

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALAGOAS
ESCOLA DE ENFERMAGEM E FARMÁCIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO *LATO SENSU* EM ENFERMAGEM**

POLLYANA CAMPOS LIMA

**TEMPO IDEAL DO CLAMPEAMENTO DO CORDÃO UMBILICAL PARA O
RECÉM-NASCIDO :um ensaio clínico randomizado controlado**

**Maceió
2018**

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALAGOAS
ESCOLA DE ENFERMAGEM E FARMÁCIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO *LATO SENSU* EM ENFERMAGEM**

POLLYANA CAMPOS LIMA

**TEMPO IDEAL DO CLAMPEAMENTO DO CORDÃO UMBILICAL PARA O
RECÉM-NASCIDO: um ensaio clínico randomizado controlado**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação de Enfermagem e Farmácia da Universidade Federal de Alagoas, UFAL, como requisito para obtenção do título de Mestre em Enfermagem. Linha de Pesquisa: Ciência, Tecnologia e Inovação para o Cuidado.

Orientadora: Profa. Dra. Regina Célia Sales Santos Veríssimo

Coorientadora: Profa. Dra. Honório Lins Bernardo

Maceió

2018

Catálogo na fonte
Universidade Federal de Alagoas
Biblioteca Central
Divisão de Tratamento Técnico

Bibliotecária Responsável: Helena Cristina Pimentel do Vale – CRB4 - 661

L732t Lima, Pollyana Campos.
Tempo ideal do clameamento do cordão umbilical para o recém-nascido : um ensaio clínico randomizado controlado / Pollyana Campos Lima. – 2018.
92 f. : il.

Orientadora: Regina Célia Sales Santos Veríssimo.

Coorientadora: Thaís Honório Lins Bernado.

Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Universidade Federal de Alagoas.
Escola de Enfermagem e Farmácia, Maceió, 2018.

Bibliografia: f. 71-77.

Apêndices: f. 78-92.

1. Crianças recém-nascidas. 2. Incterícia. 3. Cordão umbilical – Clameamento.
4. Enfermagem materno-infantil. I. Título.

CDU: 616-083:618.48

Folha de Aprovação

POLLYANA CAMPOS LIMA

Tempo ideal do clampeamento do cordão umbilical para o recém-nascido: um ensaio clínico randomizado controlado

Dissertação submetida ao corpo docente do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal de Alagoas e aprovada em 24 de setembro de 2018.



Profa. Dra. Regina Célia Sales Santos Veríssimo - UFAL /Campus – Maceió
(Orientadora)



Profa. Dra. Thais Honório Lins Bernardo – UFAL/Campus – Maceió
(Co-orientadora)

Banca Examinadora:



Prof. Dra. Patrícia de Albuquerque Sarmiento - UFAL /Campus – Maceió
(Examinador externo)



Profa. Dra. Ingrid Martins Leite Lúcio - UFAL /Campus – Maceió
(Examinadora interna)

AGRADECIMENTOS

A Deus que me proporcionou finalizar esse árduo caminho que tanto desejei. Por me guiar nas 88 coletas, em cada viagem, em cada estrada, quando parecia que o cansaço me venciam em cada saída de plantão e precisava viajar para coletar, ELE me fortalecia porque me fez vencedora.

A minha família eu só posso pedir minhas sinceras desculpas, por toda ausência, mas o que tenho a dizer é que os amo infinitamente e meu coração estará sempre ligado a vocês. Mainha, toda minha força de vontade em vencer surgiu das dificuldades que enfrentamos e a senhora foi sempre um exemplo de fé. Painho, a Pollyana que sou hoje devo ao senhor e aos meus irmãos que são minha rocha. Em vocês encontro a proteção que preciso quando tenho medo. Meus sobrinhos, meus filhotes do coração, por vocês e para vocês esta vitória.

Aos recém-nascidos, minha fonte de inspiração, a razão da minha vida profissional se resume em buscar uma melhor assistência a vocês, desculpem quando não consigo. Vocês que são tão pequenos e que parecem frágeis, porque na verdade apenas parecem, vocês são meus pequenos grandes guerreiros com quem aprendo a cada dia. Às famílias, em especial as mães e pais, obrigada por permitirem tocar com todo respeito na joia mais preciosa da vida de vocês. Por toda acolhida e recepção no lar de vocês.

As minhas colegas de trabalho e, algumas delas, amigas tão especiais que vibraram comigo em cada coleta que dava certo, que se preocupavam a cada saída minha de plantão para realizar a coleta, por me ajudarem com as trocas, que Deus abençoe vocês!

À coordenação de Enfermagem da Maternidade Escola Santa Mônica, na pessoa de Carol, obrigada por todo apoio, por acreditar em mim. À Coordenação da unidade neonatal -- Teresa e Clarissa -- obrigada pela compreensão. À coordenação de enfermagem da Unidade Neonatal -- Anne Laura e Mércia suplente -- vocês sabem como são especiais para mim e da importância que vocês tiveram, para eu trilhar esse apaixonante caminho da Neonatologia

A todos meus amigos, espero estar de volta a minha vida normal, obrigada pela compreensão.

As minhas amigas Rafaela, Cátia e Ana Carla, nosso quarteto, obrigada pela leveza que somente vocês conseguem me trazer em meio a todo esse processo.

A minha turma da residência de neonatologia UNCISAL, Thata, que caminhamos juntas nesse processo do mestrado também, Aline, Bruna, Epoli e Mirelle, minha sempre dupla, vocês são muito especiais para mim e sou muito grata por ter vocês em minha vida e por toda força nesse árduo caminho que percorri.

À Casa De Saúde e Maternidade Nossa Senhora de Fátima, toda minha gratidão, por permitir a realização deste estudo que tantos dilemas trazem no dia a dia, o qual surgiu do meu objeto de estudo, pois acreditarem em mim. A minha amiga e enfermeira Sheila o que seria de mim, sem seu incondicional apoio, às parceiras enfermeiras e técnicas, aos pediatras e médicos obstetras, obrigada.

À FAPEAL, pelo financiamento da pesquisa, à equipe do Laboratório Hospital Universitário Professor Alberto Antunes e ao Programa de Iniciação Científica, vocês foram fundamentais para realização da pesquisa

Às bolsistas Diolyne e Thayná, e à Colaboradora Daniele, vocês foram minha cabeça e meu coração, obrigada por toda dedicação a esta pesquisa

A Turma Dansein, atípica -- como foi perfeita nossa sintonia --, cada um sempre acreditando e incentivando um ao outro, tudo se tornou um pouco mais leve com a leveza que vocês deram, sofremos, choramos, sorrimos juntos.

Em especial à Flaviane e Alda, meus lindos presentes do mestrado, a cada conversa, a cada incerteza, a cada incentivo. Vocês são especiais.

À Banca Examinadora, grata por aceitarem o convite e por todas as contribuições.

À Gabriela, minha segunda coorientadora, amiga e outro presente do mestrado, eu tenho uma enorme admiração por você, com todo seu otimismo e por sempre acreditar que daria certo. À Thais, minha coorientadora, obrigada por todas as contribuições e toda a sua leveza em suas colocações.

A minha orientadora, por fim, o que eu posso dizer? Sempre tive uma enorme admiração e respeito pela profissional que você é, e conviver com você apenas confirmou toda admiração que, além de profissional, também se tornou pessoal. Por ser tão guerreira e desbravadora de caminhos. Obrigada por acreditar em mim, quando, por algumas vezes, eu já estava deixando de acreditar, mas você sempre esteve ao meu lado. Com você aprendi o verdadeiro sentido de ser ORIENTADORA. Levarei para minha vida. Que você continue a desbravar os caminhos da pesquisa, porque precisamos disso. GRATIDÃO DEFINE O QUE SINTO AGORA.

RESUMO

O clampeamento tardio do cordão umbilical ao nascer é considerado uma das boas práticas obstétricas e neonatais assistenciais durante o parto. Estudos apontam os benefícios em relação ao não desenvolvimento da anemia pelo recém-nascido, embora na prática clínica alguns profissionais relatem o aumento de recém-nascidos com necessidade de intervenção de fototerapia. Este estudo visou determinar o tempo ideal do clampeamento do cordão umbilical de forma a diminuir riscos para o RN em relação a icterícia. Trata-se de estudo do tipo ensaio clínico controlado e randomizado, com quatro grupos, sendo dois controles, o primeiro e terceiro minuto; e dois experimentais, o quarto e quinto minuto. Foram avaliados 88 RNs no período de janeiro de 2018 a julho de 2018. Nesse sentido, foram coletados dados clínicos do recém-nascido, no momento do nascimento, e após 72 horas de vida, e da mãe, antes e após o parto. Os quatro grupos de recém-nascidos submetidos aos diferentes tempos de clampeamento não tiveram diferença estatística significativa nos valores de bilirrubina com necessidade de intervenção de fototerapia para estes recém-nascidos ($p=0,43$). A análise mostrou que a média da bilirrubina total no quarto minuto foi a maior: 8,98 ($\pm 5,22$) versus a bilirrubina do primeiro minuto que teve a menor média: 7,21 ($\pm 4,37$). A zona de icterícia apresentou correlação positiva e significativa ($r= 0,272$, $p=0,01$), e à medida que o tempo de clampeamento aumentou mais regiões do corpo do RN apresentaram pigmentação amarela. A zona de icterícia apresentou diferença significativa estatisticamente ($p=0,01$) com a pressão arterial diastólica (PAD). As mulheres, em que seus RNs evoluíram com icterícia em zona 4 tiveram uma média de PAD de 85,5($\pm 20,6$), valor superior às demais zonas de icterícia. O tempo de 1 e 3 minutos parece ser o tempo ideal para clampeamento do cordão umbilical, pelas avaliações realizadas neste estudo. Espera-se que futuramente sejam realizados outros estudos que levem em consideração, como parâmetro, o volume sanguíneo, e não apenas o tempo.

Descritores: Recém-nascido, Icterícia, Clampeamento, Cordão Umbilical.

ABSTRACT

Late clamping of the umbilical cord at birth is considered one of the good obstetric and neonatal care practices during childbirth. Studies point to the benefits in relation to the non-development of anemia by the newborn, although in clinical practice some professionals report the increase of newborns requiring phototherapy intervention. This study aimed to determine the optimal time for clamping the umbilical cord in order to reduce risks for the newborn in relation to jaundice. This is a randomized controlled trial, with four groups, two controls, the first and third minutes; and two experimental, the fourth and fifth minutes. 88 NBs were evaluated from January 2018 to July 2018. In this sense, clinical data were collected from the newborn at birth and after 72 hours of life, and from the mother, before and after delivery. The four groups of newborns submitted to different clamping times had no significant statistical difference in bilirubin values requiring phototherapy intervention for these newborns ($p = 0.43$). The analysis showed that the mean total bilirubin in the fourth minute was the highest: $8.98 (\pm 5.22)$ versus the first minute bilirubin that had the lowest mean: $7.21 (\pm 4.37)$. The jaundice zone showed a positive and significant correlation ($r = 0.272$, $p = 0.01$), and as the clamping time increased, more regions of the NB body presented yellow pigmentation. The jaundice zone presented statistically significant difference ($p = 0.01$) with diastolic blood pressure (DBP). Women, whose NB progressed with jaundice in zone 4, had a mean PAD of $85.5 (\pm 20.6)$, higher than the other jaundice zones. The time of 1 and 3 minutes seems to be the ideal time for clamping of the umbilical cord, by the evaluations carried out in this study. Further studies are expected to take into account, as a parameter, blood volume, not just time.

Keywords: Newborn, Jaundice, Clamping, Umbilical Cord.

LISTA DE ABREVIATURAS

RN --	Recém-Nascido
MS --	Ministério da Saúde
PHPN --	Programa de Humanização do Pré – Natal e Nascimento
OMS --	Organização Mundial de Saúde
SBP --	Sociedade Brasileira de Pediatria
BT --	Bilirrubina Total
BI --	Bilirrubina Indireta
ECR --	Ensaio Clínico Randomizado
PIG --	Pequeno para Idade Gestacional
AIG --	Adequado para Idade Gestacional
GIG --	Grande para a Idade Gestacional
TCLE --	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TALE --	Termo de Assentimento Livre e Esclarecido
PAS --	Pressão Arterial Sistólica
PAD --	Pressão Arterial Diastólica
SSVV --	Sinais Vitais

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Zonas de Krammer	29
Figura 2 - Indicação de fototerapia ou exsanguineotransfusão	30
Figura 3 - Normograma.....	31
Figura 4 - Biliberço.....	32
Figura 5 - Bilitron.....	32
Figura 6 - Exame Físico para Cálculo do Capurro Somático.....	36
Figura 7 - Apgar.....	37
Figura 8 - Composição dos Grupos.....	38
Figura 9 - Fluxograma da Pesquisa.....	42
Figura 10 - Curva de Crescimento Intrauterino	58

TABELAS

Tabela 1- Caracterização do acompanhamento de pré-natal.....	51
Tabela 2- Sinais vitais com dilatação completa e período pós-parto.....	52
Tabela 3 - Características do cordão umbilical.....	52
Tabela 4- Características descritivas do RN ao nascer	52
Tabela 5- Características descritivas do RN após 72 horas de vida	53
Tabela 6 - Associação entre os valores séricos de hemoglobina, hematócrito e bilirrubinas indireta e total com o tempo de clampeamento do cordão umbilical do cordão umbilical	54
Tabela 7- Associação entre o tempo de clampeamento do cordão umbilical e a zona de icterícia	54
Tabela 8 - Associação entre o tempo de clampeamento do cordão umbilical e a icterícia.....	55
Tabela 9 - Associação entre o tempo de clampeamento do cordão umbilical e uso da fototerapia.....	55
Tabela 10 - Associação entre o tempo de clampeamento do cordão umbilical e níveis de icterícia	56
Tabela 11- Correlações entre tempo de clampeamento do cordão umbilical e hemoglobina, hematócrito, bilirrubinas, níveis de icterícia e zonas de Icterícia.....	56
Tabela 12- Associação entre aleitamento materno e a icterícia, uso de fototerapia, zonas de icterícia, níveis de icterícia.....	57
Tabela 13 - Associação entre sexo e a icterícia, uso de fototerapia, zonas de icterícia, níveis de icterícia.....	57
Tabela 14 - Associação entre crescimento intrauterino e icterícia, uso de fototerapia, zonas de icterícia, níveis de icterícia.....	59
Tabela 15 - Associação entre banho de sol e icterícia, uso de fototerapia, zonas de icterícia, níveis de icterícia.....	59
Tabela 16 - Associação entre exposição do corpo do recém-nascido durante banho de sol e icterícia, uso de fototerapia, zonas de icterícia, níveis de icterícia.....	60

Tabela 17 – Associação entre zona de icterícia, sinais vitais da parturiente com dilatação completa e medidas do cordão umbilical.....	61
Tabela 18 - Associação entre nível de hiperbilirrubinemia, sinais vitais da parturiente com dilatação completa e medidas do cordão umbilical.....	61
Tabela 19 – Associação entre icterícia, sinais vitais da parturiente com dilatação completa e medidas do cordão umbilical	62
Tabela 20 - Associação zona de icterícia e diferença de peso	62
Tabela 21 – Associação nível de hiperbilirrubinemia e diferença de peso.....	63
Tabela 22 – Associação RNs com incompatibilidade ABO e os valores séricos.....	63.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	13
2.	OBJETIVOS	17
2.1	OBJETIVO GERAL	17
2.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	17
3.	HIPÓTESE.....	18
4	REVISÃO DE LITERATURA	19
4.1	BOAS PRÁTICAS NEONATAIS	19
4.2	CLAMPEAMENTO DO CORDÃO UMBILICAL.....	20
4.3	ANEMIA NEONATAL	22
4.4	FISIOLOGIA DA BILIRRUBINA	24
4.5	HIPERBILIRRUBINEMIA	25
4.6	ICTERÍCIA FISIOLÓGICA E ICTERÍCIA PATOLÓGICA	28
4.7	TRATAMENTOS PARA ICTERÍCIA.....	29
5	METODOLOGIA	34
6.	RESULTADOS.....	51
6.	DISCUSSÃO	64
8	CONCLUSÃO	74
9	REFERÊNCIAS.....	75
10.	APÊNDICE	82
11.	ANEXO	97

1 INTRODUÇÃO

A presente pesquisa tem como objeto de estudo o tempo ideal do clameamento do cordão umbilical para o Recém-Nascido (RN), e surgiu da necessidade de transformação do conhecimento empírico para uma prática baseada em evidência científica.

O clameamento tardio é considerado uma boa prática obstétrica e neonatal e a Sociedade Brasileira de Pediatria (2016) recomenda o clameamento do cordão umbilical no tempo de um a três minutos após o nascimento. Alguns profissionais resistem à sua prática devido à justificativa de que essa prática pode causar no RN um quadro de icterícia a depender do tempo do clameamento, além de argumentos como prestar atendimento imediato ao recém-nascido. No entanto, já existem evidências dos benefícios trazidos ao RN pelo clameamento tardio.

O clameamento tardio do cordão umbilical apresenta vantagens importantes, como a concentração de hemoglobina e o aumento da reserva de ferro, até seis meses após o nascimento, o que influencia diretamente na redução da deficiência de ferro e anemia nas crianças (MCDONALD et al., 2013; VENÂNCIO. et al., 2008).

A atenção humanizada ao parto e nascimento abrange um conjunto de estratégias que proporcionam a promoção do parto e nascimento saudável, prevenindo complicações futuras. Oferece uma modificação na concepção do parto como experiência humana e uma alteração no que fazer para quem o assiste, perante a dor do outro humano (BRAZ et al., 2014).

O Ministério da Saúde (MS), pensando na melhoria da qualidade da assistência obstétrica e neonatal criou, através da Portaria 569/2000, o Programa de Humanização do Pré-Natal e Nascimento (PHPN). A principal estratégia do PHPN é assegurar a melhoria do acesso, da cobertura e da qualidade do acompanhamento pré-natal, da assistência ao parto e ao puerpério. O Programa de Humanização no Pré-Natal e Nascimento fundamenta-se nos preceitos de que a humanização da Assistência Obstétrica e Neonatal é condição essencial para o adequado acompanhamento do parto e puerpério (CARVALHO et al., 2012, p.31).

A Rede Cegonha é uma importante estratégia do Governo Federal, uma vez que objetiva a implementação de um novo modelo de atenção à saúde da mulher e da criança, que garanta acessibilidade, acolhimento e resolutividade, no intuito de

diminuir os índices de morbimortalidade materno infantil. A rede cegonha traz em suas diretrizes a garantia das boas práticas, e segurança, na atenção ao parto e nascimento, como também, fomentar a implementação de novo modelo de atenção à saúde da mulher e à saúde da criança (BRASIL, 2011).

Os estudos definem clampeamento precoce de cordão, como aquele feito até 60 segundos após a extração completa do concepto, enquanto que o clampeamento tardio de cordão tem definição variável, com um mínimo de 60 segundos até alguns minutos após cessar a pulsação do cordão umbilical (MCDONALD, et.al., 2013).

De acordo com as diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS), recomenda-se, para o RN ≥ 34 semanas com respiração adequada e tônus muscular em flexão ao nascimento, o clampeamento do cordão umbilical de 1-3 minutos depois da sua extração completa da cavidade uterina (SBP, 2016).

Em um ensaio clínico randomizado controlado relatou-se que o clampeamento precoce provoca diminuição do retorno venoso e, conseqüentemente, diminuição do débito cardíaco, quando comparado ao clampeamento tardio (MALHI; KAKAR; JAFFAR, 2015).

O tempo do clampeamento do cordão umbilical pode interferir no volume de sangue transferido da placenta para o recém-nascido e, conseqüentemente, no volume total de ferro que influenciará nos níveis de ferro da criança (VENÂNCIO. et al., 2008).

Apesar do clampeamento tardio do cordão umbilical elevar os níveis de ferritina, o que pode ser benéfico -- em populações em que a anemia por deficiência de ferro é prevalente (Venâncio et al., 2008) --, esses benefícios devem ser confrontados contra um possível aumento no risco de icterícia e policitemia, assim como das suas potenciais conseqüências danosas, além de um provável maior tempo de internação, para tratamento com fototerapia (GOÉS, 2017).

A Policitemia é definida como hematócrito venoso maior que 65% ou hemoglobina superior a 22mg/dl (MAGALHÃES. et al., 2013; (SEGRE; COSTA; LIPPI, 2015). Desidratação neonatal, aumento do volume sanguíneo fetal, pela transfusão de hemácias pela placenta, antes e durante o nascimento, pelo clampeamento tardio, pelo aumento de contrações uterinas vigorosas são possíveis causas de policitemia, de acordo com Segre; Costa; Lippi, (2015).

A icterícia é uma condição clínica que é frequente na prática pediátrica, e constitui uma das maiores questões dentro do período neonatal. Ocorre em ambos os processos, fisiológico e patológico, nos recém-nascidos (SEGRE; COSTA; LIPPI, 2015).

Sabe-se que a icterícia fisiológica ou própria do recém-nascido é uma condição clínica, em geral benigna e reversível, que se inicia após as primeiras 24h de vida. Esse tipo de icterícia é o resultado da capacidade diminuída de conjugação da bilirrubina e da captação hepática na presença de persistente aumento na carga de bilirrubina (SOUZA, 2015).

Na icterícia patológica, que aparece nas primeiras 24 horas de vida, as causas são a incompatibilidade no sistema ABO e Rh, quando a mãe é do tipo O e o RN A ou B, ou quando a mãe é Rh negativo e o RN positivo, se não houve tratamento na gestação anterior com imunoglobulina, deficiências enzimáticas congênitas, hematomas extensos, pré-termo tardio, hipotireoidismo (SOUZA, 2015; MARCONDES, 2003).

Quanto ao aparecimento de icterícia neonatal, pode-se dizer que se constitui em um dos problemas mais frequentes no período neonatal e que corresponde à expressão clínica da hiperbilirrubinemia. Estima-se que 60 a 80% dos recém-nascidos desenvolvem níveis séricos de bilirrubina superiores a 5 mg/dl e apresentam icterícia, e que, somente alguns atingirão níveis de bilirrubina elevada e necessitarão de fototerapia (MAGALHÃES et al., 2013; SOUZA, 2015). Desta forma, é relevante responder à pergunta de pesquisa: Qual o tempo ideal de clampeamento do cordão umbilical para o recém-nascido?

O estudo torna-se importante porque pode construir uma evidência científica na prática neonatal e obstétrica, para que esta deixe de ser empírica e passe a ser executada de forma segura. Outro aspecto que fortalece a importância desta pesquisa reside no fato de ser um estudo produzido por enfermeiras, representando um avanço na participação da enfermagem na realização de pesquisas experimentais tentando responder a indagações que partem da prática clínica.

Este estudo contribuirá ainda para melhoria da qualidade da assistência à saúde materno-infantil do Estado de Alagoas, no contexto do Sistema Único de Saúde (SUS). Ao proporcionar uma padronização do cuidar de forma sistematizada, na garantia de que todos os profissionais tenham uma prática baseada em evidência

e por todos os benefícios que o clampeamento tardio traz ao RN, permitindo melhor vitalidade e reduzindo conseqüentemente o número de internações hospitalares de RN'S. O trabalho em questão se propõe a determinar o tempo de clampeamento ideal, garantindo e incentivando uma boa prática segura, trazendo benefícios para os RN'S e diminuindo os riscos do aparecimento de icterícia.

De acordo com documento do Ministério da Saúde (212, p. 59), "A icterícia é caso frequente de reinternações em leitos de hospitais pediátricos, elevando os custos no âmbito da Saúde pública". Representa a maior taxa de ocupação de leitos de unidades de cuidados intermediários neonatais, risco de infecção em RN's, bem como maior taxa de ocupação de leitos para mães em alojamento conjunto ou mãe acompanhante. O resultado deste trabalho poderá incentivar a prática de clampeamento tardio no minuto ideal, de forma que favoreça aos benefícios dos RN's, de forma segura, reduzindo assim, a taxa de ocupação de leitos dos serviços hospitalares neonatais do SUS, por icterícia. Além dos benefícios para o RN, esta boa prática traz benefícios para a mulher, sendo preconizado o clampeamento entre 1 e 3 minutos, como uma manobra ativa do terceiro período de trabalho de parto, na prevenção de hemorragia pós-parto. Dessa forma, o clampeamento tardio contribui para a redução da mortalidade materna e neonatal. No entanto, é preciso definir o tempo ideal de clampeamento do cordão, de forma que permita todos os benefícios e não traga malefícios.

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Determinar o tempo ideal do clampeamento do cordão umbilical para que diminuam os riscos de o RN desenvolver icterícia.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Comparar os diferentes tempos de clampeamento do cordão umbilical quanto ao aparecimento de icterícia neonatal com necessidade de intervenção de fototerapia em recém-nascidos;
- Verificar correlação entre os status hematológicos dos recém-nascidos submetidos a diferentes tempos de clampeamento.
- Verificar correlação entre os tempos de clampeamento, níveis de bilirrubina indireta e total com os fatores que podem influenciar após 72 horas de vida.

3. HIPÓTESE

As evidências sobre clampeamento tardio encontradas até o momento demonstram que essa prática é segura e promove melhorias hematológicas para o recém-nascido, no entanto, ainda não foi possível determinar o tempo ideal para a realização desse procedimento. Este fato nos permitiu formular as hipóteses:

- H0: O clampeamento do cordão umbilical realizado com 1 e 3 minutos promove menos benefícios para o recém-nascido.
- H1: O clampeamento do cordão umbilical entre 4 e 5 minutos é seguro e benéfico para o recém-nascido.

4 REVISÃO DE LITERATURA

4.1 BOAS PRÁTICAS NEONATAIS

No período neonatal, há riscos biológicos fazendo-se necessário estabelecer cuidados especiais, atuação oportuna, integral e qualificada, de proteção social e de saúde a essa parcela da população. O processo transicional às vezes acontece de forma hostil, dependendo do ambiente de quem recepciona, das pessoas com quem o recém-nascido interage e dos cuidados prestados, situações que podem interferir facilitando ou dificultando o vínculo precoce mãe-bebê. Os cuidados inapropriados e contrários às boas práticas podem influenciar em uma adaptação mais traumática para o recém-nascido e conseqüentemente para a mãe (MULLER; ZAMPIERI, 2014).

O Ministério da Saúde por meio da portaria 371/ 2014 institui diretrizes para a organização da atenção integral e humanizada ao recém-nascido (RN) e preconiza:

Desde que o mesmo nasça com boa vitalidade, ou seja, um RN a termo com ritmo respiratório normal, tônus normal e sem líquido meconial. Dentre as recomendações estão: assegurar o contato pele a pele imediato e contínuo. Além de proceder ao clameamento do cordão umbilical, após cessadas suas pulsações (aproximadamente de 1 a 3 minutos), exceto em casos de mães isoimunizadas ou HIV HTLV positivas, nesses casos o clameamento deve ser imediato; estimular o aleitamento materno na primeira hora de vida, exceto em casos de mães HIV ou HTLV positivas; Postergar os procedimentos de rotina do recém-nascido nessa primeira hora de vida (BRASIL, 2014)

Santos, et al., (2014) corroboram com as recomendações fornecidas pelo Ministério da Saúde quando cita que, dentre as boas práticas obstétrica e neonatal realizadas, está a prática do contato pele a pele que traz benefícios a curto e longo prazo, pois além do estabelecimento da amamentação, proporciona maior estabilidade térmica do recém-nascido, ajuda na expulsão da placenta e incentiva o vínculo entre mãe e filho.

Por outro lado, o mesmo documento enfatiza que o contato pele a pele imediato e contínuo, ao colocar o RN sobre o abdômen ou tórax da mãe de acordo com sua vontade, de bruços, e cobri-lo com uma coberta seca e aquecida, evita perda de calor, além de verificar a temperatura do ambiente se está em torno de 26 graus (Brasil, 2014).

Em meio às discussões referentes ao momento do parto e nascimento, atualmente, as boas práticas incentivam uma mudança de postura do profissional ou um resgate em colocar a mulher e o bebê como protagonistas desse momento. Sendo assim, no período imediatamente após o nascimento, o contato mãe-filho deve ser promovido e incentivado, pois o recém-nascido terá um período de alerta, o qual servirá para que ambos se reconheçam. Nessa fase, não devem ser realizados os cuidados imediatos e mediatos, tais como a aspiração de vias aéreas, a credeização com nitrato de prata a 1%, a administração da vitamina K intramuscular, já que estes são estímulos estressores para o recém-nascido, e que podem esperar (SANTOS. et al., 2014; BRASIL, 2014).

Dessa forma, garantir as boas práticas de atenção obstétrica e neonatal e resgatar o parto e o nascimento como momentos especiais e de grande valor social para as mulheres, seus bebês e suas famílias, são elementos centrais naquilo que se convencionou chamar de “movimento de humanização” (COSTA. et al., 2010). É válido considerar que as práticas neonatais no atendimento desses recém-nascidos, além de influenciadas por este contexto, vivem um momento de intensa reavaliação de como conduzir a assistência aos neonatos de forma padronizada, embasada cientificamente, e segura, balanceando quanto aos benefícios e malefícios ao RN.

4.2 CLAMPEAMENTO DO CORDÃO UMBILICAL

O clampeamento do cordão umbilical é considerado uma das primeiras intervenções após o nascimento é também considerada como uma das intervenções da terceira fase do trabalho de parto. Desde a antiguidade, existem controvérsias consideráveis em relação ao momento adequado para a fixação do cordão umbilical (ARMANIAN. et al., 2017)

Apesar de a prática acerca do clampeamento ser algo antigo e de também fazer parte da rotina do profissional em sala de parto, ainda existem discussões e divergências a respeito. Assim, várias polêmicas surgiram em torno do tempo de clampeamento do cordão umbilical. Nas últimas décadas, o clampeamento precoce tem sido marcadamente prevalente. Somente no século XXI, ensaios controlados randomizados têm demonstrado os benefícios do clampeamento tardio do cordão (2-3 minutos) (CERNADAS, 2017, p. 188).

Na atualidade, os profissionais de saúde que prestam assistência ao parto usam abordagens diferentes quanto ao cordão umbilical. Mesmo com as vantagens do clampeamento tardio, alguns ainda realizam a ligadura precoce, pela simples possibilidade de liberação do binômio mãe - RN mais rápida da sala de parto, ou mesmo pela presença do pediatra na sala de parto, ansioso para dar assistência ao recém-nascido (VITRAL et al., 2017).

O tempo de clampeamento, de um a três minutos, proposto pela Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP) (2016), é capaz de promover resultados positivos na reserva de ferro de neonatos a termo, comprovando a necessidade da efetiva implantação desse critério nas maternidades brasileiras. Outros estudos são necessários para avaliar o impacto dos tempos, de um a três minutos, recomendados pela SBP (OLIVEIRA, 2014).

Se o recém-nascido não respira espontaneamente, é fundamental deixar o cordão sem fixação até que ocorra a primeira respiração, dado que o sangue recebido da placenta irá melhorar a sua função aumentando o fluxo sanguíneo pulmonar. Isto irá impedir a diminuição do rendimento cardíaco, essencial para um sistema cardiovascular adequado e a transição respiratória nos primeiros minutos de vida. Estas medidas estão relacionadas com os resultados de uma pesquisa que demonstrou que o atraso do clampeamento melhora a oxigenação cerebral nas primeiras 24 horas de vida de recém-nascidos prematuros (CERNADAS, 2016).

Portanto, o *American College of Nurse Midwives* (2014), *World Health Organization* (2012) e BRASIL (2011) recomendam o retardo no clampeamento do cordão umbilical em recém-nascidos, a termo e pré-termo, exceto quando o clampeamento imediato do cordão umbilical é necessário devido a indicações neonatais ou maternas.

Sendo assim, um dos objetivos essenciais dos cuidados intensivos neonatais é fornecer oxigênio para atender à perfusão tecidual. O aumento da hemoglobina fetal por transfusão placentária é um método extremamente eficaz para o aumento do conteúdo arterial de oxigênio, para aumento do débito cardíaco e, conseqüentemente, melhora da entrega de oxigênio. O objetivo de transfusão placentária é facilitar a transferência do volume sanguíneo da placenta para o recém-nascido (KATHERIA. et al., 2017).

O clampeamento tardio do cordão resulta em uma transfusão placentária de sangue para o recém-nascido que facilita a transição vida extra-uterina, aumentando o peso ao nascer, o volume sanguíneo e a concentração de hemoglobina, aumentando assim, as reservas de ferro aos lactentes nos primeiros 6 meses de idade (MCDONALD et al., 2013). O clampeamento imediato do cordão resulta em 30% de volume de sangue remanescente na placenta, enquanto clampeamento tardio, reduz o sangue placentário residual para 20% do feto-placentário em 60 segundos e em 13% em 3-5 minutos (KATHERIA et al, 2017)

Nos nascimentos a termo e pré-termo, o clampeamento tardio do cordão resulta em mais sangue sendo transferido para a criança, e é proporcional ao tempo de clampeamento (KATHERIA et al., 2017).

4.3 ANEMIA NEONATAL

Todos os bebês experimentam uma diminuição da concentração de hemoglobina após o nascimento como consequência dos níveis diminuídos de eritropoietina. Para o recém-nascido a termo, uma anemia fisiológica é geralmente assintomática e observada dentro de 8-12 semanas, após o nascimento (SALAE et al., 2016).

Anemia é a deficiência da oxigenação tecidual secundária a falta de transportador de oxigênio. No terceiro dia de vida, os valores de hemoglobina e hematócrito normais são de 17,8 g/dl e 55%, respectivamente (SOUZA, 2015).

Nos neonatos a termo, observa-se o mínimo de concentração de hemoglobina com cerca de 4 a 8 semanas, com uma concentração de hemoglobina média de 11,2 g/dL e uma faixa inferior de 9 g/dL. Esse mínimo é chamado de anemia fisiológica (POLIN e YODER, 2015).

Recém-nascidos com respiração espontânea sem apresentar sintomas de anemia (taquicardia, maior que 180 bpm, taquipnéia, maior que 80 ipm, ganho de peso inadequado- menos que 10g por dia por 4 dias seguidos) evoluem com anemia e necessidade de transfusão sanguínea se Hb menor que 7,5 g/dl, e Ht menor que 22% (MAGALHÃES et al., 2013).

As contrações uterinas parecem ser benéficas no que se refere a uma maior oferta de sangue durante a transfusão placentária, caso ocorra o clampeamento tardio do cordão umbilical Katheria et al., 2017 afirma que

Contrações uterinas são o principal determinante da transfusão placentária em partos normais com clampeamento tardio do cordão. A contração inicial do útero que expulsa o feto contribui para 25-30% da transfusão placentária e fornece um gradiente para fluxo sanguíneo da placenta para o átrio direito neonatal. Entre as contrações, o fluxo venoso umbilical é de aproximadamente igual ao fluxo arterial umbilical com transferência líquida mínima de sangue para o feto. Contrações uterinas durante o terceiro estágio do trabalho de parto aumentam significativamente o gradiente atrial direito placentário-neonatal e pode facilitar 50% da transfusão placentária.

Os recém-nascidos com clampeamento tardio do cordão tiveram uma maior transfusão placentária levando a maiores concentrações de hemoglobina, taxas de ferro adicionais e menos anemia e, posteriormente, na infância, maior fluxo de glóbulos vermelhos a órgãos vitais e melhor adaptação cardiopulmonar (ASHISH, 2016).

Como a deficiência de ferro em lactentes, mesmo sem anemia, tem sido associada com o desenvolvimento prejudicado, a fixação do cordão retardado parece beneficiar bebês a termo também em regiões com uma prevalência relativamente baixa de anemia por deficiência de ferro. É sugerido que o clampeamento tardio do cordão umbilical fornece até 75 mg de ferro (um suprimento de 3,5 meses), nos primeiros 6 meses de vida do bebê (OMS, 2013; ASHISH, 2016).

A alta prevalência de anemia na primeira infância tem sido associada ao déficit de crescimento infantil. Estima-se que, no Brasil, aproximadamente 20,9% das crianças menores de cinco anos de idade apresentam hemoglobina menor que 11g/dL. A deficiência de ferro é a mais comum e prevalente entre as deficiências de micronutrientes (BENTO, 2013).

A deficiência de ferro é apenas uma das causas de anemia na infância, embora ela seja a principal causa em lactentes e crianças. A dosagem de ferritina e hemoglobina tem sido umas das maneiras de se verificar os efeitos e repercussões do clampeamento tardio do cordão umbilical. Há evidências de que o clampeamento tardio associa-se a uma concentração superior de hemoglobina e menor incidência de anemia na infância (VITRAL. et al., 2017)

Segundo Oliveira et al. (2014), os neonatos que recebem o clampeamento tardio do cordão umbilical manifestam maiores valores de ferritina ao nascer. Conforme Chaparro (2011), o clampeamento tardio em RN a termo pode repercutir no aumento do volume sanguíneo de 25 a 35 ml/kg de massa corporal, equipotente a 46 a 60 mg de ferro oriundo da hemoglobina. Esse volume é suficiente para

preservar as necessidades de ferritina durante um a três meses de vida do neonato. Dessa forma, Oliveira et al. (2014) trazem que além de ser uma intervenção com baixo custo, é uma fácil estratégia para melhorar os níveis de ferritina ao nascimento e prevenir a anemia na infância.

O clampeamento ou ligadura do cordão umbilical nos primeiros segundos de vida tem sido considerado como uma causa possível do desenvolvimento da anemia, nos primeiros 6 meses de vida, já que priva o RN de um volume apreciável de sangue, aproximadamente 35 ml / kg de peso, nos primeiros 3 minutos de vida, o que poderia representar mais de 50 mg de ferro. O clampeamento tardio do cordão umbilical permanece controverso, pelas possíveis consequências no período neonatal, fato não comprovado por qualquer evidência sólida, como é o caso do aumento de recém-nascidos acometidos com icterícia (CERNADAS. et al., 2012).

Além de aumentar o hematócrito, estudos descobriram que o atraso no clampeamento do cordão melhora os desfechos secundários, incluindo, morbidade geral, mortalidade, necessidade de transfusões, necessidade de suporte, incidência de doença hemorrágica intraventricular e incidência de início tardio de sepse e (KRUEGER. et al., 2015).

4.4 FISILOGIA DA BILIRRUBINA

Várias são as limitações do metabolismo da bilirrubina que explicam a icterícia fisiológica, tais sejam a sobrecarga de bilirrubina ao hepatócito e a menor capacidade de captação, conjugação e excreção hepática, da bilirrubina (Brasil, 2014)

A bilirrubina é produzida a partir do catabolismo da hemoglobina das hemácias e essa produção de bilirrubina no RN a termo é 2 a 3 vezes maior que no adulto, pelo maior volume de hemácias circulantes, com vida média mais curta (SEGRE; COSTA; LIPPI, 2015; BRASIL, 2014). Em seu metabolismo, a hemoglobina é degradada em porção heme e globina, sendo que, da porção heme se produz a bilirrubina (Souza, 2015). Para Souza (2015); Segre; Costa; Lippi (2015),

O transporte da bilirrubina no sangue ocorre com sua ligação a albumina sérica, na forma não conjugada ou bilirrubina indireta, carreada pelo sistema porta até o fígado. Ao chegar no fígado a bilirrubina se desprende da albumina e se liga a proteína ligandina que transportará a bilirrubina até o retículo endoplasmático, onde a bilirrubina indireta é transformada em

bilirrubina direta. A bilirrubina conjugada ou bilirrubina direta é hidrossolúvel e excretada para a bile e também pela urina. No intestino delgado a bilirrubina conjugada é excretada pelas fezes.

Pequena parte da bilirrubina direta é hidrolisada à bilirrubina não conjugada pela enzima betaglicuronidase, que desconjuga a bilirrubina e faz com que ela seja reabsorvida, para ser reconjugada no fígado, o que se denomina de circulação entero-hepática (SEGRE; COSTA; LIPPI, 2015; POLIN e YODER, 2015).

A flora bacteriana do intestino do RN, por ser praticamente estéril, a presença de betaglicuronidase faz com que sejam reabsorvidas grandes quantidades de bilirrubina não conjugada, o que aumenta a sobrecarga de bilirrubina em um fígado ainda não completamente amadurecido (SEGRE; COSTA; LIPPI, 2015). É por isso que atraso no início da alimentação enteral ou a dificuldade na amamentação pode diminuir a motilidade intestinal, resultando em aumento da estase intestinal e eliminação diminuída o que possibilita uma reabsorção de bilirrubina ainda maior (SOUZA, 2015; POLIN E YODER, 2015).

4.5 HIPERBILIRRUBINEMIA

A hiperbilirrubinemia é uma das causas mais comuns de internação hospitalar, no período neonatal. A prevenção de complicações sérias depende do tratamento precoce eficaz, mas clinicamente a icterícia significativa pode se desenvolver alguns dias após o nascimento (JONES et al., 2017).

A hiperbilirrubinemia indireta decorre de um processo patológico, podendo-se alcançar concentrações elevadas de bilirrubinas lesivas ao cérebro, instalando-se o quadro de encefalopatia bilirrubínica (BRASIL, 2012).

A bilirrubina não conjugada ou indireta está ligada a albumina, que pode se ligar a duas moléculas de bilirrubina, no máximo, e que não atravessa a barreira hematoencefálica, não ocorrendo a neurotoxicidade. No entanto, se os locais de ligação à albumina se tornarem saturados e a bilirrubina não conseguir se ligar a albumina, ela ficará como bilirrubina livre e essa fração pode entrar nas células do cérebro o que implica na ocorrência de kernicterus (POLIN e YODER, 2015).

O kernicterus é caracterizado pelo depósito de bilirrubina nos gânglios da base, com danos neuronais maciços, e sequelas neurológicas importantes. Assim, a hiperbilirrubinemia requer cuidado e controle rigoroso em crianças afetadas, uma vez que o kernicterus é uma complicação mais grave devido à neurotoxicidade de

bilirrubina indireta e pelo fato de a sua incidência ter aumentado em relação às internações mais curtas (MORAES. et al., 2013).

A solubilidade característica da bilirrubina não conjugada, predominante no RN, permite sua difusão em membranas lipídicas intactas, como a barreira hematoencefálica. A neurotoxicidade de bilirrubina, quando os níveis acima de 20 mg / dL em RN pré-termo, provoca uma condição neurológica crônica conhecida como kernícterus (HERNANDEZ, SCHMIDT, HUETE; 2013).

De acordo com Polin e Yoder (2016), a incidência de kernicterus em relação ao número de partos, mesmo sendo baixa em qualquer país desenvolvido, evidencia resultados e repercussões da neurotoxicidade bilirrubínica, permanentes e de longa duração, com implicações graves para as crianças afetadas, suas famílias e a sociedade. A evolução tecnológica com o uso de fototerapia e diagnóstico precoce contribuiu na diminuição que RNs acometidos com kernicterus.

A icterícia neonatal afeta 60% dos lactentes, nascidos a termo, e 80% dos prematuros, nos primeiros três dias após o nascimento. Apesar de transitória, a condição é responsável por até 75% das readmissões hospitalares, na primeira semana após o nascimento (YANG et al., 2013)

Atualmente, a maioria dos casos de hiperbilirrubinemia indireta é controlada por meio de fototerapia, quando administrada de maneira adequada. A doença hemolítica grave por incompatibilidade Rh tem sido a principal indicação de exsanguineotransfusão (BRASIL, 2012).

Na década de 1960, a principal causa do kernicterus era a isoimunização Rh. A exanguineotransfusão, as medidas preventivas, o uso de imunoglobulina anti-Rh e fototerapia permitiram que esta condição praticamente desaparecesse no RN. Dessa forma, considera-se uma condição evitável e leva-se a discutir a importância do monitoramento da bilirrubina intra-hospitalar, e o uso da fototerapia em RNs a termo e também pré-termo (HERNANDEZ; SCHMIDT; HUETE, 2013. POLIN e YODER, 2016).

Importante fazer um esclarecimento sobre os termos encefalopatia bilirrubínica e kernicterus, em que, no primeiro, as manifestações de neurotoxicidade da bilirrubinasão agudas, logo após o episódio de hiperbilirrubinemia extrema, mas que, se adequadamente tratada, relata-se a regressão do caso. No entanto, no

kernicterus são as sequelas neurológicas crônicas e permanentes devido à deposição de bilirrubina no cérebro (POLIN e YODER, 2016).

A necessidade de fototerapia, devido aos altos níveis de bilirrubina após a alta, é uma das principais causas de readmissão hospitalar elevando os custos no âmbito da saúde pública. Nos primeiros dias pode haver menos contribuição de fluidos e calorias, o que contribui para o aumento da circulação entero-hepática da bilirrubina para um tempo de trânsito mais longo intestinal, porque o mecônio é rico em pigmentos biliares. O aumento da incidência de icterícia tem sido associado à prática de uma alta precoce (MORAES et al., 2013; MS, 2014).

Não há diferenças no número de readmissões ao comparar os recém-nascidos de termo com alta às 24 horas (alta muito precoce) com as altas de 36 ou 48 horas (alta precoce). O aumento é mais uniforme nos diferentes estudos do número de readmissões, se a alta for comparada antes às 72 horas versus aquelas que são dispensadas no terceiro dia. Sendo assim, a alta após 72 horas permite a mãe ser informada com uma maior assimilação das informações repassadas, particularmente, as relacionados com a amamentação e de como detectar a maioria das icterícias (MORAES et al., 2013).

Hernandez, Schmidt, Huete (2013) enfatizam que situações, como a alta precoce, falta de aviso aos pais, risco de hiperbilirrubinemia e a falta de controle por pessoal de saúde são mencionadas como causas do reaparecimento do kernicterus caracterizado por paralisia cerebral extrapiramidal, perda auditiva neurossensorial, alterações oculares.

A preocupação com o clampeamento tardio é que poderia aumentar o potencial de transfusão placentária excessiva. Até o momento, a literatura não mostra evidências de aumento do risco de policitemia ou icterícia; no entanto, em alguns estudos, há uma taxa ligeiramente superior de icterícia que satisfaz os critérios para fototerapia em bebês a termo (American College of Obstetricians and Gynecologists, 2012). Contrariamente, alguns autores, como Mercer; Erickson-Owens (2012), afirmam que o clampeamento tardio não aumenta o risco de desenvolvimento de icterícia ou policitemia sintomática.

Em um estudo de coorte retrospectiva, realizado por Vitral et al 2017, foi evidenciado que RNs com clampeamento tardio tiveram um valor médio de hemoglobina superior (18,5 g/dL) aos RNs com clampeamento precoce (16,8 g/dL).

Na pesquisa em referência, foi considerado clampeamento tardio aquele realizado acima de 60 segundos do nascimento.

Na Revisão Cochrane, MCDONALD et al (2013), relata que o clampeamento do cordão umbilical em bebês saudáveis a termo parece ser justificada, pela crescente evidência de que o clampeamento tardio do cordão umbilical aumenta as concentrações iniciais de hemoglobina e os estoques de ferro, em lactentes.

4.6 ICTERÍCIA FISIOLÓGICA E ICTERÍCIA PATOLÓGICA

A icterícia fisiológica aparece após 24 horas de vida, pico entre terceiro e quarto dia de vida, declínio em torno do sétimo dia de vida. Dos RN diagnosticados com esse tipo de icterícia, aproximadamente 11% deles necessitarão de tratamento com fototerapia. Para Magalhães et al. (2013); Souza (2015), a icterícia patológica ocorre nas primeiras 24 horas de vida.

A icterícia fisiológica do RN ocorre devido ao aumento do número de eritrócitos por quilo, ao menor tempo de sobrevivência dos eritrócitos, que em média perduram por menos de 90 dias no feto e nos primeiros meses de vida; menor conjugação da bilirrubina indireta, e menor capacidade de captação, conjugação e excreção hepática, da bilirrubina (BRASIL, 2014, SOUZA, 2015).

A icterícia patológica surge antes das primeiras 24 horas de vida, com a necessidade de intervenção de fototerapia ou exsanguineotransfusão. Níveis séricos de bilirrubina total (BT) são superiores a 12-15 mg/dl. Causas da icterícia patológica: incompatibilidade Rh, se não houve tratamento na gestação anterior, infecções, deficiências enzimáticas congênitas, hipotireoidismo (SOUZA, 2015).

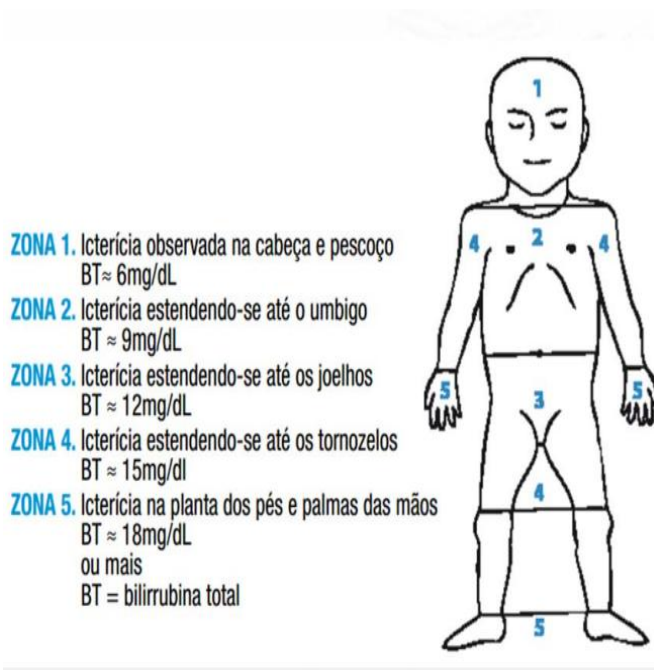
A dificuldade na amamentação, a pouca oferta láctea com consequente perda de peso, em relação ao peso do nascimento, é um dos principais fatores associados ao desenvolvimento de hiperbilirrubinemia significativa. Essa condição propicia o aumento da circulação entero-hepática da bilirrubina e a sobrecarga da bilirrubina, pelo hepatócito. A diminuição da motilidade intestinal resulta em um aumento da estase intestinal e eliminação diminuída, o que possibilitará uma reabsorção de bilirrubina maior (BRASIL, 2014; POLIN e YODER, 2016).

O exame físico ressalta a presença de icterícia cutaneomucosa, ou seja, a detecção da coloração amarela na pele quando o nível de bilirrubina é de 5 mg/dl em diante torna-se visível à inspeção do examinador. A icterícia progride em direção

cefalocaudal e, com base nisso, Kramer dividiu o corpo por zonas e correlacionou cada uma com determinado nível de bilirrubina indireta. É a conhecida zona de icterícia ou zona de Kramer, como mostra a Figura 1. Os níveis mais elevados de bilirrubina acham-se associados à presença de icterícia abaixo dos joelhos, ou seja, da zona 4 em diante (SEGRE, COSTA, LIPPI, 2015).

Contudo, é importante destacar que a inspeção visual e o mapeamento, pelas zonas, para acompanhar clinicamente a intensidade da icterícia é subjetiva, pois depende do profissional que avalia e da luminosidade do ambiente, e que pode ser comprometida em locais com pouca luz (BRASIL, 2014; SEGRE, COSTA, LIPPI, 2015).

Figura 1 – Zonas de Kramer



BRASIL, 2011

4.7 TRATAMENTOS PARA ICTERÍCIA

A utilização da luz como método para reduzir a icterícia foi descoberta pela enfermeira J. Ward, que observou diferença na cor da pele entre os bebês expostos diretamente a luz solar e os não expostos (SOUZA, 2015).

As formas de terapia mais utilizadas no tratamento da hiperbilirrubinemia indireta compreendem a fototerapia e a exsanguineotransfusão, e, em alguns casos, a imunoglobulina standard endovenosa (BRASIL, 2014)

Com base em evidências limitadas, leva-se em conta a avaliação periódica da BT, as idades gestacional e pós-natal, além dos fatores agravantes da lesão bilirrubínica neuronal para indicar fototerapia e exsanguineotransfusão (BRASIL, 2014; SOUZA, 2015). A **Figura 2** mostra valores para recém-nascidos, de 35 semanas acima, que necessitam de intervenção de fototerapia ou exsanguineotransfusão.

Figura 2 - Indicação de fototerapia ou exsanguineotransfusão

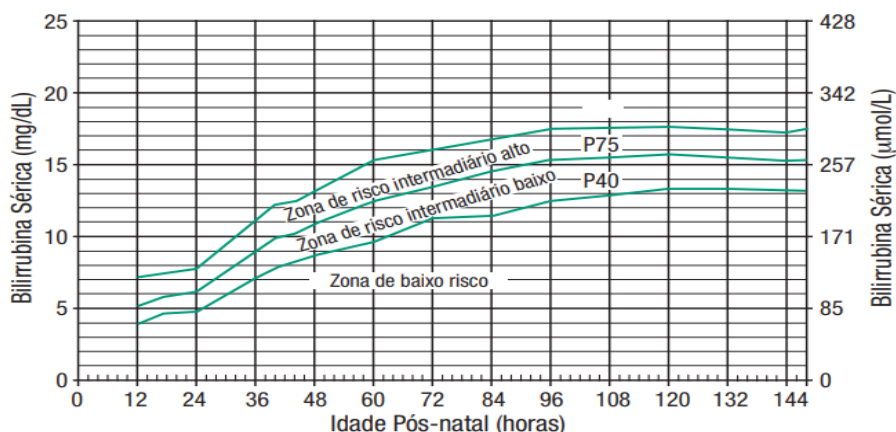
Idade	Bilirrubina total (mg/dL)			
	Fototerapia		Exsanguineotransfusão	
	35 ^{0/7} – 37 ^{6/7} semanas	≥38 ^{0/7} semanas	35 ^{0/7} – 37 ^{6/7} semanas	≥38 ^{0/7} semanas
24 horas	8	10	15	18
36 horas	9,5	11,5	16	20
48 horas	11	13	17	21
72 horas	13	15	18	22
96 horas	14	16	20	23
5 a 7 dias	15	17	21	24

Fonte: BRASIL, 2014

A concentração de BT também tem sido identificada como fator de risco para desenvolvimento de valores elevados na primeira semana de vida. O nomograma mais utilizado é o de Bhutani et al., 15 (Figura 3), baseado nos percentis 40, 75 e 95 com idade gestacional de 35 semanas ou mais e peso ao nascer superior a 2.000 g, o RN é classificado em níveis de risco para hiperbilirrubinemia (MAGALHÃES et al, 2013; BRASIL, 2014).

Sempre que houver fatores para hiperbilirrubinemia significativa, deve-se ponderar o risco e o benefício da alta hospitalar, tendo como principal objetivo a não reinternação do RN em decorrência da progressão da icterícia (BRASIL, 2014).

Figura 3 - Nomograma em RN >35 semanas com Peso de nascimento >2.000 g, segundo a idade pós-natal, para determinar risco de hiperbilirrubinemia



Fonte: BRASIL, 2014

Na alta hospitalar, o nomograma pode sugerir que o RN está nas zonas de alto intermediário e baixo risco para hiperbilirrubinemia, além de permitir a orientação e importância do seguimento do RN ainda na primeira semana de vida.

A bilirrubina absorve a luz da fototerapia, logo a bilirrubina que se encontra depositada próxima a superfície da pele será irradiada e reduzida por meio da fotoisomerização e a foto-oxidação (SOUZA, 2015). A ação da luz converte a bilirrubina a isômeros que são mais polares e de fácil excreção pela bile e pela urina e, em uma proporção menor, a degradação da bilirrubina a produtos hidrossolúveis que também são eliminados pela urina (SEGRE, COSTA, LIPPI, 2015).

Há constatação (BRASIL, 2014) de que, quanto maior a superfície corpórea exposta à luz, maior é a eficácia da fototerapia. Portanto, RNs que recebem a luz na parte anterior e posterior do tronco, nos membros, e permanecem sem fraldas, recebem maior irradiância espectral.

Diversos aparelhos e lâmpadas são utilizados para implementação do tratamento. O biliberço (**Figura 4**) possibilita que o RN receba luz por todos os lados, aumentando a irradiância e a superfície corporal exposta à luz, indicada para neonatos maiores de 2000g (BRASIL, 2014; SOUZA, 2015).

Figura 4- Modelo de fototerapia Biliberço



Fonte: <http://ocuidaremenfermagem.blogspot.com>

O bilitron (**Figura 5**) é um tipo de equipamento de fototerapia com LED, mais eficaz do que os demais, apenas com luz branca, no tratamento da hiperbilirrubinemia de recém-nascidos prematuros.

Figura 5 - Modelo de berço com Bilitron



Fonte: <http://www.fanem.com.br>

A exsanguineotransfusão é um método de transfusão sanguínea em que se realizam trocas totais ou parciais da volemia, com finalidade terapêutica, quando a ação da fototerapia intensiva não for o suficiente para reduzir o valor da bilirrubina. A

maioria dos casos de hiperbilirrubinemia indireta é controlada por meio de fototerapia, quando administrada de maneira adequada (SOUZA, 2015).

A doença hemolítica grave, por incompatibilidade Rh, quando a mãe for Rh negativo e o RN positivo -- se não houve tratamento na gestação anterior com imunoglobulina IgG anti-D(mathergan) -- tem sido a principal indicação de exsanguineotransfusão (BRASIL, 2014; SEGRE, COSTA, LIPPI, 2015).

Nas últimas décadas, a necessidade do procedimento em referência diminuiu, à medida em que outras práticas preventivas e terapêuticas foram introduzidas, como a imunoglobulina específica anti-Rh (D), a fototerapia de alta intensidade e a imunoglobulina endovenosa (BRASIL, 2014; SOUZA, 2015).

Nas doenças hemolíticas imunes, se houver aumento da BT apesar da fototerapia intensiva ou a BT se aproximar de 2 a 3 mg/dL do nível de indicação de exsanguineotransfusão, pode-se administrar imunoglobulina *standard* endovenosa e repetir após 12 horas, se necessário (BRASIL, 2014).

5 METODOLOGIA

5.1 TIPO DE ESTUDO

Trata-se de um ensaio clínico controlado e randomizado que compara tempos distintos de clampeamento tardio de acordo com parâmetros de segurança para o recém-nascido, com o objetivo de determinar o tempo ideal de clampeamento.

O estudo clínico randomizado (ECR) é uma das ferramentas mais poderosas para a obtenção de evidências para o cuidado à saúde. Baseia-se na comparação entre duas ou mais intervenções, as quais são controladas pelos pesquisadores, e aplicadas de forma aleatória em um grupo de participantes (SOUZA, 2009).

O estudo foi randomizado devido às parturientes e recém-nascidas serem alocadas aleatoriamente, em um dos grupos, e porque todas essas parturientes tiveram a mesma probabilidade de serem submetidas a tempos de clampeamentos tardios distintos: primeiro, terceiro, quarto e quinto minuto, sendo este último o tempo médio do cordão umbilical parar de pulsar.

Segundo Fletcher (2014), no ECR, os pacientes a serem estudados são primeiro selecionados a partir de um grande número de pacientes com a condição clínica de interesse. Então, eles são divididos utilizando-se a randomização, em dois (ou mais) grupos de prognóstico comparável.

Neste estudo experimental e randomizado, nos dois grupos chamados de grupos controle, os participantes alocados foram expostos a uma intervenção de clampeamento tardio, no primeiro ou terceiro minuto -- tempos que fazem parte da orientação da Sociedade Brasileira de Pediatria e Neonatologia para o clampeamento tardio--; e dois grupos, chamados de grupos experimentais, onde os participantes alocados nestes grupos foram expostos a uma intervenção de clampeamento tardio, no quarto ou quinto minuto de vida. Estes dois últimos tempos fazem parte da prática dos profissionais que realizam e assistem o parto normal de risco habitual, e representam a recomendação das Boas Práticas de Atenção à Mulher -- obstétricas e neonatais -- que orientam o clampeamento tardio até o cordão umbilical parar de pulsar garantindo o maior aporte sanguíneo possível, para o recém-nascido.

5.2 LOCAL

O estudo foi realizado em uma Maternidade de risco habitual, localizada na cidade de Maceió, no estado de Alagoas. Acoleta após o terceiro dia de vida, em sua maioria, na residência dos RNs. O local do estudo foi escolhido por apresentar uma demanda de parturientes e RN'S que obedecem aos critérios de inclusão do estudo e que apresentem as Boas Práticas Obstétricas e Neonatais implantadas e funcionantes, requisito necessário para ocorrência da prática de clampeamento tardio.

Nessa maternidade onde o estudo foi realizado, é prestada assistência aos RNs de risco habitual, pois tem apenas a Unidade de Cuidados Intermediários, em que são realizados tratamentos de infecções, icterícia, e desconforto respiratório leve, além disso, oferta os testes da triagem neonatal assim como as vacinas BCG e Hepatite.

5.3 POPULAÇÃO, AMOSTRA, AMOSTRAGEM E CÁLCULO DO TAMANHO DA AMOSTRA

5.3.1 População

A população que fez parte da pesquisa foi constituída por recém-nascidos que apresentaram boa vitalidade ao nascer, com idade gestacional maior ou igual a 37 semanas, com parto normal cefálico, cujas mães, advindas de qualquer região do estado, foram encaminhadas ou admitidas no serviço de forma espontânea.

5.3.2 Período do Estudo

Em abril de 2016 foi iniciada a pesquisa, com a aprovação, em setembro do mesmo ano, pelo comitê de ética em pessoas (CEP), com número de aprovação de Nº 58803916.8.1001.5013 e submissão às entidades financiadoras de pesquisa, entre os anos de 2016 e 2017. Por fim, com a obtenção de recursos pela Fundação de Apoio a Pesquisa em Alagoas – FAPEAL, através do EDITAL 14/2016, e liberação do recurso em 2017, foi possível obter os materiais necessários para início

da coleta que aconteceu no período de 02 de janeiro de 2018 a 31 de julho de 2018. A análise dos dados foi realizada no período agosto-setembro, de 2018.

5.3.3 Critérios de Elegibilidade

Foram incluídas no estudo as parturientes e recém-nascidos que atenderam aos seguintes critérios:

- Parturientes em período expulsivo de trabalho de parto normal de risco habitual e apresentação cefálica, com idade gestacional maior ou igual a 37 semanas calculada pela data da última menstruação e/ou pelo resultado da ultrassonografia precoce (até 20ª semana), sendo esta idade do recém-nascido confirmada através do capurro somático após o nascimento. Souza (2015, p. 21) define o cálculo do capurro somático como exame clínico (Figura 6) feito no recém-nascido, logo após o nascimento, em que são avaliados: formação do mamilo, textura da pele, forma da orelha, tamanho da glândula mamária e sulcos plantares, atribuindo-se pontuações a cada característica, realiza-se o somatório destas, e aplica na fórmula Somatório dos pontos:

$$A+B+C+D+E+204$$

7

Figura 6 - exame físico para cálculo do capurro somático

Forma da orelha	Chata, disforme. Pavilhão não encurvado 0	Pavilhão parcialmente encurvado na borda superior 8	Pavilhão encurvado em toda a borda superior 16	Pavilhão totalmente encurvado 24	CÁLCULO = Somar os pontos das 5 características e acrescentar a constante 204. Dividir o resultado por 7 = Idade gestacional em semanas
Tamanho da glândula mamária	Não palpável 0	Palpável: menor que 5mm 5	Palpável: entre 5 e 10mm 10	Palpável: maior que 10mm 15	
Formação da aréola mamária	Apenas visível 0	Diâmetro menor que 7,5mm. Aréola lisa e chata 5	Diâmetro maior que 7,5mm. Aréola pontiaguda e borda não elevada 10	Diâmetro maior que 7,5mm. Aréola pontiaguda e borda elevada 15	
Textura da pele	Muito fina e gelatinosa 0	Fina e lisa 5	Algo mais grossa. Discreta descamação superficial 10	Grossa, marcas superficiais, descamação nas mãos e pés 15	
Pregas plantares	Sem pregas 0	Marcas maldefinidas na metade anterior 5	Marcas bem definidas na metade anterior. Sulcos no 1/3 anterior 10	Sulcos na metade anterior 15	
					Grossa, enrugada, com marcas profundas 20
					Sulcos em mais da 1/2 anterior 20

Fonte: BRASIL, 2014

- Recém-nascidos de parto normal de apresentação cefálica com resultado de índice Apgar ≥ 7 no quinto minuto, que considera as características -- frequência respiratória, frequência cardíaca, cor, tonicidade muscular e irritabilidade –do recém-nascido, ao nascer (SBP, 2016).

Figura 7 - APGAR

SINAL	0	1	2
Frequência Cardíaca	Ausente	< 100 bpm	> 100 bpm
Respiração	Ausente	Irregular	Regular
Tônus muscular	Flacidez total	Alguma flexão	Movimentos ativos
Irritabilidade reflexa	Ausente	Alguma reação	Caretas e/ou espirros
Cor	Cianose/ palidez	Corpo róseo Extremidades cianóticas	Corpo e extremidades rúscos

Fonte: SBP, 2016

5.3.4 Critérios de Exclusão

Foram excluídos do estudo:

- Recém-nascidos que apresentem incompatibilidade fator Rh materno-infantil; anóxia neonatal; malformações neonatais.
- Parturientes com feto sem vitalidade ou em sofrimento fetal, e parturientes que apresentem quaisquer intercorrências clínicas ou obstétricas que justifiquem a realização de parto cesariano.
- Se o cordão umbilical cessar a pulsação antes do tempo da randomização.
- RNs que iniciaram tratamento por fototerapia, antes de 72h de vida, sem que a coleta sanguínea tenha sido realizada.

5.3.5 Cálculo do tamanho da amostra

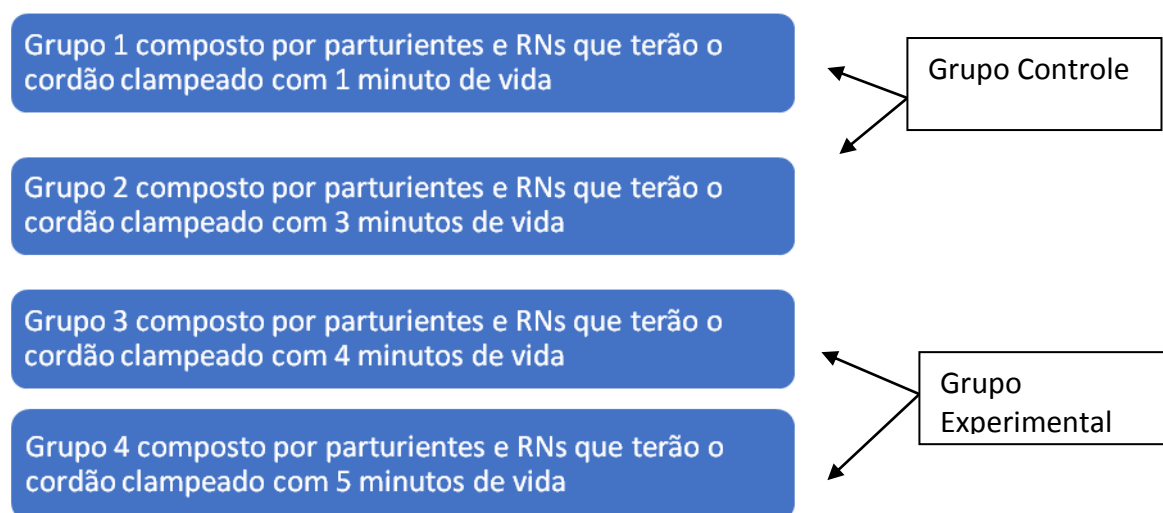
A amostra foi composta por um número de 22 recém-nascidos, por grupo, o estudo composto de quatro grupos, totalizando 88 Rns, que foram acompanhados durante o nascimento e após o terceiro dia de vida. O tamanho da amostra foi

calculado com base no estudo de Rabe et al. (2000), considerando uma diferença detectada na população de 31,1 desvio padrão de 41,7, nível de significância de 5%, poder de teste monocaudal de 80%.

5.4 COMPOSIÇÃO DOS GRUPOS

Participaram da pesquisa quatro grupos de parturientes e recém-nascidos, que foram denominados: grupo 1, grupo 2, grupo 3 e grupo 4. A composição desses grupos está descrita na Figura que segue:

Figura 8 - Composição dos grupos



Fonte: dados da pesquisadora, 2018.

Os grupos foram compostos por parturientes a quem a pesquisa foi explicada e oferecida à possibilidade de participação. Ao aceitar participar desta pesquisa, a parturiente foi então alocada em um dos grupos de clampeamento de cordão, nos tempos acima descritos, por meio da técnica de randomização, a qual foi oportunamente descrita, o que permitiu a composição dos grupos experimentais e dos grupos controle.

A justificativa para a formação de cada um dos grupos baseia-se na prática dos profissionais obstetras em estudos realizados sobre clampeamento do cordão umbilical, a seguir:

- a) Diretrizes (2016) da Sociedade Brasileira de Pediatria de recomendação da reanimação do recém-nascido ≥ 34 semanas em sala de parto, que orienta o clampeamento entre 1 a 3 minutos. A idade gestacional entre 35 e 36 semanas, independente do peso ao nascer, é um dos fatores de risco para hiperbilirrubinemia devido à capacidade diminuída da conjugação hepática da bilirrubina e a dificuldade na deglutição e sucção (BRASIL, 2014). Por isso, a população selecionada para a pesquisa foi de recém-nascidos a termo, a partir de 37 semanas (MAGALHÃES et al., 2013).
- b) O tempo de 4 minutos foi escolhido por conveniência, uma vez que se encontra entre o 3º e o 5º minuto. Há relevância em avaliar as variáveis neste determinado tempo, pois dessa forma será possível avaliar todos os tempos até a média de parar de pulsar.
- c) Ensaio clínico randomizado controlado que verificou a correlação dos níveis de hemoglobina com clampeamento tardio, definido com o parar de pulsar do cordão com uma média de 305 (5,05) segundos, ou seja, 5 minutos, com um desvio padrão da média de 136 segundos (RHEENEN et al., 2007).

5.5 TÉCNICA DE RANDOMIZAÇÃO

A técnica de randomização foi em blocos, para assegurar uma distribuição igual de participantes, nos grupos de estudo. A randomização aconteceu após a aceitação da parturiente em participar do estudo e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ou Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE), no caso de esta ter idade inferior a 18 anos.

Foi confeccionado um envelope lacrado e de coloração opaca e nele tinha qual grupo o sujeito da pesquisa foi submetido, ou seja, o tempo de clampeamento, de acordo com os primeiros minutos de vida. Recém-nascidos com clampeamentos no primeiro, e terceiro minuto compuseram os grupos denominados controle. Recém-nascidos com clampeamentos no quarto e quinto minuto compuseram os grupos denominados experimentais.

Após a aceitação da parturiente em participar da pesquisa, foi aberto um envelope para saber em qual dos grupos a mesma foi submetida. Os envelopes foram preparados por um dos pesquisadores, e este não participou do momento que ocorreu o clameamento do cordão umbilical. O pesquisador que realizou a coleta de sangue do RN, e fez a avaliação após o terceiro dia de vida, não participou do momento em que o cordão foi clameado.

5.6 PROCEDIMENTOS

Os procedimentos foram realizados por enfermeiras ou médicas obstétricas, durante a assistência ao parto normal, e por estudantes de enfermagem participantes de iniciação científica que foram treinados pela enfermeira neonatologista (pesquisadora principal), no momento de avaliação da parturiente, antes do parto e após o parto e avaliação do RN após o nascimento. Após o terceiro dia de vida, a pesquisadora principal avaliou e colheu sangue do RN por apresentar habilidade técnico - científica.

Após a identificação da parturiente, com possibilidade de compor o grupo de estudo, foi feita a avaliação inicial para detectar se a parturiente se enquadrava nos critérios de inclusão, através de entrevista (anamnese), coleta de dados relacionados ao cartão da gestante e cálculo de idade gestacional.

Seguida a avaliação inicial da parturiente na instituição, foi apresentada e explicada a pesquisa, seus objetivos, metodologia a ser utilizada, riscos e benefícios. Em seguida, a parturiente foi convidada a participar do estudo, garantindo a mesma, e ao seu RN, o direito a sair do estudo em qualquer momento que desejar. A partir do aceite da parturiente, foi realizada a randomização que definiu em qual dos grupos foi alocada, grupo controle ou grupo experimental (Figura 8).

Após a randomização, as parturientes foram alocadas no grupo controle, tendo clameamento do cordão umbilical no primeiro minuto de vida, ou terceiro minuto de vida, bem como, pôde ser alocada no grupo experimental com clameamento do cordão umbilical no quarto minuto ou quinto minuto de vida. Quando a parturiente estava em período expulsivo foram aferidos os Sinais Vitais

(SSVV) da parturiente e preenchido o instrumento de coleta com o registro das variáveis.

Depois do nascimento do RN, o profissional que assistiu ao parto clampeou o cordão umbilical, de acordo com a randomização que cada puérpera foi alocada e, em seguida, foi preenchido o instrumento de coleta de dados com a avaliação das variáveis relacionadas à mãe e ao recém-nascido.

Após o terceiro dia de vida o recém-nascido foi submetido à análise de bilirrubina sérica total, por meio de coleta de sangue periférica, para a confirmação dos parâmetros definidores da icterícia. A coleta foi realizada na Maternidade quando o RN ainda estava interno ou foi realizada uma única visita à residência onde o RN se encontrava.

O procedimento de punção periférica ocorreu associado à técnica de sucção não-nutritiva, com glicose a 25%, iniciado antes do procedimento de punção periférica, devido à capacidade da glicose em reduzir a percepção de desconforto do recém-nascido, durante o procedimento, com o intuito de fornecer bem-estar ao recém-nascido, ou a mãe amamentou o recém-nascido como medida não farmacológica, para redução da percepção do RN no que se refere ao desconforto do procedimento (SOUZA, 2015, P. 153).

Além da coleta sanguínea para análise de bilirrubina, foi coletado sangue da mesma punção para hemograma, para análise da hemoglobina e hematócrito. Para a coleta, foi usado microtubo com anticoagulante (0,5 ml), para coleta de hemograma; e para coleta de bilirrubina microtubo com gel (0,5ml), específico para RN. Foram utilizados, ainda, outros materiais, como a balança para verificação do peso e o termômetro para aferição da temperatura axilar. Em seguida, a pesquisadora fez a avaliação do recém-nascido e preencheu o instrumento.

No momento seguinte, o microtubo de bilirrubina foi protegido com papel fotossensível, pois a amostra de sangue coletado deve permanecer em frasco ou capilar, envolto em papel alumínio, para evitar o contato com a luz e a degradação da bilirrubina (BRASIL, 2014). As amostras de sangue foram armazenadas em caixa térmicas e conduzidas, pela pesquisadora principal, em veículo próprio até o laboratório do Hospital Universitário Professor Alberto Antunes e entregues ao bioquímico para análise das amostras.

Os reagentes para leitura do hemograma foram Lyse NOC e Lyse WBC, próprios para análise hematológica automatizada. Os Reagentes, para leitura da bilirrubina, foram reagentes de bilirrubina direta revisada e bilirrubina total revisada-*dimension*, que são testes de diagnóstico *in vitro* para a medição quantitativa de bilirrubina total e direta em soro e plasma humanos. O valor da bilirrubina indireta se deu pela diferença entre os valores da bilirrubina total e da bilirrubina direta.

Nos casos de diagnóstico de icterícia neonatal, com necessidade de intervenção de fototerapia, assegurou-se ao recém-nascido e a sua mãe a assistência terapêutica necessária. Neste caso, a pesquisadora entrou em contato com a mãe através de ligação telefônica para que esta retornasse à maternidade, para tratamento da criança.

O bilirrubinômetro não foi utilizado, pois valores iguais ou maiores que 13 mg/dL devem ser confirmados pela mensuração sérica de BT (BRASIL, 2014). Então, como existia a possibilidade de alguns resultados serem superiores a 13 mg/dl e tornar-se necessária a coleta de sangue, optou-se por seguir um único padrão do tipo de aferição da bilirrubina e por ser a coleta sérica o “padrão ouro”.

Figura 9 - Fluxograma da pesquisa



Fonte: dados da pesquisadora, 2018.

5.7 VARIÁVEIS

5.7.1 Variáveis relacionadas à parturiente

No que se refere à parturiente, as variáveis são as que seguem:

- **Pressão arterial na terceira fase do trabalho de parto** - Pressão arterial sistêmica é a pressão exercida sobre as paredes das artérias, durante a sístole e diástole, que é afetada por fatores como, débito cardíaco, velocidade e viscosidade do sangue (SMELTZER, BARE, 2016). A avaliação desta pressão arterial pode prever o débito cardíaco e vazão de passagem de sangue, no cordão arterial. O pesquisador avaliou a pressão arterial da parturiente no período expulsivo.
- **Pulso arterial na terceira fase do trabalho de parto** - A frequência de pulso normal varia de um patamar inferior de 50 bpm, em adultos jovens, até frequências bem acima de 100bpm, em períodos de ansiedade e excitação (SMELTZER, BARE, 2016). O pesquisador avaliou o pulso da parturiente em período expulsivo e fez a correlação do pulso com a icterícia.
- **Diâmetro do cordão umbilical** - Medida que vai de uma borda interna a outra do cordão umbilical. O pesquisador fez esta aferição por meio de paquímetro, logo após o clampeamento e corte do cordão, e registrou no instrumento de coleta de dados.
- **Respiração**- O pesquisador avaliou e registrou a frequência respiratória da parturiente, em período expulsivo.
- **Comprimento do cordão umbilical**- medida que vai da base da placenta até a base da região umbilical do recém-nascido. O pesquisador fez esta medida através da fita métrica.
- **Temperatura corporal** - A temperatura corporal está relacionada à atividade metabólica, ou seja, a um processo de liberação de energia através de reações químicas ocorridas nas células. O processo infeccioso é capaz de mudar a função orgânica refletindo na alteração dos sinais vitais, dentre eles a temperatura (BRASIL, 2003). O pesquisador avaliou a temperatura da parturiente no momento que aferiu os demais sinais vitais.
- **Uso de sulfato ferroso via oral**- Suplemento vitamínico, utilizado para prevenção e tratamento da anemia na gestante (BRASIL, 2005). O pesquisador perguntou à mulher se ela fez uso de sulfato ferroso e por quanto tempo.

- **Tipagem sanguínea** - incompatibilidade sistema ABO, geralmente, quando a mãe é do tipo O e o RN A ou B (SOUZA, 2015). O pesquisador avaliará, através do sangue colhido da mãe, no momento da admissão e do RN pela coleta do cordão umbilical.

5.7.2 Variáveis relacionadas ao Recém-nascido (RN)

As variáveis que se relacionam diretamente ao recém-nascido são:

- **Bilirrubina sérica indireta e total:** A bilirrubina quando em quantidade elevada é um marcador para icterícia (SOUZA, 2015; BRASIL, 2014). Para a aferição da bilirrubina indireta e total foi realizada pelo pesquisador através de exame de sangue após o terceiro dia de vida do RN.
- **Hemoglobinae hematócrito:** Para a aferição da hemoglobina e hematócrito foi realizada pelo pesquisador através de exame de sangue após o terceiro dia de vida.
- **Sexo:** O sexo do RN será avaliado a fim de determinar se o mesmo pode interferir no aumento da bilirrubina, além de se avaliar a diferença entre o sexo masculino e feminino (ENK. et al., 2009). O sexo será confirmado pelo pesquisado no momento do parto.
- **Capurro somático** - O RN foi avaliado quanto a sua idade através do exame clínico (BRASIL, 2012). Foi registrado o capurro somático onde o RN foi dividido em pré- termo, termo e pós- termo.
- **Crescimento intrauterino-** A idade gestacional pode ser relacionada ao aparecimento da icterícia, com isso será avaliada a relação entre IG e peso do RN. O pesquisador classificou o RN após o parto em o pequeno para idade gestacional (PIG), adequado para idade gestacional (AIG) e grande para idade gestacional (GIG) (MAGALHÃES. et al., 2013).
- **Peso ao nascer** - O peso ao nascer é uma medida antropométrica que também é utilizada na avaliação de RNs e crianças, ao nascer o peso varia de acordo com a idade gestacional (SOUZA, 2015). O pesquisador verificou o peso através de uma balança pediátrica (gramas) ao nascer e no momento da coleta após o terceiro dia de vida.

- **Apgar** - A avaliação do apgar é determinada a partir de cinco parâmetros clínicos: frequência cardíaca, regularidade da respiração, tônus muscular, reflexos e coloração da pele (MAGALHÃES. et al., 2013). O pesquisador registrou o apgar no primeiro e quinto minuto de vida.
- **Idade do RN** - A idade do RN pode ser relacionada ao aparecimento da icterícia, uma vez que o aumento da bilirrubina pode sofrer interferência da idade se no primeiro dia de vida ou após os primeiros dias, já que a classificação da icterícia leva em consideração os dias de vida. Icterícia fisiológica com aparecimento após 24 horas de vida, pico entre terceiro e quarto dia de vida. Icterícia patológica geralmente tem o aparecimento nas primeiras 24 horas de vida. (MAGALHÃES. et al., 2013). O pesquisador avaliou a idade do RN após o terceiro dia de vida. No momento da coleta a fim de detectar o aparecimento de icterícia nesse tempo.
- **Tipo sanguíneo** - a bilirrubina indireta pode vir a aumentar devido a incompatibilidade sanguínea entre mãe e RN (GALVAN. et al., 2013). O pesquisador avaliou através de exame de sangue coletado do cordão umbilical no momento do parto.
- **Fator Rh** - A incompatibilidade do fator Rh pode ser um fator de risco para o aparecimento da icterícia (SOUZA, 2016) o pesquisador avaliou através da coleta de sangue do cordão umbilical após o parto.
- **Perímetro Cefálico e Perímetro Torácico:** O perímetro Cefálico (PC) e Torácico (PT) são medidas antropométricas e dados clínicos do RN indicadores de saúde, performance e sobrevivência (BRASIL, 2016). O PC e o PT foram aferidos pelo pesquisador após o parto com o auxílio de fita métrica.
- **Aleitamento Materno** - o leite materno pode causar hiperbilirrubinemia devido a dificuldades na amamentação com desidratação e aumento da circulação êntero-hepática levando a sobrecarga de bilirrubina ao hepatócito (SOUZA, 2015). O pesquisador avaliou a sucção do RN e a descida do leite no momento da coleta entre o terceiro e quarto dia de vida.
- **Diurese** – o pesquisador registrou se teve diurese nos primeiros minutos de vida e no momento da coleta após o terceiro dia de vida.
- **Mecônio** - o pesquisador registrou se teve mecônio nos primeiros minutos de vida e no momento da coleta após o terceiro dia de vida.

- **Evacuação** – o pesquisador registrou após o terceiro dia de vida, se o RN apresentou evacuação e qual o aspecto e a média de evacuações por dia.
- **Zonas de icterícia** (zonas de Kramer) - A icterícia progride em direção cefalocaudal é dividida por zona de acordo com a região do corpo afetada (SEGRE, COSTA, LIPPI, 2015). O pesquisador avaliou a zona de icterícia ao colocar o RN exposto a luz do dia, pois a luminosidade do ambiente interfere, sendo dessa forma comprometida em locais com pouca luz (BRASIL, 2014; SEGRE, COSTA, LIPPI, 2015).
- **Banho de sol** – A luz ajuda na eliminação da bilirrubina, sendo importante o banho de sol pela manhã ou tarde. (GOMES. et al., 2015). O pesquisador na visita entre o terceiro e quarto dia de vida perguntou a mãe se a mesma ofertou banho de sol ao RN, qual o horário, frequência e duração.

5.8 ANÁLISE DOS DADOS

Os dados coletados na pesquisa foram tabulados em planilha eletrônica *Microsoft Excel®* e analisados em software aplicativo *Statistical Package for Social Science - SPSS®*, versão 20. As análises foram realizadas com base no tipo de dado (nominal, ordinal, contínuos e discretos) obtido de cada uma das variáveis já apresentadas nesta pesquisa. Foram consideradas as diferenças detectadas das variáveis entre os grupos experimentais e controles. Também foram avaliadas as relações que estas variáveis estabelecem entre si respeitando as características de cada uma delas.

Para a análise estatística descritiva, foram calculadas as variáveis: frequência, média, desvio-padrão, erro padrão e intervalo de confiança de 95% de acordo com o tipo. As variáveis foram avaliadas quanto à normalidade de acordo com o teste de Kolmogorov – Smirnov. Para a análise inferencial, foram utilizados os testes para análise de variância ANOVA para médias e teste Qui-quadrado para frequências, seguido do Teste Exato de Fisher em casos dos valores esperados menores de 5. Também foram realizadas análises de correlação utilizando-se o *r de Pearson* ou Spearman, para verificar o nível de relação, e em que medida as variáveis antecedentes explicam as variáveis consequentes. Para todas as análises, as

diferenças entre os grupos foram consideradas significativas com valores de $p < 0,05$.

5.9 ASPECTOS ÉTICOS

Os pesquisadores observaram os princípios éticos na concepção da pesquisa, na definição do seu objeto e na construção da metodologia proposta por considerar que o nascimento é um momento singular para o binômio. O objetivo foi proporcionar melhor qualidade da assistência ao recém-nascido, minimizando ou anulando quaisquer possíveis riscos que o recém-nascido venha a ter. A assistência ao RN e a sua integridade é soberana a pesquisa. Sendo assim, se houvesse qualquer possível risco ao RN, a pesquisa poderia ter sido interrompida. A enfermagem obstétrica e neonatal tem buscado priorizar o binômio em sua assistência e fazer com que as boas práticas obstétricas e neonatais realmente aconteçam de modo seguro e com respaldo científico.

Sempre que uma parturiente compareceu à sala de triagem da maternidade, foram-lhe prestados os cuidados de rotina e realizado o exame obstétrico necessário para diagnosticar a fase do trabalho de parto em que ela se encontrava. Este primeiro atendimento foi realizado pelas enfermeiras obstétricas da maternidade em que a pesquisa foi desenvolvida, todas devidamente cientes da pesquisa. Nesse momento, foram averiguados os critérios de inclusão e exclusão, determinando-se a possibilidade da parturiente e recém-nascido participarem da pesquisa.

Quando esses critérios foram atendidos, antes de qualquer procedimento, os objetivos e a metodologia empregada no trabalho foram elucidados e discutidos com a parturiente, no sentido de fornecer os elementos necessários ao entendimento do estudo para decidirem, empoderadas, se queriam ou não que seu recém-nascido participasse, em respeito ao princípio da autonomia de cada mulher e de seu recém-nascido. As que aceitaram assinaram o TCLE no qual estavam explicados todos os procedimentos a serem utilizados com o recém-nascido, no momento do seu nascimento, e que seu RN poderia ser sorteado para compor tanto os grupos-controle como os grupos experimentais.

Foi preservada a identidade e a privacidade das parturientes e dos RNs. O desejo de não participar foi respeitado, conforme a autonomia dos sujeitos,

garantindo-se à parturiente que ela e, posteriormente seu RN, fossem igualmente assistidos pela equipe da maternidade, sem que nenhum tipo de cuidado lhe fosse negado, de maneira que nada sofreram por não ter se incluído na pesquisa.

Sempre que alguma adolescente foi incluída na pesquisa, a pessoa responsável pela parturiente foi contatada, esclarecida sobre o estudo e consultada se permitiria que a parturiente fosse incluída. Para estes casos foi elaborado um TCLE apropriado para esta situação. O mesmo tratamento ético foi dispensado à pessoa que acompanhou e se responsabilizou pela adolescente parturiente e pelo RN. E a adolescente assinou o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido.

A previsão da diversidade de parturientes era prevista, sendo assim, elas foram devidamente esclarecidas sobre os termos, e o TCLE teve uma redação de fácil compreensão por todas e, quando não tinham domínio da leitura, foi feita a leitura para elas e, quando não sabiam assinar seu nome foi colocado a digital delas, no TCLE.

Por fim, a instituição foi esclarecida e autorizou a realização da pesquisa. Para este fim, todos os esclarecimentos em relação à pesquisa foram realizados e um termo de autorização foi providenciado.

5.10 DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS

Em cumprimento ao princípio bioético da justiça, os resultados desta pesquisa serão publicados em revistas científicas indexadas com Qualis CAPES. Esses resultados serão ainda divulgados em eventos científicos nacionais e internacionais.

5.11 DESTINAÇÃO DOS DADOS COLETADOS

Os dados deste estudo incluem o instrumento de coleta de dados contendo as variáveis descritas anteriormente. Esses dados foram utilizados para análise estatística e somente para este fim. Os instrumentos estão guardados com a pesquisadora e ficará sob sua responsabilidade pelo prazo de cinco anos, em envelope lacrado. Após este prazo será incinerado.

5.12 ANÁLISES DOS RISCOS E DOS BENEFÍCIOS

Em cumprimento do princípio da Beneficência, tem-se que o principal benefício da pesquisa foi o conhecimento baseado em evidência científica do tempo ideal de clampeamento tardio. Este estudo possibilita à enfermagem obstétrica a execução de tal prática, de modo seguro e empoderado, sendo considerado um grande avanço na área materno infantil, já que, tal prática tem sido difícil de ser executada, em consequência da resistência de alguns profissionais portadores de argumentos que este estudo pretende elucidar, além de contribuir com a literatura, viabilizando fundamentos para pesquisas futuras, as quais necessitem evidenciar fatos com esse contexto.

As pesquisadoras reconhecem que a realização desta pesquisa trouxe riscos para as mulheres e RNs e que estes foram minimizados o mais que se pôde. Os riscos existentes na pesquisa foram: as mulheres não se sentirem confortáveis na espera do tempo do clampeamento, e o de acharem que seu RN necessitava ser assistido imediatamente.

É importante destacar a importância do clampeamento tardio, quando possível, com a ressalva de que a vitalidade do RN foi priorizada para poder realizar o clampeamento tardio. Para minimizar a ansiedade da mãe foi colocado o RN pele a pele com ela, desde que ela aceitasse, para que, desde aquele momento, fosse estabelecido o contato do binômio.

Também foi explicado, à mulher envolvida no estudo, que esta pesquisa é importante porque se os resultados esperados se confirmarem, a prática do clampeamento será melhor difundida e aplicada, com respaldo científico e segurança de que não tem aumentado o índice de RNs com icterícia, por clampeamento tardio, o que contribui para, num futuro próximo, haver a redução dos índices de lactentes por anemia, já que esse é o principal benefício. Se os resultados se mostrarem negativos, os profissionais terão uma base para optarem pelo tipo de clampeamento, levando-se em consideração os riscos e benefícios desta prática, e as mães terão a opção do que desejam fazer.

Assim, as mulheres foram avisadas que quaisquer que sejam os resultados eles serão divulgados, em congressos e revistas científicas, garantido o anonimato das participantes, bem como dos seus RNs, cumprindo-se o princípio bioético da justiça.

Havendo sido respeitada a Resolução Conselho Nacional de Saúde n.º 466/12 que trata da realização de pesquisas com seres humanos (BRASIL, 2012), o projeto de pesquisa submetido ao Comitê de Ética da Universidade Federal de Alagoas foi aprovado n.º 58803916.8.1001.5013 e submetido ao Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (ReBEC), sendo aprovado com registro RBR-9wfsyj.

6. RESULTADOS

A **Tabela 1** faz referência à idade média das parturientes que foi de 22,81 com $dp \pm 5,8$ com idade mínima de 14 anos e máxima 39 anos. No tocante ao número de consultas de pré-natal realizadas atingiu uma média de 6,89 consultas com $dp \pm 3,12$ que teve uma variação de nenhuma consulta realizada em contrapartida mulheres que realizaram 18 consultas. E as medicações rotineiramente utilizadas durante o pré-natal sulfato ferroso com uma média de 5,54 meses $dp \pm 2,77$ e o ácido fólico de 5,29 meses $dp \pm 2,85$, e em ambas as medicações tiveram um mínimo de zero em que mulheres não tomaram em nenhum mês, e um máximo de 9 em que as mulheres tomaram durante 9 meses.

Tabela 1 -Caracterização do acompanhamento de pré-natal. Maceió - AL, 2018

	Média ($\pm dp$)	Mín-Máx	$\pm epm$
Idade	22,81 ($\pm 5,8$)	14,0 – 39,0	0,62
Nº de consultas	6,89 ($\pm 3,12$)	0,00 – 18,0	0,33
Uso de sulfato ferroso (meses)	5,54 ($\pm 2,77$)	0,00 – 9,0	0,29
Uso de ácido fólico (meses)	5,29 ($\pm 2,85$)	0,00 – 9,0	0,30

Fonte: dados da pesquisadora, 2018

Antes e após o parto foram verificados os sinais vitais (temperatura, pulso frequência respiratória e pressão arterial) conforme apresenta a Tabela 2. Antes do parto foi considerado para verificação quando a mulher após a avaliação do profissional médico ou enfermeiro obstetra estava com dilatação completa, propriamente no período expulsivo. A temperatura teve uma média de 35,84 °C, $dp \pm 0,77$, o pulso atingiu uma média de 91,46 bpm, $dp \pm 15,43$, a média da respiração foi de 22,85 ipm, $dp \pm 5,66$. A pressão máxima sanguínea denominada sístole apresentou uma média de 128,11 mmHg, $dp \pm 18,08$, a pressão mínima, diástole, teve uma média de 80,17 mmHg $dp \pm 11,18$.

Com referência aos dados dos sinais vitais verificados pós-parto, a temperatura teve uma média de 36,32°C, $dp \pm 0,75$, o pulso atingiu uma média de 91,55 bpm, $dp \pm 14,67$ e a respiração obteve uma média de 20,68, $dp \pm 4,27$. A pressão máxima sanguínea denominada sístole apresentou uma média de 125,14 mmHg, $dp \pm 15,30$, a pressão mínima, diástole, teve uma média de 76,57 mmHg $dp \pm 10,38$.

Tabela 2 -Sinais vitais da parturiente durante dilatação completa e período pós-parto. Maceió - AL, 2018

	10 cm de dilatação			Pós-parto		
	Média (\pm dp)	Mín-Máx	\pm epm	Média (\pm dp)	Mín-Máx	\pm epm
Temperatura	35,84 (\pm 0,77)	33,5-37,4	0,08	36,32 (\pm 0,75)	33,4-37,5	0,80
Pulso	91,46 (\pm 15,43)	59 - 156	1,64	91,55 (\pm 14,67)	61,0 – 135	1,56
Respiração	22,85 (\pm 5,66)	17,0-40,0	0,62	20,68 (\pm 4,27)	15,0-40,0	0,45
PA Sistólica	128,11(\pm 18,08)	81,0-71,0	1,92	125,14(\pm 15,30)	88,0-70,0	1,63
PA Diastólica	80,17(\pm 11,18)	58,0-12,0	1,92	76,57(\pm 10,38)	47,0-16,0	1,10

Fonte: dados da pesquisadora, 2018

A média e o \pm dp do comprimento e o diâmetro do cordão umbilical estão descritos na Tabela 3, a média do comprimento do cordão umbilical que vai da base da placenta até a base da região abdominal do recém-nascido variou entre 35 e 89 cm, com média de 58,99 cm, $dp\pm 13,36$, e o diâmetro do cordão verificado com o auxílio de um paquímetro teve como média 8,26 mm, $dp\pm 2,41$.

Tabela 3 -Características do cordão umbilical. Maceió - AL, 2018

	Média (\pm dp)	Mín-Máx	\pm epm
Comprimento do cordão umbilical (cm)	58,99 (\pm 12,97)	35 – 89	1,38
Diâmetro do cordão (mm)	8,26 (\pm 2,41)	3 – 14	0,25

Fonte: dados da pesquisadora, 2018

A média do capurro somático foi de 39,22 semanas com $dp\pm 0,81$, e a média e desvio padrão do apgar do primeiro e quinto minuto respectivamente 8,46($\pm 0,84$), 8,95($\pm 0,20$). O peso do recém-nascido teve uma variação de 2385g a 4065g com média e dp de 3281,93(± 349). As medidas verificadas como rotina na assistência ao recém-nascido em sala de parto: estatura, perímetro cefálico e torácico tiveram como média e desvio padrão respectivamente 49,65($\pm 1,84$), 34,84($\pm 1,07$), 33,89($\pm 1,36$). Todos os dados acima estão descritos na Tabela 4.

Tabela 4 -Características descritivas do RN ao nascer. Maceió - AL, 2018

	Média (\pm dp)	Mín-Máx	\pm epm
Capurro somático	39,22 ($\pm 0,81$)	37 – 41	0,08
Total apgar com 1 minuto	8,46 ($\pm 0,84$)	7- 9	0,08
Total apgar com 5 minutos	8,95 ($\pm 0,20$)	8 – 9	0,02
Peso ao nascer	3281,93 (± 349)	2385 - 4065	37,20
Estatura ao nascer	49,65 ($\pm 1,84$)	40,00 - 53,00	0,19
Perímetro cefálico	34,84 ($\pm 1,07$)	32,00 - 37,50	0,11
Perímetro torácico	33,89 ($\pm 1,36$)	30,00 - 37,00	0,14

Fonte: dados da pesquisadora, 2018.

Na **Tabela 5**, estão descritas a média e o desvio padrão de algumas variáveis, que foram verificadas após as 72 de vida como a temperatura que oscilou entre 35,3 a 37,6 máximo com média de 36,43 ($\pm 0,35$), diurese por dia 4,93 ($\pm 1,54$), com variação de 2 a 10 trocas de fralda com diurese presente, evacuação por dia 3,34 ($\pm 1,56$), com variação de 0 a 7, ou seja, a cada troca de fralda verificava-se a presença ou não de evacuação. Um RN não apresentou evacuação desde o momento da alta hospitalar, apenas, na sala de parto.

O peso do RN teve como média 3222,55 ($\pm 346,37$), com valores de peso que foram de 2370 até 3875. Já relativo ao tempo que o recém-nascido ficou exposto ao banho de sol, teve uma média de 11,25 minutos, dp ($\pm 12,30$), variação de tempo foi de 0 minuto para aqueles que não receberam banho de sol até os que receberam banho de sol por 60 minutos.

Tabela 5 - Características descritivas do RN após 72 horas de vida. Maceió - AL, 2018

	Média ($\pm dp$)	Mín-Máx	$\pm epm$
Temperatura com 72 horas	36,43 ($\pm 0,35$)	35,30 - 37,60	0,37
Diurese por dia	4,93 ($\pm 1,54$)	2,00 - 10,00	0,16
Evacuação por dia	3,34 ($\pm 1,56$)	0,00 - 7,00	0,23
Peso RN com 72 horas	3222,55 ($\pm 346,37$)	2370 – 3875	3,92
Tempo de banho de sol	11,25 ($\pm 12,30$)	0,00 – 60	1,31

Fonte: dados da pesquisadora, 2018.

Não teve diferença estatística significativa da associação dos tempos de clampeamento do cordão umbilical com os valores séricos verificados após 72 horas de vida, como se pode comprovar na Tabela 6. As médias e desvio padrão de hemoglobina foram de 18,24 ($\pm 2,24$), 18,05 ($\pm 1,49$), 18,81 ($\pm 1,72$), 17,86 ($\pm 2,67$), nos grupos com 1, 3, 4 e 5 minutos de clampeamento do cordão respectivamente. As taxas de hematócrito tiveram média de 51,25 ($\pm 6,37$) no primeiro minuto, 52,76 ($\pm 4,39$) no terceiro minuto, 53,89 ($\pm 5,30$) no quarto minuto e 51,25 ($\pm 6,62$) no quinto minuto.

Os valores médios mais altos de bilirrubina indireta foram no quarto e quinto minuto, com valores de 8,61 ($\pm 5,16$) e 7,94 ($\pm 4,87$) respectivamente; já o primeiro minuto teve a menor média de bilirrubina indireta com 6,81 ($\pm 4,37$). O mesmo aconteceu com a bilirrubina total em que a média se manteve maior no quarto

minuto com 8,98 ($\pm 5,22$) e no quinto minuto com 8,24($\pm 4,90$); a menor média da bilirrubina total foi de 7,21 ($\pm 4,37$) no primeiro minuto.

Tabela 6 - Associação entre os valores séricos de hemoglobina, hematócrito e bilirrubinas indireta e total com o tempo de clampeamento do cordão umbilical do cordão umbilical. Maceió - AL, 2018

	Tempo de Clampeamento do cordão umbilical				Valor de p
	1	3	4	5	
Hemoglobina	18,24 ($\pm 2,24$)	18,05 ($\pm 1,49$)	18,81($\pm 1,72$)	17,86($\pm 2,67$)	0,469
Hematócrito	51,25 ($\pm 6,37$)	52,76 ($\pm 4,39$)	53,89($\pm 5,30$)	51,25($\pm 6,62$)	0,357
Bilirrubina Indireta	6,81 ($\pm 4,37$)	6,98 ($\pm 4,25$)	8,61($\pm 5,16$)	7,94 ($\pm 4,87$)	0,542
Bilirrubina Total	7,21 ($\pm 4,37$)	7,32 ($\pm 4,31$)	8,98($\pm 5,22$)	8,24 ($\pm 4,90$)	0,562

Fonte: dados da pesquisadora, 2018

A zona de krammer ou zona de icterícia apresentou relação com o tempo clampeamento, pois apresentou diferença significativa entre os grupos, $p=0,03$ (Tabela 7). As zonas se distribuem de forma diferente de acordo com os tempos. Os tempos 1 e 3 apresentaram respectivamente 13,6% e 17% de RNs que não apresentam nenhuma zona de icterícia. O clampeamento com 4 minutos apresentou 9,1 % de RNs com icterícia em zona 2 e o tempo de 5 minutos 5,7% de RNs com icterícia em zona 3.

Tabela 7 -Associação entre o tempo de clampeamento do cordão umbilical e a zona de icterícia. Maceió - AL, 2018

Zona de icterícia	Tempo de clampeamento				Valor de p
	1	3	4	5	
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	
0	12 (13,6)	15 (17)	7 (8)	6 (6,8)	0,03
1	5 (5,7)	1 (1,1)	4 (4,5)	5 (5,7)	
2	3 (3,4)	3 (3,4)	8 (9,1)	5 (5,7)	
3	1 (1,1)	2 (2,3)	1 (1,1)	5 (5,7)	
4	1 (1,1)	1 (1,1)	1 (1,1)	1 (1,1)	
5	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (1,1)	0 (0,0)	

Fonte: dados da pesquisadora, 2018.

Não há um valor definidor único para icterícia no RN, pois depende de outras variáveis e fatores, já considerados neste estudo, por isso considerou-se icterícia valores séricos superiores a 5 mg/dl de BI quando geralmente ocorre a manifestação

clínica da icterícia e a visualização da pigmentação amarelada da pele (SOUZA, 2015).

Embora o minuto quatro tenha apresentado um número maior de RNs icterícios (19,3%) não teve diferença significativa dos tempos de clampeamento com a ocorrência da icterícia (Tabela 8).

Tabela 8 -Associação entre o tempo de clampeamento do cordão umbilical e a icterícia*. Maceió - AL, 2018

Icterícia	Tempo de clampeamento				Valor de p
	1	3	4	5	
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	
Sim	14 (15,9)	12 (13,6)	17 (19,3)	15 (17)	0,48
Não	8 (9,1)	10 (11,4)	5 (5,7)	7 (8,0)	

Fonte: dados da pesquisadora, 2018

*considerado icterícia com valores séricos de bilirrubina indireta $\geq 5\text{mg/dL}$

Não se observou diferença significativa entre o tempo de clampeamento do cordão umbilical e os recém-nascidos que necessitaram de intervenção de fototerapia. Embora, em valor absoluto os recém-nascidos submetidos à intervenção da fototerapia, a maioria foi do grupo 4 e 5, sendo 4RNs do grupo 4 que receberam tratamento por fototerapia e 3 RNs do grupo 3 (Tabela 9).

Tabela 9 -Associação entre o tempo de clampeamento do cordão umbilical e uso da fototerapia. Maceió - AL, 2018

Fototerapia	Tempo de clampeamento				Valor de p
	1	3	4	5	
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	
Sim	1 (1,1)	1 (1,1)	4 (4,5)	3 (3,4)	0,43
Não	21 (23,9)	21 (23,9)	18 (20,5)	19 (21,6)	

Fonte: dados da pesquisadora, 2018

Na **Tabela 10**, verifica-se que não há diferença significativa entre o tempo de clampeamento do cordão umbilical e o nível de hiperbilirrubinemia, que faz uma relação de acordo com tempo que foi realizado a coleta sérica e o valor da bilirrubina. Para isso, utiliza-se o normograma para RNs, com capurro superior a 35 semanas (Figura 3). Por grupo foram 22 RNs com clampeamento do cordão, e desses, 20 RNs do grupo 1 classificam-se como baixo risco para hiperbilirrubinemia.

Tabela 10 - Associação entre o tempo de clampeamento do cordão umbilical e níveis de hiperbilirrubinemia Maceió - AL, 2018

Nível de hiperbilirrubinemia	Tempo de clampeamento				Valor de P
	1	3	4	5	
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	
Baixo risco	20 (22,7)	18 (20,5)	14 (15,9)	16 (18,2)	0,358
Intermediário baixo	1 (1,1)	3 (3,4)	3 (3,4)	4 (4,5)	
Intermediário alto	0 (0,0)	1 (1,1)	4 (4,5)	1 (1,1)	
Alto risco	1 (1,1)	0 (0,0)	1 (1,1)	1 (1,1)	

Fonte: dados da pesquisadora, 2018.

Em relação aos valores séricos de hemograma e bilirrubina não houve valor significativo. No entanto, a zona de icterícia apresentou significância estatística, pois p menor que 0,05 ($p=0,01$), e uma correlação positiva de $R= 0,272$. Logo, à medida que aumentou o tempo do clampeamento, a zona também progrediu, entretanto esta é uma correlação fraca (**Tabela 11**).

Tabela 11-Correlações entre tempo de clampeamento do cordão umbilical e hemoglobina, hematócrito, bilirrubinas, níveis de icterícia e zonas de icterícia. Maceió - AL, 2018

	Tempo clampeamento do cordão umbilical	
	R	Valor de p
Hemoglobina	-0,01	0,89
Hematócrito	0,04	0,66
Bilirrubina indireta	0,12	0,26
Bilirrubina total	0,11	0,29
Nível de hiperbilirrubinemia	0,16	0,12
Zona de icterícia	0,272	0,01

Fonte: dados da pesquisadora, 2018

O aleitamento é uma das variáveis que pode estar relacionada ao fenômeno da icterícia e neste estudo não teve significância estatística com os desfechos, embora uma porcentagem de 62,5% estivesse em aleitamento materno e tivesse icterícia com OR (1,31) e IC (0,20-8,29) na Tabela 12.

Os RNs que necessitaram de tratamento por fototerapia, e que estavam em aleitamento materno foi apenas 8%, logo, os RNs em aleitamento materno apresentaram menor chance de intervenção por fototerapia (OR=0,42).

Tabela 12 - Associação entre aleitamento materno e a icterícia, uso de fototerapia, zonas de icterícia, níveis de icterícia. Maceió - AL, 2018

	Aleitamento materno		Valor de p	OR	IC 95%
	Sim N (%)	Não N (%)			
Icterícia					
Sim	55 (62,5)	3 (3,4)			
Não	28 (31,8)	2 (2,3)	1,00	1,31	0,20-8,29
Fototerapia					
Sim	8 (9,1)	1 (1,1)	0,425	0,42	0,04-4,29
Não	75 (85,2)	4 (4,5)			
Zona de Icterícia					
0	38 (43,2)	2 (2,3)			
1	14(15,9)	1 (1,1)			
2	18 (20,5)	1 (1,1)	0,50	--	--
3	9 (10,2)	0 (0,0)			
4	3 (3,4)	1 (1,1)			
5	1 (1,1)	0 (0,0)			
Níveis de Icterícia					
Baixo risco	64 (72,7)	4 (4,5)			
Intermediário baixo	0 (0,0)	11 (12,5)	0,50	--	--
Intermediário alto	5 (5,7)	1 (1,1)			
Alto risco	3 (3,4)	0 (0,0)			

Fonte: dados da pesquisadora, 2018.

De acordo com a **Tabela 13**, o gênero não apresentou significância com os desfechos, embora o gênero masculino tenha apresentado uma maior possibilidade de desenvolver icterícia (OR=2,30), e também, pela necessidade de intervenção de fototerapia (OR=2,93), além de apresentarem uma maior porcentagem nos níveis de icterícia de intermediário baixo 9(10,2%) e intermediário alto 4(4,5%), em relação ao gênero feminino. Nas zonas de icterícia o gênero masculino progrediu mais nas zonas 2 a 4.

Tabela 13 - Associação entre sexo e a icterícia, uso de fototerapia, zonas de icterícia, nível de hiperbilirrubinemia. Maceió - AL, 2018

	Gênero		Valor de p	OR	IC 95%
	Feminino N (%)	Masculino N (%)			
Icterícia					
Sim	21 (23,9)	37 (42)	0,06	2,30	0,93 - 5,66
Não	17 (19,3)	13 (14,8)			
Fototerapia					
Sim	2 (2,3)	7 (8,0)	0,28	2,93	0,57 - 14,99

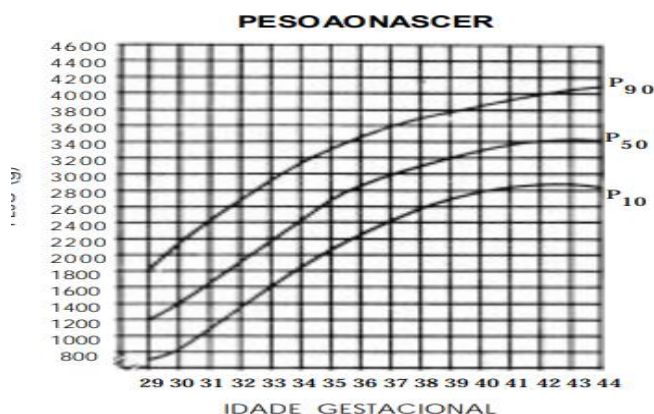
Não	36 (40,9)	43 (48,9)	
Zona de Icterícia			
0	19 (21,6)	21 (23,9)	
1	8 (9,1)	7 (8,0)	
2	8 (9,1)	11(12,5)	0,62
3	2 (2,3)	7 (8,0)	
4	1 (1,1)	3 (3,4)	
5	0 (0,0)	1 (1,1)	
Níveis de Icterícia			
Baixo risco	33 (37,5)	35 (39,8)	
Intermediário baixo	2 (2,3)	9 (10,2)	0,27
Intermediário alto	2 (2,3)	4 (4,5)	
Alto risco	1 (1,1)	2 (2,3)	

Fonte: dados da pesquisadora, 2018

O número superior de RNs com adequado peso para idade gestacional (AIG) era esperado (n=78), pois o perfil dos RNs deste estudo era de nascidos de parto de risco habitual, ou seja, a termo (maior ou igual a 37 semanas) (Magalhães, 2013), e em sua maioria com peso compatível para sua idade gestacional; e gestantes, sem possíveis complicações obstétricas.

De acordo com a **Tabela 14**, o crescimento intrauterino (Figura 10) não apresentou significância com icterícia (p= 1), RNs com necessidade de fototerapia (p=0,68), zonas de icterícia (p=0,68) e nível de hiperbilirrubinemia (p=0,55), pois p maior que 0,05.

Figura 10- Curva de Crescimento intrauterino



Fonte: MARGOTTO, 1995

Tabela 14 - Associação entre crescimento intrauterino e icterícia, uso de fototerapia, zonas de icterícia, níveis de icterícia. Maceió - AL, 2018.

	Crescimento Intrauterino			Valor de p
	AIG N (%)	GIG N (%)	PIG N (%)	
Icterícia				
Sim	52 (59,1)	3 (3,4)	3 (3,4)	1,00
Não	26 (29,5)	2 (2,3)	2 (2,3)	
Fototerapia				
Sim	8 (9,1)	1 (1,1)	0 (0,0)	0,68
Não	70 (79,5)	4 (4,5)	5 (5,7)	
Zona de Icterícia				
0	35 (39,8)	3 (3,4)	2 (2,3)	0,68
1	13 (14,8)	3 (3,4)	1 (1,1)	
2	18 (20,5)	0 (0,0)	1 (1,1)	
3	8 (9,1)	0 (0,0)	1 (1,1)	
4	3 (3,4)	1 (1,1)	0 (0,0)	
5	1 (1,1)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Níveis de Icterícia				
Baixo risco	61 (69,3)	3 (3,4)	4 (4,5)	0,55
Intermediário baixo	9 (10,2)	1 (1,1)	1 (1,1)	
Intermediário alto	5 (5,7)	1 (1,1)	0 (0,0)	
Alto risco	3 (3,4)	0 (0,0)	0 (0,0)	

Fonte: dados da pesquisadora, 2018.

Os RNs que foram expostos ao sol não tiveram diferença significativa com os desfechos icterícia, fototerapia e níveis de icterícia, mas apresentaram significância com a zona de icterícia ($p=0,02$), 30,7%. Os RNs que receberam banho de sol não apresentaram icterícia em nenhuma zona, o que corresponde a 27 RNs, de um total de 88 RNs, amostra desse estudo.

É possível perceber na Tabela 15 uma diminuição na possibilidade dos RNs expostos ao banho de sol ter menos chance de intervenção por fototerapia ($R=0,61$). Além desses 45 RNs expostos ao banho de sol estarem na zona de baixo risco para hiperbilirrubinemia o que corresponde a 51,1%.

Tabela 15 - Associação entre banho de sol e icterícia uso de fototerapia, zonas de icterícia, níveis de icterícia. Maceió - AL, 2018

	Banho de sol		Valor de p	OR	IC 95%
	Sim N (%)	Não N (%)			
Icterícia					
Sim	40 (45,5)	18 (20,5)	0,27	1,48	0,59 - 3,71
Não	18 (20,5)	12 (13,6)			
Fototerapia					
Sim	5 (5,7)	4 (4,5)	0,48	0,61	0,15 - 2,47

Não	53 (60,2)	26 (29,5)	
Zona de Icterícia			
0	27 (30,7)	13 (14,8)	
1	13 (14,8)	2 (2,3)	
2	8 (9,1)	11 (12,5)	0,02
3	8 (9,1)	1 (1,1)	
4	2 (2,3)	2 (2,3)	
5	0 (0,0)	1 (1,1)	
Níveis de Icterícia			
Baixo risco	45 (51,1)	23 (26,1)	
Intermediário baixo	8 (9,1)	3 (3,4)	0,86
Intermediário alto	3 (3,4)	3 (3,4)	
Alto risco	2 (2,3)	1 (1,1)	

Fonte: dados da pesquisadora, 2018.

Na associação entre a exposição do corpo durante o banho de sol do RN e os desfechos RNs com icterícia, RN exposto a fototerapia para tratamento, a zona de icterícia do RN e o nível de risco, apenas a zona de icterícia teve um valor estatístico significativo com $p=0,04$. RNs (11) apresentaram icterícia em zona 2, ou seja, cabeça e tórax e não receberam banho de sol e 7 RNs, também com icterícia, em zona 2 receberam banho de sol com roupa e apenas 1 RN apresentou icterícia em zona 2 ao receber banho de sol apenas com fralda, com o restante do corpo devidamente exposto a ação da luz do sol (**Tabela 16**).

Tabela 16 - Associação entre Exposição do corpo do recém-nascido durante banho de sol e icterícia, uso de fototerapia, zonas de icterícia, níveis de hiperbilirrubinemia. Maceió - AL, 2018

	Exposição do corpo do recém-nascido durante banho de sol			Valor de p
	Roupa N(%)	Somente Fralda N(%)	Não N (%)	
Icterícia	23(26,1)	17(19,3)	18(20,5)	0,49
Sim				
Não	8(9,1)	10(11,4)	12(13,6)	
Fototerapia				
Sim	3 (3,4)	2 (2,3)	4 (4,5)	0,82
Não	28 (31,8)	25 (28,4)	26 (29,5)	
Zona de Icterícia				
0	13 (14,8)	14 (15,9)	13 (14,8)	
1	6 (6,8)	7 (8,0)	2 (2,3)	
2	7 (8,0)	1 (1,1)	11 (12,5)	0,04
3	4 (4,5)	4 (4,5)	1 (1,1)	
4	1 (1,1)	1 (1,1)	2 (2,3)	
5	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (1,1)	
Níveis de Icterícia				
Baixo risco	25 (28,4)	20 (22,7)	23 (26,1)	
Intermediário baixo	3 (3,4)	5 (5,7)	3 (3,4)	0,40
Intermediário alto	3 (3,4)	0 (0,0)	3 (3,4)	
Alto risco	0 (0,0)	2 (2,3)	1 (1,1)	

Fonte: dados da pesquisadora, 2018.

Assim, a zona de icterícia apresentou diferença significativa estatisticamente ($p=0,01$) com a Pressão arterial diastólica (PAD). As mulheres, em que seus RNs evoluíram com icterícia em zona 4, tiveram uma média de PAD de $85,5(\pm 20,6)$, valor superior às demais zonas de icterícia (TABELA 17).

A pressão arterial sistólica (PAS) e o pulso, embora sem diferença significativa estatisticamente, mostram valores maiores se comparados as outras zonas. Comprimento e diâmetro do cordão umbilical não exibiram diferença significativa. Apenas um RN evoluiu com icterícia generalizada, ou seja, em todas as zonas, por isso não teve desvio padrão.

Tabela 17 – Associação entre zona de icterícia, sinais vitais da parturiente com dilatação completa e medidas do cordão umbilical. Maceió - AL, 2018

	Zona de Icterícia						Valor de p
	0	1	2	3	4	5	
	Média(\pm dp)	Média (\pm dp)	Média (\pm dp)	Média (\pm dp)	Média (\pm dp)	Média	
PA sistólica	125,5(\pm 14,8)	124,6(\pm 20,2)	126,4(\pm 11,2)	120,3(\pm 16,2)	134,0(\pm 13,2)	102,0	0,46
PA diastólica	77,4(\pm 9,1)	76,8(\pm 11,2)	76,6(\pm 6,9)	71,5(\pm 9,5)	85,5(\pm 20,6)	47,0	0,01
Pulso	92,4(\pm 17,9)	83,4(\pm 14,3)	94,6(\pm 12,3)	89,4(\pm 6,7)	101,5(\pm 13,6)	90,0	0,23
Comp. do cordão	60,0(\pm 13,9)	55,8(\pm 9,9)	62,9(\pm 13,4)	57,0(\pm 10,7)	47,3(\pm 11,5)	55,0	0,26
Diâmetro do cordão	8,1(\pm 2,5)	8,6(\pm 2,6)	7,8(\pm 2,1)	8,2(\pm 2,2)	10,0(\pm 1,1)	8,0	0,72

Fonte: dados da pesquisadora, 2018.

Este estudo não encontrou diferença significativa entre nível de hiperbilirrubinemia e as variáveis relacionadas Pressão arterial, pulso e medidas do cordão. Percebe-se, no entanto, que os RNs com nível intermediário alto de icterícia acima do percentil 75 no normograma (Figura 3) exibiram valores superiores de Pressão arterial sistólica e diastólica e pulso se comparados aos demais níveis.

Tabela 18 - Associação entre nível de hiperbilirrubinemia, sinais vitais da parturiente com dilatação completa e medidas do cordão umbilical. Maceió - AL, 2018

	Nível de icterícia				Valor de p
	Baixo risco	Intermediário baixo	Intermediário alto	Alto risco	
	Média (\pm dp)	Média (\pm dp)	Média (\pm dp)	Média (\pm dp)	
PA sistólica	125,5(\pm 15,0)	116,7(\pm 13,5)	135,0(\pm 16,0)	130,6(\pm 17,1)	0,14

PA diastólica	76,4(±9,4)	77,1(±8,1)	89,3(±23,4)	70,8(±13,4)	0,09
Pulso	90,2(±16,1)	94,3(±11,4)	102,6(±16,5)	93,8(±11,9)	0,48
Comp do cordão	58,7(±12,7)	62,2(±14,5)	42,3(±7,4)	63,7(±9,4)	0,09
Diâmetro do cordão	8,1(±2,5)	8,3(±2,0)	10,3(±1,1)	7,8(±2,1)	0,48

Fonte: dados da pesquisadora, 2018

Os RNs que evoluíram com icterícia tiveram significância estatística na associação com o pulso da mãe que apresentou média de 94,1(±15,7).

Tabela 19 – Associação entre icterícia, sinais vitais da parturiente com dilatação completa e medidas do cordão umbilical. Maceió - AL, 2018

	Icterícia		Valor de p
	Sim	Não	
	Média(±dp)	Média (±dp)	
PA sistólica	124,7(±15,3)	125,9(±15,3)	0,72
PA diastólica	76,0(±10,6)	77,5(±9,9)	0,53
Pulso	94,1(±15,7)	86,2(±13,6)	0,01
Comprimento do cordão	58,7 ((±12,3)	59,5(±14,3)	0,78
Diâmetro do cordão	8,3(±2,4)	8,1(±2,3)	0,79

Fonte: dados da pesquisadora, 2018

A maior perda de peso acometeu os RNs com icterícia em zona 4, embora sem diferença estatística significativa (p=0,19), tendo havido uma média de perda de peso de 145g(±136,3), superior às demais zonas, como RNs que não apresentaram icterícia em nenhuma zona perderam em média 55g(±145,8). Apenas 1(um) RN apresentou icterícia em zona 5, por isso não teve desvio padrão (Tabela 20).

Tabela 20 – Associação zona de icterícia e diferença de peso *. Maceió - AL, 2018

	Zona de Icterícia						Valor de p
	0	1	2	3	4	5	
	Média (±dp)	Média (±dp)	Média (±dp)	Média (±dp)	Média (±dp)	Média (±dp)	
Diferença de peso	-55,00 (±145,8)	-57,33 (±118,2)	-39,47 (±116,2)	-78,33 (±140,5)	-145,00 (±136,3)	-130,0	0,77

Fonte: dados da pesquisadora, 2018

*Diferença de peso= peso do nascimento peso após o terceiro dia de vida

A maior perda de peso ocorreu nos RNs com nível intermediário alto para hiperbilirrubinemia, com média de perda de peso 168,33g ($\pm 156,9$), bem superior aos RNs classificados como baixo risco para hiperbilirrubinemia que, em média, perderam 43,97g($\pm 138,5$). No entanto, não se evidenciou diferença estatística significativa ($p=0,19$).

Tabela 21- Associação nível de hiperbilirrubinemia e diferença de peso*.
Maceió - AL, 2018

	Nível de hiperbilirrubinemia				Valor de p
	Baixo risco	Intermediário baixo	Intermediário alto	Alto risco	
	Média ($\pm dp$)	Média ($\pm dp$)	Média ($\pm dp$)	Média ($\pm dp$)	
Diferença de peso	-43,97 ($\pm 138,5$)	-95,45 ($\pm 82,3$)	- 168,33 ($\pm 156,9$)	-113,33 ($\pm 91,5$)	0,19

Fonte: dados da pesquisadora, 2018

*Diferença de peso= peso do nascimento- peso após o terceiro dia de vida

A incompatibilidade ABO não apresentou diferença significativa com os valores séricos (Tabela 22). Percebe-se que a média, tanto da bilirrubina total como a direta, foram mais elevados nos RNs que não tiveram incompatibilidade ABO. Considera-se incompatibilidade ABO mães com tipo sanguíneo O e RN tipo A ou B (BRASIL, 2014, MAGALHÃES et al., 2013).

Tabela 22 – Associação RNs com incompatibilidade ABO e os valores séricos dos RNs. Maceió - AL, 2018

	Incompatibilidade ABO		Valor de p
	Sim	Não	
	Média ($\pm dp$)	Média ($\pm dp$)	
Hemoglobina	17,89 ($\pm 2,83$)	18,29 ($\pm 1,97$)	0,54
Hematócrito	51,51 ($\pm 7,12$)	52,39 ($\pm 5,59$)	0,64
BI	6,48 ($\pm 4,31$)	7,74 ($\pm 4,70$)	0,40
BT	6,82 ($\pm 4,32$)	8,10 ($\pm 4,74$)	0,40

Fonte: dados da pesquisadora, 2018

6. DISCUSSÃO

A hiperbilirrubinemia é uma das alterações mais frequentes no período neonatal e várias causas se associam ao aumento da bilirrubina. Por isso, consideraram-se algumas variáveis que podem estar relacionadas ao aumento dessa bilirrubina, resultando na icterícia. Souza (2015) define icterícia como pigmentação amarelada da pele e mucosas.

De acordo com Brasil (2014), os parâmetros de normalidade em gestantes e puérperas da pressão arterial sistólica, menor que 139 mmHg, e a diastólica menor que 89 mmHg, e pulso entre 60 a 90 bpm. Foram verificados os sinais vitais das mulheres em período expulsivo e após o parto, e a média de valores da pressão arterial sistólica e diastólica, antes e pós-parto, manteve-se na média dos parâmetros de normalidade. O pulso teve um discreto aumento antes e pós-parto, mas ao considerar o estresse do trabalho de parto, e o parto, as mulheres não intercorreram devido a esse aumento.

Neste estudo, a relação da zona de icterícia com a Pressão Arterial Diastólica (PAD) da parturiente com dilatação completa teve valor significativo estatístico ($p=0,01$) com o maior valor de PAD na zona 4, o que corresponde a todos os membros, exceto mãos e pés, com pigmentação amarela. Observa-se também que mesmo sem valor significativo, os maiores valores de Pressão Arterial Sistólica (PAS) e do pulso foram de parturientes em que seus RNs evoluíram para icterícia em zona 4.

A mesma relação citada anteriormente é válida para a associação entre o nível de hiperbilirrubinemia e a Pressão Arterial (PA) e pulso que, mesmo sem significância estatística, os maiores valores desses SSVV foram de parturientes em que seus RNs apresentaram nível intermediário alto para icterícia, de acordo com o normograma (**Figura3**). O pulso da parturiente com dilatação completa teve uma média de $94,1(\pm 15,7)$ bpm e apresentou significância estatística (0,01) com os RNs que desenvolveram a icterícia.

No entanto, não foram encontrados estudos nacionais ou internacionais que analisassem essas variáveis da mãe, como provável fator de risco para icterícia, mas que podem interferir, por relacionar-se diretamente com bombeamento de sangue, aumento do volume sanguíneo. Na prática, alguns profissionais alegam que

o aumento de volume de sangue faz com que os RNs desenvolvam policitemia e icterícia e que por vezes torne-se necessário o uso da fototerapia.

Em discordância a esse pensamento, Mercer et al. (2017), em seu ensaio clínico randomizado com 73 RNS a termo verificou os efeitos do clampeamento tardio *versus* imediato, nos RNs com 24 e 48 horas de vida, e evidenciou em seus resultados a vantagem hematológica do clampeamento tardio e não encontrou associação significativa do aumento na hiperbilirrubinemia ou policitemia sintomática até as 48 horas de vida.

Embora os estudos sobre clampeamento e icterícia não façam uma relação desses SSVV da parturiente com algum parâmetro de icterícia, este estudo evidencia que existe uma possível interferência na ocorrência da icterícia.

Katheria et al. (2017) diz que a pressão venosa umbilical intrauterina é alta -- em torno de 40-50 mm Hg -- entre as contrações, aumentando para 100 mm Hg durante as contrações e fornecendo um gradiente para fluxo sanguíneo da placenta, para o átrio direito neonatal. Contrações uterinas, durante o terceiro estágio do trabalho de parto, aumentam significativamente o gradiente atrial direito placentário-neonatal e pode facilitar 50% da transfusão placentária.

O comprimento do cordão umbilical variou entre 35 e 89 cm e a média do diâmetro do cordão umbilical 8,26 mm. Estudo realizado por Salge e colaboradores (2017) com um grupo de puérperas de alto risco mostrou que o comprimento variou de 36 a 70 cm. Barbierie (2007) diz que o diâmetro do cordão normalmente é inferior a 2 cm, e que o mesmo contém duas artérias e uma veia.

Kivisto et al. (2016) realizou um estudo em gestantes do grupo de gestação de alto risco e mostrou que a média do comprimento do cordão umbilical desse grupo foi de $62,2 \pm 14,9$ cm, enquanto no grupo controle (risco habitual) foi de $59,30 \pm 13,9$ cm, semelhante à média deste estudo $58,99 (\pm 12,97)$.

A disposição espiralada do cordão umbilical, em forma comparada por alguns autores ao “fio de telefone”, permite que ele se estire ou se encurte, dependendo da situação (por exemplo, trabalho de parto), de forma a não estirar os vasos umbilicais em demasia, evitando, desta maneira, modificações acentuadas do fluxo sanguíneo ao longo do trajeto dos vasos funiculares (VASQUEZ et al., 2003).

O manejo do cordão umbilical pode modificar o fluxo de sangue mãe – RN, interferindo na quantidade de sangue recebida pelo RN. Percebe-se que as

repercussões tanto maternas, mas principalmente neonatais que se atribuem ao clampeamento do cordão umbilical podem ter, também, outros fatores capazes de interferir nas repercussões de anemia, de icterícia, policitemia.

Este estudo não encontrou significância estatística entre comprimento e diâmetro do cordão, de forma a interferir na manifestação clínica da icterícia. As **Tabelas 12 e 13** mostram que os RNs com icterícia em zona 4, ou seja, com pigmentação amarela em todas as partes do corpo, exceto mãos e pés, apresentaram média de comprimento (47,3 (11,5), $p=0,26$) e diâmetro (10(1,1), $p=0,72$) os que de acordo com o normograma foram classificados em nível intermediário alto de icterícia apresentaram o menor comprimento e maior diâmetro do cordão, mas não teve significância estatística.

Em relação aos dados da mãe, a média de idade foi de 22.81, e Souza (2015, p.340) considera a idade materna maior que 25 anos como fator a ser investigado no período perinatal. Dessa forma, a idade da mãe não foi um fator de risco para icterícia nesta pesquisa.

A suplementação diária oral de ferro e ácido fólico é considerada uma das recomendações da rotina do pré-natal, como parte da assistência para reduzir o risco de baixo peso no nascimento, anemia materna e deficiência de ferro. A média de meses em que as gestantes deste estudo utilizaram os dois suplementos foi acima de 5 meses. A suplementação de ferro e ácido fólico deve ser iniciada o quanto antes, conforme recomendação da OMS (2013).

Nas consultas de pré-natal verificou-se que a maioria segue as recomendações de Brasil (2012) que preconiza o mínimo de 6 consultas durante toda gravidez e a média de consultas realizadas foi de 6,89($\pm 3,12$), embora ainda tenham aquelas parturientes que não realizaram nenhuma consulta, e que comprometeram, dessa forma, o decorrer da gravidez. Conseqüentemente, tais puérperas não tiveram acompanhamento no que se refere às orientações que são iniciadas no pré-natal, como aleitamento materno, banho de sol, limpeza do coto umbilical, bem como cuidados gerais com o RN e consigo.

Durante as visitas nas residências, após o terceiro dia de vida, para realização da coleta de sangue e avaliação de algumas variáveis do estudo, observou-se que há algumas mulheres pouco orientadas em relação aos cuidados com o recém-

nascido, seja com dificuldade para amamentar, ou dúvidas quanto ao modo correto para ofertar banho de sol.

Além da higiene do RN, incluindo o coto umbilical que, mesmo não sendo uma variável, foi observado um odor fétido, pela incorreta limpeza. Souza (2014) recomenda que o coto umbilical seja limpo somente em álcool 70%, no intuito de retirar toda sujidade e secreção ao redor a fim de minimizar riscos de infecção.

Após o nascimento e realizado o clameamento do cordão umbilical verificaram-se as variáveis que são rotinas da assistência ao recém-nascido em sala de parto, como a estatura -- geralmente o RN a termo mede de 48 a 52 cm Souza (2014) --, compatível com a média de 49,65 deste estudo.

De acordo com Magalhães (2013), o RN é classificado como muito baixo peso se menor que 1500g, e baixo peso, se menor que 2500 gramas; e a média de peso dessa amostra foi de 3281,93. No RN a termo, Souza (2015) diz que o perímetro cefálico varia de 32 a 37 cm, enquanto que, o torácico é cerca de 2 cm menor que o cefálico, próximo à média detectada de 34,84cm e 33,89 cm respectivamente.

Brasil (2012) afirma que o processo de transição para alcançar saturação de oxigênio, acima de 90%, requer cinco minutos ou mais em RNs saudáveis que respiram ar ambiente, por isso é esperado que o RN nos primeiros minutos não apresente coloração rosada, o que justifica a variação que o apgar do primeiro e quinto minuto tiveram do valor mínimo e máximo, compreendido entre 7 e 9; 8 e 9 respectivamente. São esperados esses valores, pois o momento é de adaptação, do meiointrauterino para o extrauterino. Se o escore é inferior a sete no quinto minuto, recomenda-se sua aplicação a cada cinco minutos, até 20 minutos de vida (SBP, 2016)

As eliminações fisiológicas (mecônio e diurese) do RN acontecem nas primeiras 24h às 48h de vida (SOUZA, 2014; BRASIL, 2012). Vale enfatizar que a rotina das maternidades é que a alta hospitalar só aconteça após o RN apresentar eliminação de mecônio e diurese.

Já na sala de parto, observou-se que 44% eliminaram mecônio e 4 % diurese. SOUZA (2014) cita que, nos primeiros dias, o RN evacua em média seis vezes ao dia, no entanto, a média que os RNs evacuaram por dia tendo como parâmetro a troca de fralda, que as mães relataram foi de 3,34 vezes ao dia. A diurese teve uma média de 4,72 vezes ao dia, sendo que a literatura descreve o débito urinário em

ml/Kg/hora, que no RN varia de 1 a 5 ml/Kg/h. É importante que a mãe esteja atenta à presença da diurese, e também, ao seu aspecto, pois pode ser indicativo de oligúria ou icterícia (SOUZA, 2014).

A verificação do crescimento intrauterino é realizada através da classificação do estado nutricional ao fazer a relação peso ao nascer e idade gestacional (Figura 10): Grande para a Idade Gestacional (GIG), peso acima do percentil 90; adequado para Idade Gestacional (AIG), peso entre percentil 10 e 90; e Pequeno para Idade Gestacional (PIG) abaixo percentil 10 (MAGALHÃES et al., 2013; SOUZA, 2015).

O crescimento intrauterino não apresentou significância estatística com os desfechos desta pesquisa, embora Souza (2015) considere que o RN pequeno para idade gestacional seja investigado como um fator de risco para icterícia.

Em relação ao banho de sol, como meio de reduzir a pigmentação amarela da pele, esse recurso vem sendo utilizado, desde 1956, quando uma enfermeira inglesa, Sister J. Ward, notou que RNs icterícos expostos à luz do sol se tornavam menos amarelos do que os não expostos. Com base nisso, Cremer colocou 13 RNs prematuros sob ação direta do sol, em torno de 15-20 minutos, e observou os mesmos resultados da enfermeira. Desde então, convencionou-se a orientação de banho de sol. Além disso, foi criada a primeira unidade de fototerapia (SEGRE; COSTA; LIPPI, 2015).

Com base nas informações acima referidas informações, neste estudo, a associação entre banho de sol e zona de icterícia teve significância estatística $p=0,02$ e verificou-se que 30,7% dos RNs que receberam banho de sol não apresentaram pigmentação amarela visível na pele após pressão com a polpa digital (Souza, 2014), e com avaliação sob a ação da luz do dia, e apenas de fralda. A relação banho de sol entre os RN que receberam intervenção por fototerapia não teve significância estatística, entretanto 60,2% dos RNs expostos ao banho de sol não necessitaram de fototerapia.

Apesar de alguns autores, como Souza(2014) e Magalhães (2013), apoiarem a ideia de que a amamentação induz hiperbilirrubinemia grave, a amamentação não foi estatisticamente correlacionada com hiperbilirrubinemia no estudo de Yang, et al (2013) que analisou a bilirrubina sérica e transcutânea em 343

RNs a termo, com 24, 48 e 72 horas de vida, a fim de detectar hiperbilirrubinemia significativa após 72h de vida.

O aleitamento materno não apresentou significância estatística com os desfechos deste estudo, embora 55(62,5%) de RNs em aleitamento materno apresentaram uma maior possibilidade de manifestação clínica da icterícia(OR=1,31) através da visualização da pigmentação amarela com valor de bilirrubina indireta superior a 5mg/dl, de acordo com Souza(2014).

Mercer et al (2017) realizou um ensaio clínico randomizado com 73 RNs na Islândia e dois bebês (ICC) foram readmitidos por hiperbilirrubinemia: um, no terceiro dia, evoluiu para um nível de bilirrubina de 17,3 mg / dL e outro no dia 12 para a icterícia “provável” do leite materno.

A icterícia pode estar associada ao aleitamento materno devido às dificuldades na amamentação (SOUZA, 2015). A maioria das mães produz 20g de colostro por mamada. O RN necessita receber cerca de 48g de colostro a cada 4h, no máximo, para atender às suas necessidades, a fim de estimular a motilidade intestinal e evitar a circulação entero-hepática, ou seja, a bilirrubina é reconjugada por não ser eliminada, o que provoca elevação dessa substância no organismo (SOUZA, 2014).

Um estudo realizado por Moraes et al (2013), com a duração de dois anos, teve como objetivo determinar a incidência de RNs reinternos por hiperbilirrubinemia -- para receber tratamento por fototerapia --, identificou que existiu um predomínio do gênero masculino no total de reingressos (72,2%) para tratamento por fototerapia com N=13 RNs.

Ao analisar o gênero com relação aos desfechos desta pesquisa, não existiu um valor estatisticamente significativo, no entanto os RNs do gênero masculino apresentaram uma maior possibilidade de ter icterícia (valor BI superior a 5mg/dl) (N= 37(42%), OR=2,30), assim como, na evolução para fototerapia a predominância foi do gênero masculino. De um total de 9 RNs que receberam tratamento por fototerapia, 7RNs eram do gênero masculino.

Ainda discorrendo sobre possíveis fatores de risco para icterícia, a incompatibilidade ABO, de acordo com Segre, Costa e Lippi (2015), explica que a doença hemolítica pela incompatibilidade ABO é a destruição dos eritrócitos e a icterícia se apresenta como uma das manifestações precoces Tal incompatibilidade,

neste estudo, não evidenciou diferença estatística significativa quando associada com os valores séricos de bilirrubina total e indireta dos RNs.

As médias de BI e BT dos RNs que não apresentaram incompatibilidade ABO foram respectivamente 7,74 ($\pm 4,70$) e 8,10 ($\pm 4,74$), e as médias de BI e BT respectivamente 6,48 ($\pm 4,31$), 6,82 ($\pm 4,32$) dos RNs com incompatibilidade ABO.

Percebe-se que as médias de bilirrubina se mostraram inferiores nos RNs com incompatibilidade do sistema ABO. Segre, Lippi, Costa (2015) afirmam que a heteroespecificidade materno-fetal no sistema ABO, em todas as gestações, acha-se em torno de 15%. Porém, apenas em uma pequena porcentagem (3%), ocorre doença hemolítica por incompatibilidade ABO.

Yang et al (2013), em sua pesquisa com 343 RNs a termo, com peso superior a 2500g, avaliou a perda de peso nos três primeiros dias e relacionou com a hiperbilirrubinemia. Em um total de 115 (33,5%) recém-nascidos, apresentou-se hiperbilirrubinemia significativa 72 horas após o nascimento, e percentuais de perda de peso nos primeiros três dias foram todos superiores em relação ao grupo com hiperbilirrubinemia não significativa (todos $p < 0,05$).

Nos três primeiros dias de vida, RNs amamentados exclusivamente perdem, em média, entre 5%-7% do peso do nascimento. Os limites fisiológicos máximos de perda de peso para RN amamentados exclusivamente ao seio divergem. Assim, considera-se aceitável a perda ponderal de até 10% (MEZZACAPPA, FERREIRA, 2016). RN com dificuldade na sucção, baixa ingesta nos primeiros dias diminui a motilidade intestinal o que aumenta a circulação entero-hepática e reabsorção da bilirrubina o que predispõe à icterícia (Souza, 2014; Polin, Yoder, 2016). Por isso, a importância da orientação à mãe, antes da alta hospitalar, além do necessário acompanhamento pela rede básica do binômio mãe – RN.

Moraes et al., (2013) avaliou RNs a termo, reinternos para tratamento por fototerapia, e observou que estes apresentaram perda superior a 10% do peso do nascimento. Nesse estudo, a perda de peso não atingiu significância estatística quando associados à zona e nível de hiperbilirrubinemia, mas pode-se perceber que a perda de peso foi maior em RNs com icterícia em zona 4, e nível intermediário alto de hiperbilirrubinemia.

Percebe-se que vários fatores podem estar ou não associados à ocorrência da hiperbilirrubinemia, mas que se fazem necessárias as devidas relações. No que

se refere às associações entre o tempo do clampeamento e as variáveis séricas, não se evidenciou uma diferença significativa dos valores de hemoglobina, hematócrito e bilirrubina, se comparado com cada tempo do clampeamento.

Cernadas et al. (2012), no desenvolvimento de um ensaio clínico, também sobre o tempo de clampeamento, não encontrou significância nos valores de hemoglobina para afirmar se reduz a anemia, ao contrário da ferritina em que o mesmo encontrou significância de que o clampeamento tardio aumentou o valor dessa substância, fazendo com que a criança esteja menos propensa a desenvolver anemia.

Ainda sobre a relação da hemoglobina e o tempo do clampeamento, em uma revisão sistemática da Cochrane realizada por McDonald et al (2013), não foi observada diferença nos níveis de hemoglobina aos 6 meses de idade entre crianças com clampeamento precoce e tardio, enquanto que a ferritina foi significativamente maior neste último grupo.

O tempo de clampeamento teve um aumento estatístico significativo em relação à zona de icterícia. Os RNs com tempo de clampeamento 1 e 3 não apresentaram, em sua maioria, zona de icterícia visível, ou seja, visualização da pigmentação amarela da pele, 13,6% e 17%, respectivamente. No entanto, a progressão da pigmentação da pele, através das zonas de icterícia, foi maior nos tempos de 4 e 5 minutos. A sociedade brasileira de pediatria recomenda o clampeamento de 1 a 3 minutos (SBP, 2016).

A média da bilirrubina total e indireta foi maior no quarto e quinto minuto, embora o valor de p seja maior que 0,05, sem valor estatístico significativo, observou-se o aumento da média de bilirrubina total 8,98 mg/dl e indireta 8,61 mg/dl no minuto quatro e 7,94/dl da BI e 8,24 mg/dl BT no quinto minuto, se compararmos com os grupos controle.

Rabe et al., (2012), em revisão sistemática da cochrane com 7 ensaios clínicos e 320 lactentes pré – termos (24 semanas a 36 semanas), evidenciaram que a concentração máxima de bilirrubina foi maior para crianças alocadas para o clampeamento tardio do cordão, em comparação com o clampeamento imediato.

A icterícia está presente em 67% dos RNs a termo, isto é, com valores de bilirrubina acima de 5 mg/dl(Oliveira et al., 2013). Neste estudo, considerou-se icterícia, BI superior a 5mg/dl, como explicado anteriormente, e não atingiu diferença

significativa em relação aos tempos do clameamento ($p=0,48$). A revisão de Cocharane, realizada por McDonald (2013), mostrou que o número de bebês com icterícia clínica foi relatado em seis ensaios clínicos com 2098 crianças. A diferença entre clameamento tardio e imediato, e a incidência da icterícia clínica não alcançou significância estatística (RR 0,84 IC 95% 0,66 a 1,07).

A indicação para fototerapia baseia-se na dosagem de bilirrubina sérica total e na idade pós-natal, em horas (Souza, 2015). Por isso, não existe um valor de bilirrubina total determinado para todos RNs, como padrão para iniciar fototerapia, pois depende dos fatores acima elencados e da idade gestacional em que esse RN nasceu.

Apesar de 9 RNs necessitarem de intervenção de fototerapia, 1 RN com clameamento do cordão com 1 minuto, 1 RN com clameamento do cordão com 3 minutos, 4 RNs com 4 minutos, e 3 RNs com clameamento do cordão com 5 minutos, não tiveram significância estatística neste estudo.

Ao contrário dos resultados da presente pesquisa que não atingiu valor estatístico significativo para o desfecho intervenção por fototerapia. A revisão da Cochrane elaborada por Mc Donald, (2013) com RNs a termo, evidencia um aumento em "icterícia que requer fototerapia", com base em estudo ainda não publicado, realizado pelo autor desta revisão. Há fatores como aleitamento materno, valores de bilirrubina, idade do RN, com potencial influência na manifestação da icterícia, que necessitam de fototerapia e não apenas clameamento tardio do cordão.

Mercer et al., (2017), em ensaio clínico randomizado e controlado, verificou os efeitos relacionados ao clameamento imediato e tardio (maior ou igual a 5 minutos) com RNs a termo e, embora não houvesse diferença no diagnóstico de icterícia clínica, 2% menos bebês no grupo clameamento imediato necessitaram de fototerapia, em comparação ao grupo clameamento tardio.

O normograma, que determina esse nível de risco de hiperbilirrubinemia, relaciona as horas de vida do recém-nascido *versus* valor da bilirrubina total sérica, respeitando as alterações dinâmicas da bilirrubina total sérica durante a primeira semana de vida, a fim de evitar o conceito de que um único valor total de bilirrubina total sérica é considerado representativo de hiperbilirrubinemia (POLIN; YODER, 2016). Esse normograma é aplicado em recém-nascidos com peso ao nascer maior que 2000g e idade gestacional ao nascer maior ou igual a 35 semanas (BRASIL,

2012, 2014; POLIN, YODER, 2016). Utilizou-se este instrumento nesta pesquisa para identificar o nível de risco para hiperbilirrubinemia, pois a nossa amostra englobou esses critérios descritos acima.

O grupo com clampeamento de 4 e 5 minutos teve um maior número de RNs entre as zonas de risco intermediário a alto risco para hiperbilirrubinemia, mas sem significado estatístico. É importante que a mãe ao receber alta hospitalar, junto com seu recém-nascido, receba as devidas orientações sobre os cuidados com seu RN, e no que se refere à icterícia que seja orientada a observar o possível aparecimento da icterícia, através do amarelo na pele, e que, em possíveis dúvidas, procure a unidade básica mais próxima a sua residência.

Moraes et al., (2013), em seu estudo, detectou que a presença de icterícia se associou à alta antes das 72h, sexo masculino, perda de peso maior que 10% do peso do nascimento. Também é importante que antes da alta hospitalar o profissional realize um completo exame físico, com atenção voltada para o para aleitamento materno, avaliação da icterícia, limpeza do coto umbilical, e higiene geral, a fim de evitar infecção e esclarecer as possíveis dúvidas da mãe.

8 CONCLUSÃO

Este ensaio clínico randomizado envolvendo 88 recém-nascidos a termo nascidos de parto normal concluiu que realizar clampeamento do cordão umbilical em quatro ou cinco minutos aumentou os níveis de bilirrubina indireta e total após 72 horas de vida, porém sem apresentar diferença significativa e não acarretou em maiores taxas de policitemia e maior necessidade de tratamento com fototerapia. Assim como os valores de hemoglobina e hematócrito não apresentaram diferença significativa e todos os valores estavam nos parâmetros de normalidade.

Evidenciou-se uma diferença significativa do tempo de clampeamento com a zona de icterícia ($p=0,01$, $R= 0,272$). À medida em que o tempo aumentou, as zonas de icterícia também progrediram, embora apenas zona de icterícia não seja o único parâmetro definidor para avaliação da icterícia. O tempo de 1 e 3 minutos parece ser o tempo ideal para clampeamento do cordão umbilical pelas avaliações realizadas neste estudo.

Embora esses parâmetros de tempo acima citados, no momento, sejam considerados mais seguros para o RN, mais estudos são necessários para avaliar fatores maternos, como pressão arterial e pulso, que podem influenciar nos níveis de bilirrubina total dos recém-nascidos, e que, neste estudo, apresentaram diferença significativa com a zona de icterícia. Que outros estudos sejam realizados futuramente levando em consideração volume sanguíneo e não apenas o tempo como parâmetro de avaliação.

Espera-se que esse achado possa contribuir para melhores práticas dos profissionais de saúde que assistem a mulher e ao recém-nascido durante o parto, além da possibilidade de despertar uma mudança de postura no que concerne ao acompanhamento da mãe e RN, no pós-parto, visto que todos os RNs que necessitaram de fototerapia e estavam em suas residências, com valores de bilirrubina elevados, sem intervenção rápida e simples através da fototerapia, poderiam sofrer consequências danosas, tanto para si, como para suas famílias.

9 REFERÊNCIAS

AMERICAN COLLEGE OF NURSE MIDWIVES (ACNM). Delayed umbilical cordclamping. **Position Stawtement**. 2014. Disponível em: <<http://www.midwife.org>> Acesso em: 12 de março de 2018.

ARMANIAN, A.M. et al. Is "Delayed Umbilical Cord Clamping" Beneficial for Premature Newborns? **Int J Pediatr**, v.5, n.5, p. 4909-4918, 2017. Disponível em: <<http://ijp.mums.ac.ir>> Acesso em: 09 de abril de 2018.

ASHISH, K.C. et al. Effect of timing of umbilical cord clamping on anaemia at 8 and 12 months and later neurodevelopment in late pre-term and term infants; a facility-based, randomized-controlled trial in Nepal. **BMC Pediatrics**., v. 16, n. 35, p. 1-6, 2016. DOI 10.1186/s12887-016-0576-z. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4787033>> Acesso em: 18.04.2017.

BARBIERI, C. Medidas ultra-sonográficas da secção transversal do cordão umbilical e de seus vasos, segundo idade gestacional, em gestações de baixo risco. Dissertação Mestrado – UNICAMP. 2007. Disponível em: <http://repositorio.unicamp.br/bitstream/REPOSIP/310048/1/Barbieri_Cristiane_M.pdf> Acesso em: 20 de julho de 2018

BENTO, D. F. M.C.R. Velocidade de crescimento no primeiro ano de vida: anemia e outros fatores associados. 2013. Tese (Mestrado em Saúde Coletiva) UNICAMP, Campinas, 2013. Disponível em: <<http://repositorio.unicamp.br/handle/REPOSIP/310337>> Acesso em: 12 de março de 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Atenção ao pré-natal de baixo risco. Brasília: Ministério da Saúde, 2012. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cadernos_atencao_basica_32_prenatal.pdf> Acesso em: 14 de setembro de 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Atenção à saúde do recém-nascido: guia para os profissionais de saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: <http://www.redeblh.fiocruz.br/media/arn_v1.pdf> Acesso em: 09 de junho de 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas e Estratégicas. Além da sobrevivência: práticas integradas de atenção ao parto, benéficas para a nutrição e a saúde de mães e crianças. Brasília: Ministério da Saúde, 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Atenção à saúde do recém-nascido: guia para os profissionais de saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: <http://www.redeblh.fiocruz.br/media/arn_v2.pdf> Acesso em: 09 de junho de 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Nº 371, de 7 de maio de 2014. Disponível em:
<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2014/prt0371_07_05_2014.html.>
Acesso em: 25 de abril de 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Manual AIDPI neonatal / Ministério da Saúde. 3ª. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2012. Disponível em:
<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_aidpi_neonatal_3ed_2012.pdf.>
Acesso em: 11 de junho de 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012. Disponível em:
<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html>
Acesso em: 12 de junho de 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 569, de 01 de junho de 2000. Disponível em:
<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2000/prt0569_01_06_2000.html.>
Acesso em: 05 de agosto de 2018

BRASIL. Ministério da Saúde. Profissionalização de auxiliares de enfermagem: caderno do aluno: fundamentos de enfermagem. 2 ed. Brasília: Ministério da Saúde, Rio de Janeiro: Fiocruz, 2003. Disponível em:
<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/profae/pae_cad8.pdf.> Acesso em: 13 de junho de 2016.

BRASIL. Protocolo de vigilância e resposta à ocorrência de microcefalia e/ou alterações do sistema nervoso central (snc) emergência de saúde pública de importância internacional - ESPII. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Versão 2, março, 2016. Disponível em:
<<http://combateaedes.saude.gov.br/images/sala-de-situacao/Microcefalia-Protocolo-de-vigilancia-e-resposta-10mar2016-18h.pdf>.> Acesso em: 12 de junho de 2016.

BRAZ, M.M. et al. Bola do nascimento: recurso fisioterapêutico no trabalho de parto. **Cinergis**, Santa Cruz do Sul, v.15, n. 4, p. 168-175, 2014. SSN21774004. Disponível em: <<http://online.unisc.br/seer/index.php/cinergis/article/view/5199>> Acesso em: 06 de junho de 2016.

CARVALHO, V.F.D. et al. Como os trabalhadores de um Centro Obstétrico justificam a utilização de práticas prejudiciais ao parto normal. **Rev. Esc. Enferm USP**. São Paulo, v. 46, n. 1, p. 30-37, 2012. Disponível em:
<<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v46n1/v46n1a04.pdf>> Acesso em: 06 de junho de 2016.

CERNADAS, J.M.C. et al. Efecto del clampeo demorado del cordón umbilical en La ferritina sérica a los seis meses de vida. Estudio clínico controlado aleatorizado. **Rev Soc Bol Ped.**, v.51, n.1, p. 70 – 79, 2012. Disponível em:
<http://www.scielo.org.bo/pdf/rbp/v51n1/v51n1_a10.pdf.> Acesso em: 09 de abril de 2018.

CERNADAS, J. M. C. Stem cell transfer in newborn infants through placental transfusion via delayed umbilical cord clamping. *Arch Argent Pediatr.* v.114, n. 6, p. 498-499, 2016. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27869402>.> Acesso em: 05 de agosto de 2018.

CERNADAS J.M.C. Timing of umbilical cord clamping of term infants. **Arch Argent Pediatr**, v. 115, n. 2, p.188-194, 2017. Disponível em: <http://www.scielo.org.ar/pdf/aap/v115n2/en_v115n2a15.pdf.> Acesso em: 12 de março de 2018.

CHAPARRO, C.M. Timing of umbilical cord clamping: effect on iron endowment of the newborn and later iron status. *Nutr Rev.* v. 69, n.1, p. 30-36, 2011. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22043880>.> Acesso em: 22 de março de 2018.

COSTA, R. et. al. Políticas Públicas de Saúde ao recém-nascido no Brasil: reflexos para a assistência neonatal. **Hist Enferm Rev Eletronica**, Brasília, v.1, n.1, p. 55-68, 2010. ISSN : 2176-7475. Disponível em: <http://www.here.abennacional.org.br/here/n1vol1ano1_artigo4.pdf> Acesso em: 10 de junho de 2016.

ENK, I. et al. Icterícia como causa de internação neonatal: a experiência em um serviço terciário de Porto Alegre, RS. **Revista da AMRIGS**, Porto Alegre, v. 53, n.4, p 361-367, 2009. Disponível em:< http://www.amrigs.com.br/revista/53-04/09-448_icter%C3%ADsia_como_causa.pdf.> Acesso em: 10 de junho de 2016.

FLETCHER, R.H.; FLETCHER, S.W.; FLETCHER, G.S. **Clinical epidemiology: the Essentials**. 5. ed. 2014.

GALVAN, L. et al. Causas de icterícia em neonatos internados em hospital no sul de Santa Catarina. **Arq Catarin Med.**, Santa Catarina, v. 42, n. 3, p. 47-53, 2013. ISSN (online) 1806-4280. Disponível em:< <http://www.acm.org.br/revista/pdf/artigos/1243.pdf>.> Acesso em: 12 de junho de 2016.

GOES, J.F. Clampeamento tardio do cordão umbilical: estudo de Coorte. 51 f. Dissertação (Mestrado em Ciências) - Fundação Oswaldo Cruz, Instituto Nacional de Saúde da Mulher da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira, Rio de Janeiro, 2017. Disponível em: <<https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/26357>> Acesso em: 20 de julho de 2018.

GOMES, A.L.M. Conhecimentos de familiares sobre os cuidados com recém-nascidos. **Rev Rene**, v.16, n.2, p. 258-65, 2015. Disponível em: <<http://periodicos.ufc.br/rene>.> Acesso em: 13 de junho de 2016.

HERNÁNDEZ, M.; SCHMIDT, I.; HUETE, I. Encefalopatía por Kernicterus. Serie clínica. **Rev Chil Pediatr**, v.84, n.6, p. 659-666, 2013. Disponível em:<https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0370-41062013000600009.> Acesso em: 18 de agosto de 2017

JONES, et al. Umbilical cord bilirubin as a predictor of neonatal jaundice: a retrospective cohort. Study. **BMC Pediatrics**, v. 17, n. 186, 2017. Disponível em: <<https://bmcpediatr.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12887-017-0938-1>> Acesso em: 18 de janeiro de 2018.

Kivistö J:Uso materno de inibidores seletivos de recaptação de serotonina e alongamento do cordão umbilical: evidência indireta de aumento da atividade fetal - um estudo de coorte retrospectivo. **PLoS One**. v 11, n.4, 2016. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27128030>> Acesso em: 18 de janeiro de 2018.

KRUEGER, M.S. et al. Delayed cord clamping with and without cord stripping: a prospective randomized trial of preterm neonates. Delayed cord clamping with and without cord stripping: a prospective randomized trial of preterm neonates. **American Journal of Obstetrics & Gynecology**, v. 212, n. 394, p.1-5, 2015. Disponível em: <[http://www.ajog.org/article/S0002-9378\(14\)02442-9/pdf](http://www.ajog.org/article/S0002-9378(14)02442-9/pdf)> Acesso em 22 de março de 2018.

KATHERIA, A.C. et al. Placental transfusion: a review. **Journal of Perinatology** n. 37, p. 105–111, 2017. Disponível em: <<https://www.nature.com/articles/jp2016151.pdf?origin=ppub>> Acesso em 22 de abril de 2018.

MAGALHÃES, M. et al. **Guia de Bolso de Neonatologia**. Edição revista e atualizada. São Paulo: Atheneu, 2013.

MALHI, K.A.; KARKA, F.; JAFFAR, M. Early versus late clamping of the umbilical cord in full term neonates. **Pakistan Journal of Medical Health Sciences**, v. 9, n. 3, p. 1083-1085, 2015. Disponível em: <www.pjmhsonline.com> Acesso em: 11 de junho de 2016.

McDONALD, S.J. et al. Effect of timing of umbilical cord clamping of term infants on maternal and neonatal outcomes. **Evid Based Child Health**. v. 9, n.2, p 303-397, 2013. Disponível em: <<http://apps.who.int/rhl/reviews/langs/CD004074.pdf>> Acesso em 20 de junho de 2016.

MERCER, J.S.; ERICKSON-OWENS, D.A. Rethinking placental transfusion and cord clamping issues. **J Perinat Neonatal Nurs**, v. 26, n. 3, p. 202 – 217, 2012. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22843002>> Acesso em: 08 de abril de 2018.

MERCER, J.S, et al., Effects of Delayed Cord Clamping on Residual Placental Blood Volume, Hemoglobin and Bilirubin Levels in Term Infants: A Randomized Controlled Trial. **J Perinatol**. V. 37, n.3, p. 260–264, 2017. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27929530>> Acesso em: 20 de julho de 2018.

MEZZACAPPA, M ; FERREIRA, BG.Perda de peso excessiva em recém-nascidos a termo amamentados exclusivamente ao seio materno em um Hospital Amigo da

Criança **Rev Paul Pediatr**. v.34n. 3, p. 281---286, 2016. Disponível em:
<http://www.scielo.br/pdf/rpp/v34n3/pt_0103-0582-rpp-34-03-0281.pdf.> Acesso em:
05 de setembro 2018.

MORAES, D. M. Reingresso para fototerapia en recién nacidos con ictericia sin hemólisis. **Arch Pediatr Urug**, v. 84, n.1, p. 26-31, 2013.
http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-12492013000100005.Acesso em: 18 de agosto de 2017.

MULLER, E. B.; ZAMPIERI, M. de F. M. Prática educativa com enfermeiras visando o cuidado humanizado ao recém-nascido no centro obstétrico. **Texto contexto - enferm.**, Florianópolis, v. 23, n. 3, p. 782-790, 2014. Disponível em:
<http://www.scielo.br/pdf/tce/v23n3/pt_0104-0707-tce-23-03-00782.pdf.> Acesso em:
25 de abril de 2018.

OLIVEIRA, F. C. C. et al. Tempo de clampeamento e fatores associados à reserva de ferro de neonatos a termo. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 48, n. 1, p. 10-18, 2014. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v48n1/0034-8910-rsp-48-01-0010.pdf>.>Acesso em: 11 de junho de 2016.

OLIVEIRA, S.F; et., Bilirrubinômetro transcutâneo: experiência de uma Unidade de Cuidados Perinatais. **Acta Pediatr Port**, v. 44, n. 3, p. 113-6, 2013. Disponível em:
<https://actapediatrica.spp.pt/article/view/1140> Acesso em: 13 de junho de 2016.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. Diretriz: Suplementação diária de ferro e ácido fólico em gestantes. Genebra: Organização Mundial da Saúde, 2013. Disponível em:
<http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/documentos/guia_gestantes.pdf>
Acesso em: 26 de maio de 2018.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. WHO recommendations for the prevention and treatment of postpartum haemorrhage. Genebra: WHO, 2012. Disponível em:
<http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/75411/9789241548502_eng.pdf?sequence=1.>Acesso em: 22 de abril de 2018.

POLIN, R.A.; YODER, M.C. **Neonatologia prática**. 5.ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2016.

RABE, H. et al. A randomized controlled trial of delayed cord clamping in very low birth weight preterm infants. **European Journal of Pediatrics**; v.159, n.10, p. 775–777, 2000. Disponível em:
<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/labs/journals/eur-j-pediatr/>.> Acesso em: 24 de novembro de 2017.

RABE, H. et al. Effect of timing of umbilical cord clamping and other strategies to influence placental transfusion at preterm birth on maternal and infant outcomes. **Cochrane Database Syst Rev**. 2012 Aug v.15, n.8, 2012. Disponível em:
<<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD003248.pub3/full>.> Acesso em: 28 de agosto de 2018.

RABE, H. et al. Effect of timing of umbilical cord clamping and other strategies to influence placental transfusion at preterm birth on maternal and infant outcomes. **Cochrane Database Syst Rev**, v. 8, n. 8, 2012. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22895933>> Acesso em: 05 de setembro 2018.

SALAE, R. et al. Efficacy of Delayed versus Immediate Cord Clamping in Late Preterm Newborns following Normal Labor: A Randomized Control Trial. **J Med Assoc Thai**, v.99, n. 4, p.159-165, 2016. Disponível em: <<http://www.jmatonline.com>> Acesso em: 22 de abril de 2018.

SALGE, A.K.M, et al., Association between the macroscopic characteristics of the umbilical cord, high-risk pregnancy and neonatal repercussions. **Rev Esc Enferm USP**. Vol. 51, 2017. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S1980-220X2017006303294>> Acesso em: 11 de julho de 2018.

SANTOS, L.M. et al. Vivenciando o contato pele a pele com o recém-nascido no pós-parto como um ato mecânico. **Rev. bras. enferm.**, Brasília, v. 67, n. 2, p. 202-207, 2014. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672014000200202&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 08 de maio de 2018.

SEGRE, C.A.M.; COSTA, H.P.F.; LIPPI, U.G. **Perinatologia fundamentos e prática**.3. ed. São Paulo: Sarvier, 2015.

SMELTZER, S.C.; BARE, V.C. In: Brunner e Suddarth: **Tratado de enfermagem médico cirúrgica**. 13. ed. Rio de Janeiro: Guanabara, 2016.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Reanimação do recém-nascido ≥ 34 semanas em sala de parto: Diretrizes 2016 da Sociedade Brasileira de Pediatria. São Paulo: 2016. Acesso em: 09 de junho de 2016.

SOUZA, A.B.G. **Unidade de terapia intensiva neonatal: cuidados ao recém-nascido de médio e alto risco**. São Paulo: Atheneu, 2015.

SOUZA, A.B.G. **Enfermagem Neonatal cuidado integral ao recém-nascido**. 2.ed. São Paulo: Atheneu, 2014.

SOUZA, R.F. O que é um estudo clínico randomizado? **Revista Medicina de Ribeirão Preto**, v. 42, n.1, p 3-8, 2009. Disponível em: <http://revista.fmrp.usp.br/2009/vol42n1/Simp_O_que_e_um_estudo_clinico_randomizado.pdf> Acesso em: 11 de junho de 2016.

THE AMERICAN COLLEGE OF OBSTETRICIANS AND GYNECOLOGISTS (ACOG). Timing of umbilical cord clamping after birth. **Committee Opinion**, v. 543, 2012. Disponível em: <<https://www.acog.org/Clinical-Guidance-and->

Publications/Committee-Opinions/Committee-on-Obstetric-Practice/Delayed-Umbilical-Cord-Clamping-After-Birth.>Acesso em: 12 de março de 2018.

VAN RHEENEN, P. et al. Delayed cord clamping and haemoglobin levels in infancy: a randomised controlled trial in term babies. **Tropical Medicine and International Health**, v.12, n.5, p. 603–615, 2007. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17445128>.> Acesso em: 13 de junho de 2016.

VASQUES, F. A. P et al., Correlação da área do cordão umbilical com parâmetros antropométricos em gestações normais. **Radiol Bras**, São Paulo , v. 36, n. 5, p. 299-303, 2003. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0100-39842003000500009>.> Acesso em: 03 de setembro de 2018.

VENÂNCIO, S.I et al. Efeitos do clampeamento tardio do cordão umbilical sobre os níveis de hemoglobina e ferritina em lactentes aos três meses de vida. **Caderno. Saúde Pública**. v. 24, n. 2, p. 323-331, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v24s2/17.pdf>> Acesso em: 06 de junho de 2016.

VITRAL, G.L.N. et al. Clampeamento oportuno de cordão umbilical e suas repercussões na concentração de hemoglobina neonatal. **SaBios: Rev. Saúde e Biol.**, v.11, n.3, p.35-41, 2017. ISSN:1980-0002. Disponível em: <<http://revista.grupointegrado.br/revista/index.php/sabios2/article/view/2062>.>Acesso em: 08 de maio de 2018.

YANG, W.C. et al. Bodyweight loss in predicting neonatal hyperbilirubinemia 72 hours after birth in term newborn infants. **BMC Pediatrics**. v. 145, n. 13, p. 2-7, 2013. Disponível em: <<http://www.biomedcentral.com/1471-2431/13/145>.>Acesso em: 22 de abril de 2018.

10. APÊNDICE APÊNDICE A

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (T.C.L.E.) MAIORES DE 18 ANOS

“O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após o consentimento livre e esclarecido dos sujeitos, indivíduos ou grupos que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa”

Eu,.....

., tendo sido convidada a participar como voluntária do estudo “Tempo ideal do clampeamento do cordão umbilical para o recém-nascido: um ensaio clínico randomizado”, que será realizado na maternidade Nossa Senhora de Fátima, recebi da Sra. Enfermeira Neonatologista Pollyana Campos Lima, orientada pela professora Doutora Regina Célia Sales Santos Veríssimo, da Universidade Federal de Alagoas, responsáveis por sua execução, as seguintes informações que me fizeram entender sem dificuldades e sem dúvidas os seguintes aspectos:

- 1) Que o estudo se destina a verificar o tempo ideal do clampeamento do cordão umbilical para o recém-nascido relacionando cada tempo aos riscos e benefícios para o recém-nascido.
- 2) Que a importância deste estudo é que ele vai elucidar os questionamentos existentes da prática sobre o clampeamento tardio que já vem sendo realizado na prática, mas que ainda suscita de dúvidas, para que as enfermeiras e médicos obstetras e neonatais realizem suas práticas embasadas em evidências científicas proporcionando maior segurança.
- 3) Que os resultados que se desejam alcançar é confirmar, pelos tempos do clampeamento tardio qual o minuto seguro que além de proporcionar os benefícios para o RN, minimiza os riscos para desenvolvimento da icterícia.
- 4) Que este estudo começará após aprovação do comitê de ética e terminará em maio de 2018;
- 5) Que eu participarei do estudo da seguinte maneira: primeiro eu responderei a algumas perguntas através de uma entrevista sobre minha gravidez atual, qual a data prevista ou da minha última menstruação para saber se o parto está acontecendo na hora certa, se fiz pré-natal, quais exames realizei e a data da última

consulta; Em seguida eu vou ser examinada para saber como está minha dilatação e se o neném está alto ou baixo e as outras informações que precisam ser registradas na minha ficha de internamento; será realizado todos os procedimentos de rotina da maternidade, internamento, coleta de sangue.

Depois, a depender dos exames, eu vou ser convidada para fazer parte de um grupo de pesquisa e se eu aceitar posso ser colocada em um dos quatro grupos. No primeiro grupo o clampeamento do cordão umbilical será no primeiro minuto, ou seja, quando meu bebê nascer um minuto após o cordão umbilical será cortado. No segundo grupo o clampeamento do cordão umbilical será no terceiro minuto, ou seja, quando meu bebê nascer três minutos após o cordão umbilical será cortado. No terceiro grupo quando meu bebê nascer o cordão umbilical será clampeado com 4 minutos. No quarto grupo quando meu bebê nascer o cordão será clampeado com 5 minutos. Caso meu bebê não nasça bem ou se a qualquer momento tiver alguma alteração do estado clínico dele o cordão será clampeado imediatamente e recebido a devida assistência.

6) Que os possíveis riscos à minha saúde e a do meu filho será explicado. Posso desistir de participar da pesquisa a qualquer momento. Posso me sentir insegura para realização do clampeamento tardio.

7) Que os pesquisadores adotarão as seguintes medidas para minimizar os riscos: as pesquisadoras vão explicar detalhadamente como se fará o clampeamento, a coleta sanguínea do bebê com três dias de vida para verificar o nível de bilirrubina no meu bebê, pois o seu aumento é o responsável pelo aparecimento da icterícia, que é a quando a pele ou olhos do bebê fica com aspecto amarelo. E a depender do resultado será garantido o tratamento para icterícia. Antes da enfermeira neonatologista fazer a coleta meu bebê receberá a sucção não nutritiva com glicose a 25 % para minimizar o estresse do procedimento para meu bebê, e após a realização da coleta também será ofertado. Se eu preferir colocarei meu bebê no peito para amamentar.

8) Que poderei contar com a assistência do médico obstetra de plantão, na maternidade caso venha a ser necessário, bem como da equipe de Enfermagem e das pesquisadoras. Que meu bebê será assistido do momento do nascimento, e depois do clampear do cordão.

- 9) Que o benefício que deverei esperar com a minha participação é o esclarecimento sobre qual o minuto seguro para o clampeamento tardio para que traga benefícios quanto a passagem de uma maior quantidade de sangue para reduzir as possibilidades de desenvolver anemia, bem como diminuir a possibilidade de desenvolver anemia. Assim, o que acontecer com meu recém-nascido de bom poderá ajudar todas os outros recém-nascidos, em qualquer parte do mundo;
- 10) Que, sempre que desejar, serão fornecidos esclarecimentos sobre cada uma das etapas do estudo;
- 11) Que, a qualquer momento, eu poderei recusar a continuar participando do estudo e, também, que eu poderei retirar este meu consentimento, sem que isso me traga qualquer penalidade ou prejuízo;
- 12) Que as informações conseguidas através de minha participação não permitirão a identificação da minha pessoa, exceto aos responsáveis pelo estudo, e que a divulgação das mencionadas informações só será feita entre os profissionais estudiosos do assunto através de revistas científicas e congressos.
- 13) Que eu nada receberei e nada pagarei para participar da pesquisa, mas deverei ser indenizado por todos os danos que venha a sofrer por ter participado da pesquisa.
- 14) Que eu serei informado(a) sobre o resultado final desta pesquisa, e sempre que eu desejar será fornecido esclarecimentos sobre qualquer etapa da mesma

Finalmente, tendo eu compreendido perfeitamente tudo o que me foi informado sobre a minha participação no mencionado estudo e, estando consciente dos meus direitos, das minhas responsabilidades, dos riscos e dos benefícios que a minha participação implica, concordo em dela participar e, para tanto eu DOU O MEU CONSENTIMENTO SEM QUE PARA ISSO EU TENHA SIDO FORÇADO OU OBRIGADO. Após assinatura deste termo será me dado o direito de permanecer com uma via assinada deste termo.

Endereço do(a) participante voluntário(a):

Domicílio:(rua, conjunto).....

Bloco: Nº:, complemento:

.Bairro:Cidade:CEP:.....

.Telefone:

Ponto de referência: _____ de _____

Contato de urgência (participante): Sr(a) Dra. Regina Célia Sales Santos Veríssimo

Domicílio: Rua Dr. Wenceslau Lindoso de Assis, nº 23, Maceió/AL

Bairro: Jardim Petrópolis CEP: 57080-550 Cidade: Maceió- AL Telefone (82) 3325-4732

Ponto de referência: Por trás da TUPAN construções

Nome e Endereço do Pesquisador Responsável: Dra. Regina Célia Sales Santos Veríssimo

Domicílio: Rua Dr. Wenceslau Lindoso de Assis, nº 23, Maceió/AL

Bairro: Jardim Petrópolis CEP: 57080-550 Cidade: Maceió- AL Telefone (82) 3325-4732

Ponto de referência: Por trás da TUPAN construções

Nome e Endereço do Pesquisador Responsável: Pollyana Campos Lima

Domicílio: Quadra 21, N-13

Bairro: Tabuleiro do Martins CEP: 57081-308 Cidade: Maceió- AL

Instituição: Universidade Federal de Alagoas

Endereço: Campus A. C. Simões - Av. Lourival Melo Mota, s/n, Cidade Universitária Maceió - AL, CEP:57072-900 Tel: (82) 3214-1154

Para informar ocorrências irregulares ou danosas durante a sua participação no estudo, dirija-se ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Alagoas. Campus A. C. Simões, Prédio da Reitoria, 1º andar, Sala vizinha a PROPEP, Cidade Universitária, Maceió-AL, telefone 3214-1041

Maceió, _____ de _____ de _____

do(a) voluntário(a) ou responsável legal

Dra Regina Célia Sales Santos Veríssimo

Pollyana Campos Lima

APÊNDICE B

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (T.C.L.E.) MENOR DE 18 ANOS

“O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após o consentimento livre e esclarecido dos sujeitos, indivíduos ou grupos que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa”

Eu,.....,sendo responsável por _____, parturiente com _____ anos de idade, tendo sido convidada a participar como voluntária do estudo “Tempo ideal do clampeamento do cordão umbilical para o recém-nascido: um ensaio clínico randomizado”, que será realizado na maternidade Nossa Senhora de Fátima, recebi da Sra. Enfermeira Neonatologista Pollyana Campos Lima, orientada pela professora Doutora Regina Célia Sales Santos Veríssimo, da Universidade Federal de Alagoas, responsáveis por sua execução, as seguintes informações que me fizeram entender sem dificuldades e sem dúvidas os seguintes aspectos:

- 1) Que o estudo se destina a verificar o tempo ideal do clampeamento do cordão umbilical para o recém-nascido relacionando cada tempo aos riscos e benefícios para o recém-nascido.
- 2) Que a importância deste estudo é que ele vai elucidar os questionamentos existentes da prática sobre o clampeamento tardio que já vem sendo realizado na prática, mas que ainda suscita de dúvidas, para que as enfermeiras e médicos obstetras e neonatais realizem suas práticas embasadas em evidências científicas proporcionando maior segurança.
- 3) Que os resultados que se desejam alcançar é confirmar, pelos tempos do clampeamento tardio qual o minuto seguro que além de proporcionar os benefícios para o RN, minimiza os riscos para desenvolvimento da icterícia.
- 4) Que este estudo começará após aprovação do comitê de ética e terminará em maio de 2018;
- 5) Que a parturiente a qual sou responsável participará do estudo da seguinte maneira: primeiro ela responderá a algumas perguntas através de uma entrevista sobre sua gravidez atual, qual a data prevista ou da última menstruação para saber

se o parto está acontecendo na hora certa, se fez pré-natal, quais exames realizou e a data da última consulta; Em seguida será examinada para saber como está sua dilatação e se o neném está alto ou baixo e as outras informações que precisam ser registradas na sua ficha de internamento; será realizado todos os procedimentos de rotina da maternidade, internamento, coleta de sangue.

Depois, a depender dos exames, eu vou ser convidada para fazer parte de um grupo de pesquisa e se eu aceitar posso ser colocada em um dos quatro grupos. No primeiro grupo o clampeamento do cordão umbilical será no primeiro minuto, ou seja, quando meu bebê nascer um minuto após o cordão umbilical será cortado. No segundo grupo o clampeamento do cordão umbilical será no terceiro minuto, ou seja, quando meu bebê nascer três minutos após o cordão umbilical será cortado. No terceiro grupo quando meu bebê nascer o cordão umbilical será clampeado com 4 minutos. No quarto grupo quando meu bebê nascer o cordão será clampeado com 5 minutos. Caso meu bebê não nasça bem ou se a qualquer momento tiver alguma alteração do estado clínico dele o cordão será clampeado imediatamente e recebido a devida assistência.

6) Que os possíveis riscos a saúde da parturiente a qual sou responsável e a do seu filho será explicado. Posso desistir da participação dela da pesquisa a qualquer momento. Posso me sentir insegura para realização do clampeamento tardio.

7)) Que os pesquisadores adotarão as seguintes medidas para minimizar os riscos: as pesquisadoras vão explicar detalhadamente como se fará o clampeamento, a coleta sanguínea do bebê com três dias de vida para verificar o nível de bilirrubina no meu bebê, pois o seu aumento é o responsável pelo aparecimento da icterícia, que é a quando a pele ou olhos do bebê fica com aspecto amarelo. Antes da enfermeira neonatologista fazer a coleta meu bebê receberá a sucção não nutritiva com glicose a 25 % para minimizar o estresse do procedimento para meu bebê, e após a realização da coleta também será ofertado. Se eu preferir colocarei meu bebê no peito para amamentar.

8) Que a parturiente a qual sou responsável poderá contar com a assistência do médico obstetra de plantão, na maternidade caso venha a ser necessário, bem como da equipe de Enfermagem e das pesquisadoras. Que o bebê será assistido do momento do nascimento, e depois do clampear do cordão.

9) Que o benefício que deverei esperar com a participação da parturiente a qual sou responsável e seu bebê é o esclarecimento sobre qual o minuto seguro para o clampeamento tardio para que traga benefícios quanto a passagem de uma maior quantidade de sangue para reduzir as possibilidades de desenvolver anemia, bem como diminuir a possibilidade de desenvolver anemia. Assim, o que acontecer com o recém-nascido, que sou responsável, de bom poderá ajudar todas os outros recém-nascidos, em qualquer parte do mundo;

10) Que, sempre que desejar, serão fornecidos esclarecimentos sobre cada uma das etapas do estudo;

11) Que, a qualquer momento, eu poderei recusar a continuação da participação da parturiente e do bebê do estudo e, também, que eu poderei retirar este meu consentimento, sem que isso me traga qualquer penalidade ou prejuízo;

12) Que as informações conseguidas através da participação da parturiente e seu bebê não permitirão a identificação deles, exceto aos responsáveis pelo estudo, e que a divulgação das mencionadas informações só será feita entre os profissionais estudiosos do assunto através de revistas científicas e congressos.

13) Que eu nada receberei e nada pagarei para participar da pesquisa, mas deverei ser indenizado por todos os danos que venha a sofrer por ter participado da pesquisa,.

14) Que eu serei informado(a) sobre o resultado final desta pesquisa, e sempre que eu desejar será fornecido esclarecimentos sobre qualquer etapa da mesma

Finalmente, tendo eu compreendido perfeitamente tudo o que me foi informado sobre a participação de minha parturiente no mencionado estudo e, estando consciente dos meus direitos, das minhas responsabilidades, dos riscos e dos benefícios que a minha participação implica, concordo em dela participar e, para tanto eu DOU O MEU CONSENTIMENTO PARA QUE _____ PARTICIPE DA PESQUISA SEM QUE PARA ISSO EU TENHA SIDO FORÇADO OU OBRIGADO. Após assinatura deste termo será me dado o direito de permanecer com uma via assinada deste termo.

Endereço do(a) participante voluntário(a):

Domicílio:(rua, conjunto).....

Bloco: N°:, complemento:

.Bairro:Cidade:CEP:.....

.Telefone:

Ponto _____ de _____ referência:

.....

Contato de urgência (participante): Sr(a) Dra. Regina Célia Sales Santos Veríssimo

Domicílio: Rua Dr. Wenceslau Lindoso de Assis, nº 23, Maceió/AL

Bairro: Jardim Petrópolis CEP: 57080-550 Cidade: Maceió- AL Telefone (82) 3325-4732

Ponto de referência: Por trás da TUPAN construções

Nome e Endereço do Pesquisador Responsável: Dra. Regina Célia Sales Santos Veríssimo

Domicílio: Rua Dr. Wenceslau Lindoso de Assis, nº 23, Maceió/AL

Bairro: Jardim Petrópolis CEP: 57080-550 Cidade: Maceió- AL Telefone (82) 3325-4732

Ponto de referência: Por trás da TUPAN construções

Nome e Endereço do Pesquisador Responsável: Pollyana Campos Lima

Domicílio: Quadra 21, N-13

Bairro: Tabuleiro do Martins CEP: 57081-308 Cidade: Maceió- AL
Telefone (82) 3334-2906/ 988585495

Instituição: Universidade Federal de Alagoas

Endereço: Campus A. C. Simões - Av. Lourival Melo Mota, s/n, Cidade Universitária Maceió - AL, CEP:57072-900 Tel: (82) 3214-1154

Para informar ocorrências irregulares ou danosas durante a sua participação no estudo, dirija-se ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Alagoas. Campus A. C. Simões, Prédio da Reitoria, 1º andar, Sala vizinha a PROPEP, Cidade Universitária, Maceió-AL, telefone 3214-1041

Maceió, _____ de _____ de _____

Assinatura ou impressão datiloscópica do(a) voluntário(a) ou responsável legal

Dra Regina Célia Sales Santos Veríssimo

Pollyana Campos Lima

APÊNDICE C

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (T.A.L.E.)

Eu,.....

., tendo sido convidada a participar como voluntária do estudo “Tempo ideal do clampeamento do cordão umbilical para o recém-nascido: um ensaio clínico randomizado”, que será realizado na maternidade Nossa Senhora de Fátima, recebi da Sra. Enfermeira Neonatologista Pollyana Campos Lima, orientada pela professora Doutora Regina Célia Sales Santos Veríssimo, da Universidade Federal de Alagoas, responsáveis por sua execução, as seguintes informações que me fizeram entender sem dificuldades e sem dúvidas os seguintes aspectos:

- 1) Que o estudo se destina a verificar o tempo ideal do clampeamento do cordão umbilical para o recém-nascido relacionando cada tempo aos riscos e benefícios para o recém-nascido.
- 2) Que a importância deste estudo é que ele vai esclarecer os questionamentos existentes da prática sobre o clampeamento tardio que já vem sendo realizado na prática, mas que ainda suscita de dúvidas, para que as enfermeiras e médicos obstetras e neonatais realizem suas práticas embasadas em evidências científicas proporcionando maior segurança.
- 3) Que os resultados que se desejam alcançar é confirmar, pelos tempos do clampeamento tardio qual o minuto seguro que além de proporcionar os benefícios para o recém-nascido, minimiza os riscos para desenvolvimento da icterícia.
- 4) Que este estudo começará após aprovação do comitê de ética e terminará em maio de 2018;
- 5) Que eu participarei do estudo da seguinte maneira: primeiro eu responderei a algumas perguntas através de uma entrevista sobre minha gravidez atual, qual a data prevista ou da minha última menstruação para saber se o parto está acontecendo na hora certa, se fiz pré-natal, quais exames realizei e a data da última consulta; Em seguida eu vou ser examinada para saber como está minha dilatação e se o neném está alto ou baixo e as outras informações que precisam ser registradas na minha ficha de internamento; será realizado todos os procedimentos de rotina da maternidade, internamento, coleta de sangue.

Depois, a depender dos exames, eu vou ser convidada para fazer parte de um grupo de pesquisa e se eu aceitar posso ser colocada em um dos quatro grupos. No primeiro grupo o clampeamento do cordão umbilical será no primeiro minuto, ou seja, quando meu bebê nascer um minuto após o cordão umbilical será cortado. No segundo grupo o clampeamento do cordão umbilical será no terceiro minuto, ou seja, quando meu bebê nascer três minutos após o cordão umbilical será cortado. No terceiro grupo quando meu bebê nascer o cordão umbilical será clampeado com 4 minutos. No quarto grupo quando meu bebê nascer o cordão será clampeado com 5 minutos. Caso meu bebê não nasça bem ou se a qualquer momento tiver alguma alteração do estado clínico dele o cordão será clampeado imediatamente e recebido a devida assistência.

6) Que os possíveis riscos à minha saúde e a do meu filho será explicado. Posso desistir de participar da pesquisa a qualquer momento. Posso me sentir insegura para realização do clampeamento tardio.

7) Que os pesquisadores adotarão as seguintes medidas para minimizar os riscos: as pesquisadoras vão explicar detalhadamente como se fará o clampeamento, a coleta sanguínea do bebê com três dias de vida para verificar o nível de bilirrubina no meu bebê, pois o seu aumento é o responsável pelo aparecimento da icterícia, que é a quando a pele ou olhos do bebê fica com aspecto amarelo. E a depender do resultado será garantido o tratamento para icterícia. Antes da enfermeira neonatologista fazer a coleta meu bebê receberá a sucção não nutritiva com glicose a 25 % para minimizar o estresse do procedimento para meu bebê, e após a realização da coleta também será ofertado. Se eu preferir colocarei meu bebê no peito para amamentar.

8) Que poderei contar com a assistência do médico obstetra de plantão, na maternidade caso venha a ser necessário, bem como da equipe de Enfermagem e das pesquisadoras. Que meu bebê será assistido do momento do nascimento, e depois do clampear do cordão.

9) Que o benefício que deverei esperar com a minha participação é o esclarecimento sobre qual o minuto seguro para o clampeamento tardio para que traga benefícios quanto a passagem de uma maior quantidade de sangue para reduzir as possibilidades de desenvolver anemia, bem como diminuir a possibilidade de

desenvolver anemia. Assim, o que acontecer com meu recém-nascido de bom poderá ajudar todas os outros recém-nascidos, em qualquer parte do mundo;

10) Que, sempre que desejar, serão fornecidos esclarecimentos sobre cada uma das etapas do estudo;

11) Que, a qualquer momento, eu poderei recusar a continuar participando do estudo e, também, que eu poderei retirar este meu consentimento, sem que isso me traga qualquer penalidade ou prejuízo;

12) Que as informações conseguidas através de minha participação não permitirão a identificação da minha pessoa, exceto aos responsáveis pelo estudo, e que a divulgação das mencionadas informações só será feita entre os profissionais estudiosos do assunto através de revistas científicas e congressos.

13) Que eu nada receberei e nada pagarei para participar da pesquisa, mas deverei ser indenizado por todos os danos que venha a sofrer por ter participado da pesquisa,.

Finalmente, tendo eu compreendido perfeitamente tudo o que me foi informado sobre a minha participação no mencionado estudo e, estando consciente dos meus direitos, das minhas responsabilidades, dos riscos e dos benefícios que a minha participação implica, concordo em dela participar. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações e que me informarão sobre o resultado final da pesquisa, e o meu responsável poderá modificar a decisão de participar se assim o desejar. Tendo o consentimento do meu responsável já assinado, declaro que concordo em participar dessa pesquisa. Recebi o termo de assentimento e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas. Este termo encontra-se impresso em duas vias originais: sendo que uma será arquivada pelo pesquisador responsável, e a outra será fornecida a mim.

Endereço do(a) participante voluntário(a):

Domicílio:(rua, conjunto).....

Bloco: Nº:, complemento:

.Bairro:Cidade:CEP:.....

.Telefone:

Ponto de referência:

.....

Contato de urgência (participante): Sr(a) Dra. Regina Célia Sales Santos Veríssimo

Domicílio: Rua Dr. Wenceslau Lindoso de Assis, nº 23, Maceió/AL

Bairro: Jardim Petrópolis CEP: 57080-550 Cidade: Maceió- AL Telefone (82) 3325-4732

Ponto de referência: Por trás da TUPAN construções

Nome e Endereço do Pesquisador Responsável: Dra. Regina Célia Sales Santos Veríssimo

Domicílio: Rua Dr. Wenceslau Lindoso de Assis, nº 23, Maceió/AL

Bairro: Jardim Petrópolis CEP: 57080-550 Cidade: Maceió- AL Telefone (82) 3325-4732

Ponto de referência: Por trás da TUPAN construções

Nome e Endereço do Pesquisador Responsável: Pollyana Campos Lima

Domicílio: Quadra 21, N-13

Bairro: Tabuleiro do Martins CEP: 57081-308 Cidade: Maceió- AL
Telefone (82) 3334-2906/ 988585495

Instituição: Universidade Federal de Alagoas

Endereço: Campus A. C. Simões - Av. Lourival Melo Mota, s/n, Cidade Universitária
Maceió - AL, CEP:57072-900 Tel: (82) 3214-1154

Para informar ocorrências irregulares ou danosas durante a sua participação no estudo, dirija-se ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Alagoas. Campus A. C. Simões, Prédio da Reitoria, 1º andar, Sala vizinha a PROPEP, Cidade Universitária, Maceió-AL, telefone 3214-1041

Maceió, _____ de _____ de _____

**Assinatura ou impressão datiloscópica
do(a) voluntário(a) ou responsável legal**

Dra Regina Célia Sales Santos Veríssimo

Pollyana Campos Lima

APÊNDICE D

INSTRUMENTO I

TEMPO IDEAL DO CLAMPEAMENTO DO CORDÃO UMBILICAL PARA O RECÉM NASCIDO: UM
ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO

ORIENTADORA: Prof Dra Regina Célia Sales Santos Veríssimo

MESTRANDA: Pollvana Campos Lima

Mãe: avaliação pré e pós-parto Código randomizado: _____

Iniciais da mãe: _____ Idade: _____ Grupo étnico: _____

Tipo sanguíneo e fator Rh: _____ Paridade: _____

Idade gestacional: _____

Realizou pré-natal? () Sim () Não

Quantas consultas foram realizadas? _____

Realizou os exames do pré-natal? () Sim () Não

() Urina - EAS _____ () Urina - cultura _____

() ABO - Rh _____ () Hemograma _____

() Glicemia de jejum _____ () VDRL _____

() Toxoplasmose _____ () HIV _____

() HBsAg _____ () anti-HCV _____

() Clamídia _____ () Gonococo _____

() Citologia cervicovaginal _____

() Intolerância à glicose (oral) _____

() Ultrassonografia _____

() Cultura para estreptococo B _____

Fez uso de sulfato ferroso? () Sim, por _____ (mês) () Não

Fez uso de ácido fólico? () Sim, por _____ (mês) () Não

Sinais vitais:

PERÍODO	HORÁRIO	PRESSÃO ARTERIAL	TEMPERATURA	PULSAÇÃO	FREQUENCIA RESPIRATÓRIA
10 CM DE DILATAÇÃO					
PÓS-PARTO IMEDIATO					

Medidas

não

Farmacológicas

Utilizadas:

Ruptura de membrana: () Bolsa íntegra () Bolsa rota

Tempo de ruptura _____ Aspecto da bolsa _____

Posição do parto: () Sentada () Cócoras sustentada () De joelhos

() Na água () Quatro apoios () Ginecológica () Litotômica

Uso de Ocitocina: _____

Durante o trabalho de parto, fez uso de medicação?

() Sim, _____

() Não

Outras intercorrências durante o parto:

**APÊNDICE E
INSTRUMENTO II**

TEMPO IDEAL DO CLAMPEAMENTO DO CORDÃO UMBILICAL PARA O RECÉM NASCIDO: UM
ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO
ORIENTADORA: Prof Dra Regina Célia Sales Santos Veríssimo
MESTRANDA: Pollyana Campos Lima

**(Recém-nascido) Avaliação pós-parto
Código randomizado: _____**

Iniciais da mãe: _____

Tempo de clampeamento: () 1 minuto () 3 minutos () 4 minutos () 5 minutos

Data do Nascimento: _____ Hora do Nascimento _____

Comprimento do cordão _____ + _____ Diâmetro do cordão= _____

Tipo sanguíneo e fator Rh: __ coombs direto __ Sexo: __ Grupo étnico: _____

Mecônio: () Sim () Não

Diurese: () Sim () Não

() Pequeno para Idade Gestacional – PIG

() Adequado para Idade Gestacional – AIG

() Grande para Idade Gestacional – GIG

Capurro somático: () Pré-termo (<37 semanas)

() Termo (37 – 41 semanas e 6 dias)

() Pós-termo (> 41 semanas e 6 dias)

Apgar

SINAL	1 MINUTO	5 MINUTO
FREQUÊNCIA CARDIACA		
RESPIRAÇÃO		
TÔNUS MUSCULAR		
IRRITABILIDADE REFLEXA		
COR		

TOTAL _____

Temperatura: _____

Medidas antropométricas:

Peso ao nascer: _____ g Estatura ao nascer: _____ cm

Perímetro cefálico: _____ cm Perímetro torácico: _____ cm

Aleitamento materno ao nascer: Pega: () Sim () Não

Sucção: () Sim () Não

Tocotraumatismo: _____

Irmãos foram submetidos a fototerapia () Sim Não()

APÊNDICE F INSTRUMENTO III

TEMPO IDEAL DO CLAMPEAMENTO DO CORDÃO UMBILICAL PARA O RECÉM NASCIDO: UM
ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO

ORIENTADORA: Prof Dra Regina Célia Sales Santos Veríssimo

MESTRANDA: Pollyana Campos Lima

(Recém-nascido) Avaliação Após 72 horas de vida

Código randomizado: _____

Iniciais da mãe: _____

Hora da Coleta: _____

Temperatura: _____

Diurese: () Sim () Não Média por dia _____

Evacuação: () Sim () Não Média por dia _____

Peso: _____

Banho de sol: () Sim () Não

Frequência: _____ Minutos: _____

Hora: _____ Exposição do corpo: _____

Aleitamento materno:

Pega: () Sim () Não

Sucção: () Sim () Não

Intervalo de horas entre as mamadas

Complemento () Sim _____ () Não

Tocotraumatismo: _____

Hemograma: Hemoglobina _____ Hematócrito _____

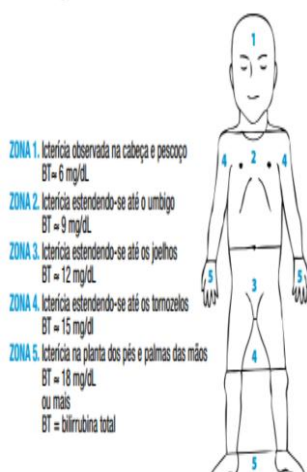
Bilirrubina indireta: _____ mg/dl

Bilirrubina total: _____ mg/dl

Fototerapia: () Sim () Não

Zona da Icterícia:

Figura 12 – Zonas de icterícia de Kramer¹



Fonte: <http://www.medicina.ufba.br>

11. ANEXO

ANEXO A

PLATAFORMA REBEC

The screenshot displays the REBEC platform interface. At the top, there is a green header with the logo 'REGISTRO BRASILEIRO DE Ensaios Clínicos' and a login section with fields for 'USUÁRIO' and 'SENHA', an 'ENTRAR' button, and links for 'Esqueceu a senha?' and 'Registrar-se'. Below the header, there is a navigation bar with links for 'NOTÍCIAS | SOBRE | AJUDA | CONTATO' and a search bar with a 'Buscar ensaios' button and a link to 'BUSCA AVANÇADA'. The main content area shows a breadcrumb trail 'HOME / ENSAIOS REGISTRADOS /' followed by the trial details for 'RBR-9wfsyj'. The title is 'Tempo ideal do Clampeamento do Cordão Umbilical para o recém-nascido: um ensaio clínico randomizado controlado'. It includes the registration date 'Data de registro: 19 de Março de 2018 às 11:37' and the last update date 'Last Update: 17 de Maio de 2018 às 14:13'. Under 'Tipo do estudo:', it lists 'Intervenções'. Under 'Título científico:', there are two boxes: one for the Portuguese title 'Tempo ideal do Clampeamento do Cordão Umbilical para o recém-nascido: um ensaio clínico randomizado controlado' (PT-BR) and one for the English title 'Ideal time for Umbilical Cord Clamping for the newborn: a controlled randomized clinical trial' (EN).

ANEXO B
COMPROVANTE COMITÊ DE ÉTICA



UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALAGOAS

Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos

Campus A. C. Simões – Av. Lourival Melo Mota, S/N

Cep: 57072-970, Cidade Universitária – Maceió-AL

comitedeeticaufal@gmail.com - Tel: 3214-1041



CARTA DE APROVAÇÃO

Maceió-AL, 19/10/2016

Senhor(a) Pesquisador(a), Regina Célia Sales Santos Verissimo
Maria Gabriella Silva Araujo
Pollyana Campos Lima
Andressa Letícia Lopes da Silva
Dannyelly Dayane Alves da Silva

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), em Reunião Plenária de 29/09/2016 e com base no parecer emitido pelo(a) relator(a) do processo CAAE nº 58803916.8.1001.5013, sob o título **TEMPO IDEAL DO CLAMPEAMENTO DO CORDÃO UMBILICAL PARA O RECÉM-NASCIDO: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO**, comunicar a **APROVAÇÃO** do processo acima citado, com base no artigo X, parágrafo X.2, alínea 5.a, da Resolução CNS nº 466/12.

O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS 466/12, item V.3).

É papel do(a) pesquisador(a) assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e sua justificativa. Em caso de projeto do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o (a) pesquisador (a) ou patrocinador(a) deve enviá-los à mesma junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem incluídas ao protocolo inicial (Res. 251/97, item IV, 2.e).

Relatórios parciais e finais devem ser apresentados ao CEP, de acordo com os prazos estabelecidos no Cronograma do Protocolo e na Resolução CNS 466/12.

Na eventualidade de esclarecimentos adicionais, este Comitê coloca-se a disposição dos interessados para o acompanhamento da pesquisa em seus dilemas éticos e exigências contidas nas Resoluções supra-referidas.

Esta aprovação não é válida para subprojetos oriundos do protocolo de pesquisa acima referido.

(*) Áreas temáticas especiais

Válido até: SETEMBRO de 2017.


Coordenadora do Comitê de
Ética em Pesquisa - UFAL