com os mesmos 12 itens de satisfação. ESCOLHA OS 3 ITENS que você considera os mais importantes. Assinale um X nas 3 opções de sua escolha.

- | | |
|---|--|
| 1) Dimensões ☐ | 7) Conforto ☐ |
| 2) Peso ☐ | 8) Eficácia ☐ |
| 3) Ajustes ☐ | 9) Entrega ☐ |
| 4) Segurança ☐ | 10) Reparos/assistência técnica ☐ |
| 5) Durabilidade ☐ | 11) Serviços profissionais ☐ |
| 6) Facilidade de uso ☐ | 12) Serviços de acompanhamento ☐ |

B - QUEST

Folha de pontuação

Esta página destina-se à pontuação de suas respostas.

NÃO ESCREVA NESTA PÁGINA

- Número de respostas inválidas

- Pontuação subtotal de **Recurso**

Nos itens de 1 a 8, acrescente a pontuação das respostas válidas e divida essa soma pelo número de itens válidos nesta escala.

- Pontuação subtotal de **Serviços**

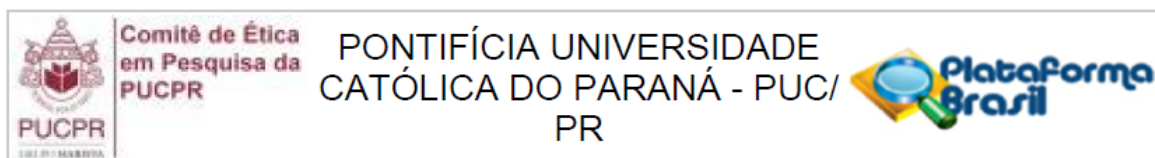
Nos itens de 9 a 12, acrescente a pontuação das respostas válidas e divida essa soma pelo número de itens válidos nesta escala.

- Total QUEST _____

Nos itens de 1 a 12, acrescente a pontuação das respostas válidas e divida esta soma pelo número de itens válidos.

- Os três itens mais importantes de satisfação:

ANEXO 8 – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: PROPOSTA DE NOVOS FORMATOS E DIMENSÕES DE PRONGAS BINASAIS EXISTENTES COM BASE NAS CARACTERÍSTICAS ANATÔMICAS DE RECÉM-NASCIDOS

Pesquisador: Débora de Fátima Camillo Ribeiro

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 89268418.0.0000.0020

Instituição Proponente: Pontifícia Universidade Católica do Paraná

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

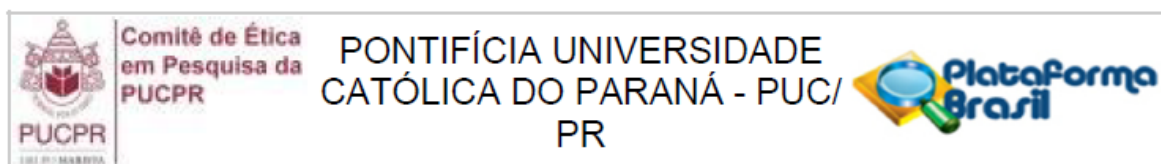
DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.236.770

Apresentação do Projeto:

A lesão nasal é um evento adverso cada vez mais comum nas Unidades de Terapia Intensiva Neonatais (UTINs) e apresenta consequências a curto e longo prazo. Ela é decorrente da pressão exercida pela pronga sobre a columela e o septo nasal. A utilização do tamanho adequado da pronga para cada recém-nascido (RN) e a redução da pressão sobre as estruturas nasais é fator primordial para prevenir a ocorrência da lesão. Atualmente, existem poucos tamanhos de pronga disponíveis no mercado, e as existentes, muitas vezes não se adaptam as características anatômicas dos recém-nascidos. Desta forma o objetivo deste estudo é propor novos formatos e dimensões de prongas binasais existentes com base nas características anatômicas de RNs hígidos ou internados em UTIN. Trata-se de um estudo do tipo transversal que será realizado com 3000 RNs hígidos ou que necessitem de internamento na UTIN. As características anatômicas da região nasal dos recém-nascidos serão avaliadas por enfermeiros ou

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155
Bairro: Prado Velho **CEP:** 80.215-901
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3271-2103 **Fax:** (41)3271-2103 **E-mail:** nep@pucpr.br

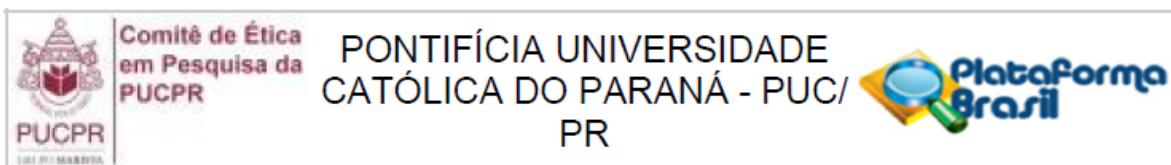


Continuação do Parecer: 4.236.770

técnicos

de enfermagem treinados previamente pela pesquisadora. Serão avaliados por meio de uma régua graduada em milímetros as seguintes estruturas: distância entre a ponta do nariz e a região entre as sobrancelhas; largura inferior do septo; distância bialar; largura medial do septo; largura da narina direita; largura da narina esquerda; altura do septo; altura da aleta direita; altura da aleta esquerda; diâmetro transversal da narina direita; diâmetro transversal da narina esquerda. Ao término do desenvolvimento prático, os dados serão tabulados e será realizada a análise estatística. Para a referida análise será utilizado o pacote estatístico GRAPHPAD PRISM em conjunto com software Microsoft Excel, e será considerado um nível de significância de 5% ($= 0,05$). As variáveis serão descritas segundo seus tipos: para as variáveis quantitativas, serão usadas médias e desvios padrões e para as variáveis nominais serão usadas frequências absolutas e percentuais. Para as análises de dados serão usados testes exatos de Fisher ou qui-quadrado (para variáveis nominais); testes de Mann-Whitney e Wilcoxon pareado (para as variáveis quantitativas). A normalidade das variáveis quantitativas será analisada com o teste de Shapiro-Wilk. Espera-se com o desenvolvimento deste estudo, apresentar proposta de novo produto que diminua ou elimine a ocorrência da lesão nasal decorrente da ventilação não invasiva (VNI) por meio da pronga binasal curta e, conseqüentemente, reduza a exposição dos RNs aos efeitos adversos que a mesma pode causar. Espera-se, ainda, realizar contribuição científica significativa para aprimorar a assistência prestada aos RNs que necessitam de VNI, por meio da adequação da pronga nasal. Com o levantamento das características anatômicas do nariz do RN, esperase que seja possível adequar a

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155
 Bairro: Prado Velho CEP: 80.215-901
 UF: PR Município: CURITIBA
 Telefone: (41)3271-2103 Fax: (41)3271-2103 E-mail: nep@pucpr.br



Continuação do Parecer: 4.236.770

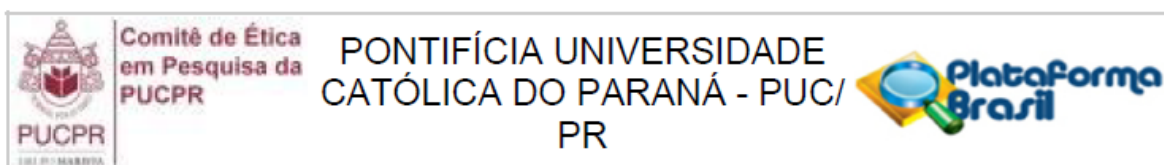
numeração existente das prongas à esta população e, conseqüentemente, reduzir a pressão que a mesma exerce sobre a columela e septo nasal minimizando, desta forma, a incidência de lesão nasal. A prevenção da referida lesão implica redução dos efeitos deletérios que a mesma pode causar aos RNs, contribuindo no aprimoramento da assistência técnica prestada a esses RNs e redução do tempo de hospitalização, bem como redução dos

gastos públicos destinados ao tratamento das co-morbidades relacionadas à lesão nasal.

De acordo com o PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1416992_E1.pdf, os pesquisadores descrevem a necessidade de mudanças nos locais de realização da pesquisa, através desta emenda: "Após a aprovação do projeto intitulado: "Proposta de novos formatos e dimensões de prongas binasais existentes com base nas características anatômicas de recém-nascidos, pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, CAAE: 89268418.0.0000.0020, iniciou-se a coleta de dados no Hospital Infantil Waldemar Monastier (HIWM). As coletas de dados no Hospital Policlínica Leny, não foram realizadas, porque a maternidade do referido Hospital foi fechada. Em decorrência do fechamento do Hospital Policlínica Leny e pela necessidade de atingir um número amostral significativo, entrou-se em contato com o Hospital do Rocio para solicitar autorização para desenvolver o estudo na referida Instituição. Em detrimento da importância do tema, o Hospital optou por institucionalizar o protocolo de avaliação e a equipe de enfermagem passou a avaliar as dimensões das narinas dos recém-nascidos (RNs) nascidos na instituição ou que necessitaram de internamento na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN). Para desenvolver um estudo retrospectivo por meio do levantamento de dados sobre as dimensões das narinas nas fichas de avaliação do Hospital do Rocio encaminhamos a referida emenda.

Além disso, durante a coleta de dados no HIWM foi observado a necessidade de desenvolver um

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155
 Bairro: Prado Velho CEP: 80.215-901
 UF: PR Município: CURITIBA
 Telefone: (41)3271-2103 Fax: (41)3271-2103 E-mail: nep@pucpr.br



Continuação do Parecer: 4.236.770

questionário para a equipe de fisioterapia com o objetivo de obter feedback sobre o uso de prongas binasais e obter as sugestões de melhorias para o desenvolvimento de novos formatos e dimensões das prongas binasais. Por isso, a presente emenda também contém a descrição metodológica para a aplicação do referido questionário.

Objetivo da Pesquisa:

Segundo o PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1122995.pdf, os objetivos do projeto de pesquisa:

Objetivo Primário: Propor novos formatos e dimensões de prongas binasais existentes com base nas características anatômicas de recém-nascidos hígidos ou internados em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal.

Objetivo Secundário: a) Avaliar as características anatômicas do nariz de recém-nascidos hígidos ou internados na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal e correlacioná-los com os seus respectivos dados antropométricos; b) Avaliar as dimensões de modelos distintos de prongas binasais curtas; c) Comparar as dimensões das prongas binasais curtas de distintos modelos com às características anatômicas da região nasal de recém-nascidos hígidos ou internados em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal; d) Propor novos formatos e novas dimensões de prongas binasais utilizadas em ventilação não invasiva de recém-nascidos.

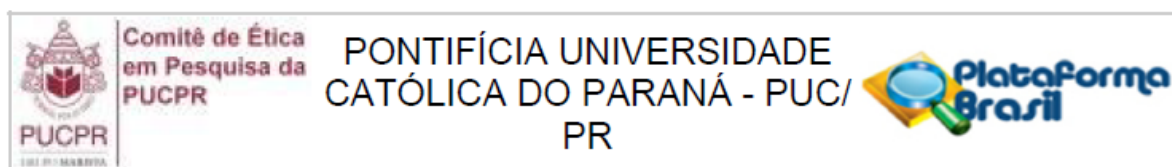
Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos e benefícios citados pelo PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1122995.pdf são:

Riscos: Os riscos para a saúde dos recém-nascidos serão mínimos e estão relacionados ao desconforto durante a pesagem e mensuração das dimensões da região nasal e cefálica. O recém-nascido pode apresentar alteração no estado de sono e vigília e sintomas de irritabilidade, que serão minimizados por meio de medidas de conforto como sucção não nutritiva e toque terapêutico, durante e após o procedimento. Durante a pesagem, o RN poderá sentir frio, para minimizar este risco, será colocado um couro sobre a concha da balança durante cada procedimento de pesagem.

Benefícios: O principal benefício será a adequação do tamanho das prongas às características anatômicas dos recém-nascidos e, conseqüentemente, a redução da lesão nasal decorrente do uso de ventilação não invasiva, bem como, melhor qualidade de vida aos recém-nascidos internados na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal que necessitem do referido suporte ventilatório. Os resultados do presente estudo fornecerão subsídios técnico-científicos capazes de contribuir para

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155		
Bairro: Prado Velho	CEP: 80.215-901	
UF: PR	Município: CURITIBA	
Telefone: (41)3271-2103	Fax: (41)3271-2103	E-mail: nep@pucpr.br



Continuação do Parecer: 4.236.770

desenvolvimento de melhorias na assistência aos recém-nascidos submetidos à ventilação não invasiva por meio de prongas binasais.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A solicitação da Emenda se relaciona a:

1. Alteração no método de pesquisa. Solicito alteração do questionário de pesquisa para a versão traduzida e validada do Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technology (QUEST 2.0) e abrangência da sua aplicação não somente para fisioterapeutas, mas também para médicos, enfermeiros e técnicos de enfermagem atuantes na Unidade de terapia Intensiva Neonatal (UTIN) do Hospital Infantil Waldemar Monastier (HIWM).

Os itens a serem contemplados são:

a. Justificativa para incluir esta emenda: O questionário elaborado para a pesquisa intitulada: "Proposta de novos formatos e dimensões de prongas binasais existentes com base nas características anatômicas de recém-nascidos" que foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa

CAAE: 89268418.0.0000.0020 abordava o grau de satisfação em relação a dois modelos de prongas binasais curtas utilizadas na UTIN do Hospital Infantil Waldemar Monastier e seria aplicado somente aos profissionais fisioterapeutas desta instituição .

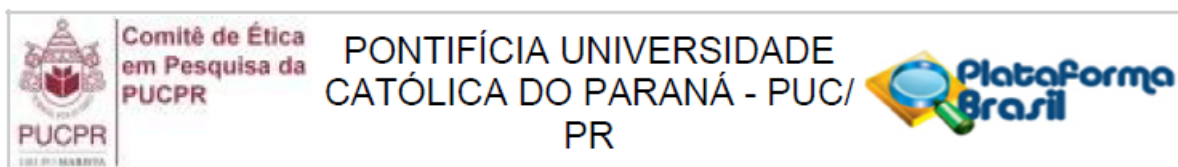
Entretanto, uma das prongas está em desuso na UTIN, e o questionário que seria aplicado envolveria justamente o grau de satisfação dos fisioterapeutas em relação aos dois modelos de prongas utilizadas na referida UTIN. Considerando a importância do tema e a necessidade do feedback sobre o uso da pronga para o desenvolvimento de uma nova interface, o questionário precisará ser alterado para o QUEST 2.0 e precisará abranger não somente os fisioterapeutas, mas também os médicos, enfermeiros e técnicos de enfermagem atuantes na UTIN do HIWM e que aceitem participar da pesquisa.

b. Proposta da emenda:

Após a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, os fisioterapeutas, médicos, enfermeiros e técnicos de enfermagem atuantes na UTIN do HIWM serão convidados a participar do estudo, serão orientados sobre o mesmo e assinarão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Após consentimento, eles responderão ao Questionário Quest 2.0 composto por 12 perguntas sobre o uso da pronga binasal curta utilizada para ventilação não invasiva na UTIN estudada e ao final serão convidados a responder duas perguntas discursivas sobre os pontos positivos e negativos sobre o uso da referida pronga na UTIN.

O Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technology (QUEST 2.0), traduzido e validado para o idioma português do Brasil, consiste em questionário que avalia o grau de

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155
 Bairro: Prado Velho CEP: 80.215-901
 UF: PR Município: CURITIBA
 Telefone: (41)3271-2103 Fax: (41)3271-2103 E-mail: nep@pucpr.br



Continuação do Parecer: 4.236.770

satisfação em relação a uma tecnologia assistiva, neste caso, a pronga binasal curta da Fanem, por meio de 12 perguntas, divididas em dois estágios.

O primeiro estágio consiste de oito itens relacionados ao uso da tecnologia assistiva (dimensões, peso, ajustes, segurança, durabilidade, facilidade de uso, conforto e eficácia) e o segundo estágio consiste de quatro itens relacionados à prestação de serviços (processo de entrega, reparos e assistência técnica, serviços profissionais e acompanhamento). Para todos os itens avaliados há uma escala do grau de satisfação que varia de 1 a 5, sendo 1 insatisfeito e 5 muito satisfeito.

Ao término do desenvolvimento prático, os dados serão tabulados e será realizada a análise estatística. Para a referida análise será utilizado o pacote estatístico GRAPHPAD PRISM em conjunto com software Microsoft Excel, e será considerado um nível de significância de 5% ($= 0,05$). As variáveis serão descritas segundo seus tipos: para as variáveis quantitativas, serão usadas médias e desvios padrões e para as variáveis nominais serão usadas frequências absolutas e percentuais.

c. Qual é a opinião e o posicionamento do pesquisador principal em relação ao desenvolvimento da pesquisa, frente ao documento apresentado: Durante o desenvolvimento prático de uma pesquisa, o pesquisador deve estar atento as mudanças ocorridas no seu ambiente de pesquisa e nas variáveis que podem ser afetadas com estas mudanças. Como a UTIN é um ambiente dinâmico, o pesquisador desde o início estava ciente de que a proposta inicial de pesquisa poderia sofrer alguma mudança caso houvesse alguma alteração na interface de ventilação não invasiva utilizada na UTIN e foi isso que aconteceu. Ciente das normas éticas que regem a pesquisa com seres humanos, inicialmente a emenda foi apresentada ao núcleo de Pesquisa do Hospital Infantil Waldemar Monastier informando a necessidade de mudança do questionário e solicitando a autorização da Instituição para a aplicação deste questionário nas dependências da UTIN, que somente será realizada após a aprovação da emenda pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica do Paraná. Envio desta forma, a presente emenda para apreciação do referido Comitê de Ética em Pesquisa.

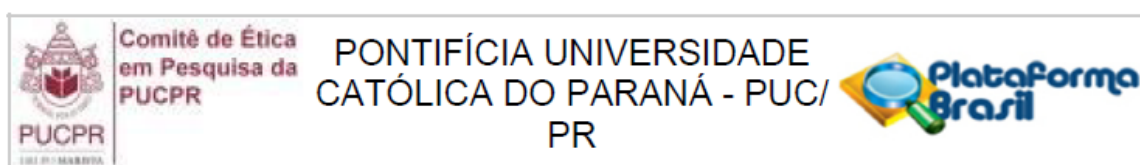
Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide documentos postados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda encontra-se em consonância com a Res. CNS 466/12.

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155
 Bairro: Prado Velho CEP: 80.215-901
 UF: PR Município: CURITIBA
 Telefone: (41)3271-2103 Fax: (41)3271-2103 E-mail: nep@pucpr.br



Continuação do Parecer: 4.236.770

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos aos senhores pesquisadores que, no cumprimento da Resolução 466/12, o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) deverá receber relatórios anuais sobre o andamento do estudo, bem como a qualquer tempo e a critério do pesquisador nos casos de relevância, além do envio dos relatos de eventos adversos, para conhecimento deste Comitê. Salientamos ainda, a necessidade de relatório completo ao final do estudo.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEPPUCPR de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e as suas justificativas.

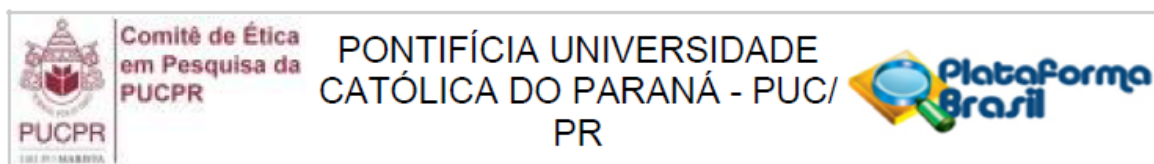
Se a pesquisa, ou parte dela for realizada em outras instituições, cabe ao pesquisador não iniciá-la antes de receber a autorização formal para a sua realização. O documento que autoriza o início da pesquisa deve ser carimbado e assinado pelo responsável da instituição e deve ser mantido em poder do pesquisador responsável, podendo ser requerido por este CEP em qualquer tempo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1574090_E2.pdf	27/07/2020 13:14:24		Aceito
Outros	CARTA_DE_EMENDA_AO_PROJETO.pdf	27/07/2020 13:11:17	Débora de Fátima Camillo Ribeiro	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DETALHADO.docx	27/07/2020 13:09:28	Débora de Fátima Camillo Ribeiro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	05/07/2020 18:07:41	Débora de Fátima Camillo Ribeiro	Aceito
Outros	Questionario_Quest.pdf	22/06/2020 10:20:49	Débora de Fátima Camillo Ribeiro	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	22/06/2020 09:49:19	Débora de Fátima Camillo Ribeiro	Aceito
Declaração de concordância	Autorizacao_hospital_infantil_waldemar_monastier.pdf	22/06/2020 09:48:56	Débora de Fátima Camillo Ribeiro	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_3546615_E1.pdf	09/06/2020 15:32:27	Débora de Fátima Camillo Ribeiro	Aceito

Situação do Parecer:

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155
 Bairro: Prado Velho CEP: 80.215-901
 UF: PR Município: CURITIBA
 Telefone: (41)3271-2103 Fax: (41)3271-2103 E-mail: nep@pucpr.br



Continuação do Parecer: 4.236.770

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CURITIBA, 25 de Agosto de 2020

Assinado por:
Ana Carla Efig
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155
Bairro: Prado Velho CEP: 80.215-901
UF: PR Município: CURITIBA
Telefone: (41)3271-2103 Fax: (41)3271-2103 E-mail: nep@pucpr.br