

UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALAGOAS
ESCOLA DE ENFERMAGEM E FARMÁCIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM
MESTRADO EM ENFERMAGEM

LUANA CAVALCANTE COSTA

**DESENVOLVIMENTO DE PROTETOR NASAL ANATÔMICO PARA RECÉM-
NASCIDOS EM USO DE PRONGA**

Maceió

2019

LUANA CAVALCANTE COSTA

**DESENVOLVIMENTO DE PROTETOR NASAL ANATÔMICO PARA RECÉM-
NASCIDOS EM USO DE PRONGA**

Dissertação apresentada à banca examinadora do Programa de Pós-graduação em Enfermagem da Universidade Federal de Alagoas, como requisito para obtenção do grau de Mestre em Enfermagem.

Área de Concentração: Enfermagem no cuidado em saúde e promoção da vida.

Linha de Pesquisa: Enfermagem, ciência, tecnologia e inovação para o cuidado.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Ingrid Martins Leite Lúcio

Co-orientadora: Prof.^a Dr.^a Regina Célia Sales Santos

Maceió

2019

Catálogo na fonte
Universidade Federal de Alagoas
Biblioteca Central
Divisão de Tratamento Técnico Bibliotecária
Bibliotecário: Marcelino de Carvalho

C837d Costa, Luana Cavalcante.
Desenvolvimento de protetor nasal anatômico para recém-nascidos em uso de pronga / Luana Cavalcante Costa. – 2019.
108 f. : il. color.

Orientadora: Ingrid Martins Leite Lúcio.
Co-orientadora: Regina Célia Sales Santos.
Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Universidade Federal de Alagoas.
Escola de Enfermagem e Farmácia. Maceió, 2019.

Bibliografia: f. 89-102.
Apêndices: f. 103-106.
Anexos: f. 107-108.

1. Cuidados de enfermagem. 2. Recém-nascido. 3. Nariz - Ferimentos e lesões. 4. Pronga nasal. 5. Tecnologia biomédica. I. Título.

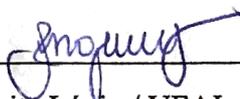
CDU: 616-083:613.952:616.21-76

Folha de aprovação

LUANA CAVALCANTE COSTA

Desenvolvimento de protetor nasal anatômico para recém-nascidos em uso de pronga

Dissertação submetida ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal de Alagoas e aprovada em 26 de fevereiro de 2019.

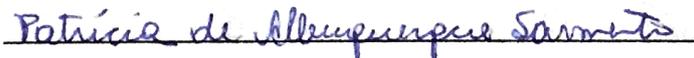


Profª. Dra. Ingrid Martins Leite Lúcio / UFAL – Campus Maceió
(Orientadora)



Profª. Dra. Regina Célia Sales Santos / UFAL – Campus Maceió
(Co-orientadora)

Banca Examinadora:



Profª. Dra. Patrícia de Albuquerque Sarmento / UFAL – Campus Maceió
(Membro externo)



Profª. Dra. Thaís Honório Lins Bernardo / UFAL – Campus Maceió
(Membro interno)

Dedico este trabalho à Deus, meu eterno guia.
Aos meus pais, Aurélio e Rosinei, que sempre acreditaram em mim.
Ao meu marido, Igor, companheiro em todas as horas.
A minha irmã querida, Laís, exemplo de determinação.

AGRADECIMENTOS

Ao meu Senhor e meu Deus, Caminho, Verdade e Vida.

Aos meus pais, meus maiores incentivadores, obrigada por todo amor, cuidado, dedicação e paciência.

Ao meu marido, Igor, grata pelo amor e por tudo o que representa em minha vida. Por acreditar nos meus sonhos, e me apoiar incondicionalmente.

A minha irmã, Laís, obrigada por se fazer presente, mesmo ausente fisicamente, e me restaurar frente as atribulações.

Aos meus sogros, José Alberto e Simone, muito obrigada pelo incentivo e torcida a cada sonho alcançado, o cuidado e carinho foram essenciais nessa caminhada.

Aos meus cunhados, Ítalo, Polly e Diogo, pela disponibilidade, incentivo e apoio.

Aos meus familiares, obrigada pelo carinho e compreensão nas ausências durante essa jornada.

À Universidade Federal de Alagoas (UFAL) e à Escola de Enfermagem e Farmácia (ESENFAR), na pessoa dos seus gestores e funcionários, proporcionar-me um ambiente afável e ético.

A todos que compõem o Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da UFAL, pelo apoio técnico e científico ofertado durante e curso em especial, à secretária Monique Silva de Godoi, pela dedicação e competência.

Ao Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares da USP, através da parceria com o CTR.

À minha orientadora Prof^a, Dr^a, Ingrid Martins Leite Lúcio, por desde a graduação ter me acolhido e compartilhado seus ensinamentos que perpassaram o profissional e enriqueceram os diversos aspectos da minha vida. Pela perseverança e amorosidade nesta caminhada.

À minha co-orientadora Prof^a, Regina Célia Sales Santos Veríssimo pelo incentivo, suporte e sabedoria compartilhada durante toda a pesquisa.

À banca examinadora, pelo acolhimento e contribuições valiosas.

A Prof^a, Círia Vieira Barbosa, pela solicitude e apoio.

Ao Sr. Davi, pela generosidade e disponibilidade com sua ajuda singular.

As enfermeiras Mércia, Poly, Bruna, pelo companheirismo e disponibilidade.

As residentes Marcella, Flavianne e Gabi pelo incentivo e colaboração com a pesquisa.

As graduandas de enfermagem: Mariana, Natália e Bia pelo apoio e disponibilidade.

A Bruna Guedes, por compartilhar comigo os desafios enfrentados.

A Camila Moureira pelo apoio e disponibilidade.

Aos colaboradores parceiros dos laboratórios, Wanderley, Juliana, Rodrigo, Jeferson, e Rafael, pelos ensinamentos e momentos compartilhados.

À minha amiga, Bruna, grata pelo apoio e incentivo as minhas escolhas.

À minha turma de mestrado, pelo companheirismo.

À Coordenação de Aperfeiçoamento de pessoal de nível Superior (CAPS), pela concessão da bolsa de mestrado.

A todas as pessoas que contribuíram nesta minha caminhada: muito obrigada!

RESUMO

Esta pesquisa teve como objeto de estudo o desenvolvimento de protetor nasal anatômico para recém-nascidos em uso de pronga, frente a problemática da elevada incidência de lesões nasais que são passíveis de prevenção. Na literatura, não se apresenta com clareza a forma, tamanho e materiais seguros eficazes para evitar e/ou reduzir essas lesões. Objetivou-se aperfeiçoar o desenho de três tamanhos de protetor nasal baseados em medidas anatômicas; materializar os protetores de hidrocoloide; identificar o método eficaz de esterilização; e avaliar a segurança microbiológica e a estabilidade dos protetores nasais anatômicos após esterilização adequada. Estudo descritivo e de produção tecnológica baseado no Processo de Desenvolvimento de Produto, que percorreu a macrofase de desenvolvimento envolvendo as fases de projeto informacional, projeto conceitual, e projeto detalhado, no período de março de 2017 a fevereiro de 2019. Alcançou-se o aperfeiçoamento dos desenhos dos protetores nasais através das medidas da asa do nariz, largura da columela e áreas dos introitos nasais direito e esquerdo, o que resultou em três protetores nasais classificados em: 1 – peso adequado para a idade gestacional; 2 – baixo peso para a idade gestacional; e 3 – muito baixo peso para a idade gestacional. A materialização ocorreu através do corte em placas de hidrocoloide após, houve reprocessamento por cinco métodos de esterilização: radiação ultravioleta e gama, formaldeído gasoso, plasma de peróxido de hidrogênio e vapor saturado sob pressão. Os testes microbiológicos indicaram crescimento bacteriano Gram positivo para os métodos formaldeído e radiação ultravioleta, este com crescimento também de bactérias Gram negativas. A radiação gama foi eficaz frente a esterilidade do material, manutenção de suas características macroscópicas, da propriedade de absorção em meio aquoso e solução fisiológica, e preservação dos constituintes do material. Alcançou-se, portanto, o desenvolvimento de três protetores nasais de hidrocoloide, com formatos distintos e anatômicos, reprocessados por radiação gama que preservou a qualidade material. Após os testes, verificou-se características seguras e promissoras para a continuação de estudos, visando a avaliação clínica em recém-nascidos em uso de pronga.

Descritores: Cuidados de Enfermagem. Recém-nascido. Ferimentos e Lesões. Nariz. Tecnologia.

ABSTRACT

The study object of this research was the development of an anatomic nasal protector for newborns using prongs, given the problem related to the high incidence of nasal injuries that can be avoided. In literature, effective and safe materials, as well as their forms and sizes, to avoid and/or mitigate such injuries are not clearly shown. Accordingly, it was aimed to enhance the design of three sizes of nasal protectors based on anatomical measurements; to materialize the hydrocolloid protectors; to identify the effective method of sterilization; and to evaluate the microbiological safety and the stability of anatomical nasal protectors after appropriate sterilization. This is a descriptive study, with technological production, based on the Product Development Process, which covered the macrophase of development involving the phases of informational project, conceptual project and detailed project, from March 2017 to February 2019. The enhancement of the nasal protector designs was achieved by means of the measurements of the nose wing, width of the columella and areas of the right and left nasal introitus, which resulted in three nasal protectors classified as: 1 – appropriate weight for gestational age; 2 – low weight for gestational age; and 3 – very low weight for gestational age. The materialization took place through cutting in hydrocolloid plates, and then there was the reprocessing by five sterilization methods: ultraviolet and gamma radiation, gaseous formaldehyde, hydrogen peroxide plasma and saturated steam under pressure. The microbiological tests signalized Gram-positive bacterial growth for the formaldehyde and ultraviolet radiation methods, which also had Gram-negative bacteria in the latter case. Gamma radiation was effective against sterility of the material, maintenance of its macroscopic characteristics, absorption property in aqueous medium and physiological solution, as well as preservation of the constituents of the material. Therefore, we achieved the development of three nasal hydrocolloid protectors, with different and anatomical formats, reprocessed by gamma radiation, which preserved the material quality. After these tests, we noted safe and promising characteristics for the continuation of our studies, aiming the clinical evaluation in newborns using prongs.

Descriptors: Nursing Care. Newborn. Wounds and Injuries. Nose. Technology.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Representação esquemática da CPAP acoplada ao ventilador.....	26
Figura 2 – Representação esquemática da CPAP em selo d'água.....	26
Figura 3 – Materiais para instalação de nCPAP.....	27
Figura 4 – Lesão nasal em graus distintos em recém-nascidos que fizeram uso de pronga.....	29
Figura 5 – Esquema do Processo de Desenvolvimento de Produto proposto por Rozenfeld e colaboradores.....	33
Figura 6 – Desenho esquemático das etapas para o desenvolvimento dos protetores nasais anatômicos nos seus três tamanhos.	36
Figura 7 – Estrutura da base do nariz modelo utilizado para RN com classificação peso 1, e seus pontos anatômicos.	37
Figura 8 – Estrutura da base do nariz modelo utilizado para RN com classificação peso 2, e seus pontos anatômicos.	38
Figura 9 – Estrutura da base do nariz modelo utilizado para RN com classificação peso 3, e seus pontos anatômicos.	38
Figura 10 – Placa de hidrocoloide no formato 20 x 20 cm.....	39
Figura 11 – Projeção da faca de corte e vinco com dimensionamento real.....	40
Figura 12 – Faca confeccionada de corte e vinco com os moldes para os protetores nasais. ..	40
Figura 13 – Máquina manual para corte e vinco.	40
Figura 14 – Demarcações das zonas e extremidades na superfície da capela de fluxo laminar.	43
Figura 15 – Disposição dos protetores embalados na capela de fluxo laminar com UV.	43
Figura 16 – Ilustração da sementeira em estria nas placas de Petri do material coletado nos protetores nasais esterilizados por radiação UV.....	47
Figura 17 – Placas de Petri com a sementeira do material coletado nos protetores nasais esterilizados por radiação UV.....	47
Figura 18 – Ilustração da sementeira em placa de Petri de coleta de protetores nasais de hidrocoloide após reprocessamento por formaldeído.....	47
Figura 19 – Placas de Petri com a sementeira do material coletado nos protetores nasais de hidrocoloide esterilizados por formaldeído.	48
Figura 20 – Ilustração da sementeira em placa de Petri de coleta de protetores nasais de hidrocoloide após reprocessamento por plasma de peróxido de hidrogênio.	48

Figura 21 – Placas de Petri com a semeadura do material coletado nos protetores nasais esterilizados por peróxido de hidrogênio.	48
Figura 22 – Ilustração da semeadura em placa de Petri de coleta de protetores nasais de hidrocoloide após reprocessamento por radiação gama.	49
Figura 23 – Placas de Petri com a semeadura do material coletado nos protetores nasais esterilizados por radiação gama.....	49
Figura 24 – Lâminas do teste de coloração de Gram.	50
Figura 25 – Ilustração dos possíveis resultados para o teste TSI representando a viragem de coloração para enterobactérias.....	51
Figura 26 – Amostras em quadruplicatas submersas em meio com água destilada.	52
Figura 27 – Amostras em quadruplicatas submersas em meio com soro fisiológico.....	53
Figura 28 – Desenho de âncora de cânula nasal para paciente com necessidade de oxigênio por cânula nasal da patente S. BEDI. (1995).	56
Figura 29 – Desenho protetor nasal para recém-nascidos em CPAP da patente T. BEAVERS (2008).	57
Figura 30 – Desenho protetor nasal para recém-nascidos em CPAP da patente N.N. VOLODIN.	57
Figura 31 – Desenho protetor nasal para recém-nascidos em CPAP da patente T. BEAVERS; K. BEAVERS.	58
Figura 32 – Desenho protetor nasal infantil L.A. QUIRAY.	58
Figura 33 – Processo de desenho dos protetores em formato anatômico por classificação de peso 1, 2 e 3, respectivamente, Maceió-AL, 2019.	59
Figura 34 – Dimensionamento do modelo de protetora nasal classificação peso 1.	59
Figura 35 – Dimensionamento do modelo de protetora nasal classificação peso 2.	60
Figura 36 – Dimensionamento do modelo de protetora nasal classificação peso 3.	60
Figura 37 - Três modelos de protetores nasais anatômicos, de acordo com a classificação de peso 1, 2 e 3, respectivamente.	61
Figura 38 – Protetores nasais reprocessados em método por vapor por pressão.....	62
Figura 39 – Protetores nasais reprocessados em método por radiação ultravioleta.	62
Figura 40 – Protetores nasais processados por métodos VBTF.	63
Figura 41 – Protetores nasais reprocessados em método por peróxido de hidrogênio.....	63
Figura 42 – Protetores nasais reprocessados em método por radiação gama.....	63
Figura 43 – Resultados do repique das bactérias Gram negativas no meio MacConkey.....	71
Figura 44 – Resultados da não fermentação das bactérias Gram negativas no teste TSI.....	71

Figura 45 – Espectro eletromagnético das regiões de radiações ionizantes e não ionizantes. .82

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Planejamento com datas para a realização do repique do material esterilizado por radiação UV.....	45
Quadro 2 – Planejamento com datas para a realização do repique do material esterilizado por formaldeído.....	46
Quadro 3 – Planejamento com datas para a realização do repique do material esterilizado por peróxido de hidrogênio.....	46
Quadro 4 – Planejamento com datas para a realização do repique do material esterilizado por radiação gama.....	46
Quadro 5 – Quantidade de estudos obtidos de acordo com as estratégias de busca nas bases de dados em junho de 2017.....	54
Quadro 6 – Estudos científicos sobre proteção nasal selecionados em junho de 2017.....	55
Quadro 7 – Características macroscópicas do hidrocoloide após métodos de esterilização. ...	61
Quadro 8 – Apresentação dos protetores nasais após 24h submersos nos meios, durante ensaio de absorção.	76
Quadro 9 – Apresentação dos protetores nasais após 72h submersos nos meios, durante ensaio de absorção.	76
Quadro 10 – Apresentação dos protetores nasais após 144h submersos nos meios, durante ensaio de absorção.	77

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Distribuição dos resultados das culturas microbiológicas, conforme os intervalos de armazenamento e os processos de esterilização da face não adesivada dos protetores nasais, Maceió-AL, 2019.	64
Tabela 2 – Distribuição dos resultados das culturas microbiológicas, conforme os intervalos de armazenamento e os processos de esterilização da face adesivada dos protetores nasais, Maceió-AL, 2019.	65
Tabela 3 – Crescimento bacteriano nos protetores nasais nos quatros tempos de armazenamento do processo de esterilização por radiação ultravioleta, Maceió-AL, 2019.	65
Tabela 4 – Crescimento bacteriano nos protetores nasais nos quatros tempos de armazenamento do processo de esterilização por formaldeído, Maceió-AL, 2019.	68
Tabela 5 – Crescimento bacteriano nos protetores nasais nos quatros tempos de armazenamento do processo de esterilização por peróxido de hidrogênio, Maceió-AL, 2019.	68
Tabela 6 – Crescimento bacteriano nos protetores nasais nos quatros tempos de armazenamento do processo de esterilização por radiação gama, Maceió-AL, 2019.	69
Tabela 7 – Microrganismos identificados na face não adesivada dos protetores nasais processados por radiação ultravioleta, Maceió-AL, 2019.	70
Tabela 8 – Microrganismos identificados na face adesivada dos protetores nasais processados por radiação ultravioleta, Maceió-AL, 2019.	70
Tabela 9 – Microrganismos identificados na face não adesivada dos protetores nasais processados por formaldeído, Maceió-AL, 2019.	71
Tabela 10 – Microrganismos identificados na face adesivada dos protetores nasais processados por formaldeído, Maceió-AL, 2019.	72
Tabela 11 – Análise estatística das amostras nos meios aquoso e solução fisiológica.	75

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 – Representação de culturas positivas da face não adesivada dos protetores nasais reprocessados nos quatros métodos de esterilização durante os tempos de armazenamento...	64
Gráfico 2 – Representação de culturas positivas da face adesivada dos protetores nasais reprocessados os quatros métodos de esterilização durante os tempos de armazenamento....	65
Gráfico 3 – Representação do número de culturas positivas por área de esterilização sete dias após reprocessamento por radiação UV.	66
Gráfico 4 – Representação do número de culturas positivas por área de esterilização 14 dias após reprocessamento por radiação UV.	67
Gráfico 5 – Representação do número de culturas positivas por área de esterilização 28 dias após reprocessamento por radiação UV.	67
Gráfico 6 – Comparação das curvas de comportamento dos constituintes do gel base (hidrocoloide comercializado) e gel radiação gama (hidrocoloide reprocessado por radiação gama).	72
Gráfico 7 – Variação de intumescimento em água destilada apresentada em percentagem de acordo com cada tempo de pesagem do material para cada tamanho, em comparação com a amostra padrão.....	73
Gráfico 8 – Variação de intumescimento em solução fisiológica apresentada em percentagem de acordo com cada tempo de pesagem do material para cada tamanho, em comparação com a amostra padrão.....	74

LISTAS DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AID	Zona A Inferior Direita
AIE	Zona A Inferior Esquerda
AIG	Adequado para Idade gestacional
ASD	Zona A Superior Direita
ASE	Zona A Superior Esquerda
AL	Alagoas
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ASP	<i>Advanced Sterilization Products</i>
BID	Zona B Inferior Direita
BIE	Zona B Inferior Esquerda
BIPAP	<i>Bilevel Positive Airway Pressure</i>
BGN	Bacilos Gram Negativos
BSD	Zona B Superior Direita
BSE	Zona B Superior Esquerda
CE	Ceará
CMC	Carboximetilcelulose
CME	Central de Materiais e Esterilização
CO	Cobalto
CPAP	<i>Continuous positive airway pressure</i>
CTR	Centro de Tecnologia das Radiações
DMH	Doença da Membrana Hialina
DNA	Ácido Desoxirribonucleico
ESENFAR	Escola de Enfermagem e Farmácia
E.V.A.	Etil, Vinil e Acetato
GIG	Grande para Idade Gestacional
HUPAA	Hospital Professor Alberto Antunes
IG	Idade Gestacional
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial
IPEN	Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares
LPTF	Laboratório de Pesquisa e Tratamento de Feridas
NCPAP	<i>Nasal Continuous Positive Airway Pressure</i>

NPUAP	<i>National Pressure Ulcer Advisory Panel</i>
PIG	Pequeno para Idade Gestacional
PEEP	Pressão Positiva Final Expiratória
PDP	Processo de Desenvolvimento de Produto
PN	Peso de Nascimento
RN	Recém-nascido
RNA	Ácido ribonucleico
RNMBP	Recém-nascido de Muito Baixo Peso
RNPT	Recém-nascido Pré-termo
RNT	Recém-nascido a Termo
SDR	Síndrome do Desconforto Respiratório
SP	São Paulo
TSI	<i>Triple Sugar Iron Agar</i>
TTRN	Taquipneia Transitória do Recém-nascido
UFAL	Universidade Federal de Alagoas
UFC	Unidade Formadora de Colônia
UPP	Úlcera por Pressão
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
UV	Ultravioleta
VBTF	Vapor a Baixa Temperatura e Formaldeído
VMI	Ventilação Mecânica Invasiva
VNI	Ventilação não invasiva
WHO	<i>World Health Organization</i>

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	18
2	OBJETIVOS	22
2.1	Geral.....	22
2.2	Específicos	22
3	REVISÃO DE LITERATURA	23
3.1	O recém-nascido em ventilação não invasiva e suas particularidades.....	23
3.2	Os cuidados da pele do recém-nascidos em pronga nasal pela enfermagem	27
3.3	Proteções para a pele nasal do recém-nascido	30
4	METODOLOGIA.....	33
4.1	Tipo de Estudo	33
4.2	Local do estudo	34
4.3	Período do estudo	35
4.4	Processo de desenvolvimento do protetor nasal.....	35
4.4.1	Projeto informacional	35
4.4.2	Projeto conceitual	36
4.4.2.1	Aperfeiçoamento dos modelos de proteção nasal.....	36
4.4.2.2	Materialização dos protetores nasais	39
4.4.2.3	Esterilização dos protetores nasais	41
4.4.2.4	Testes para os protetores nasais reprocessados	44
4.4.2.4.1	Análise macroscópica	44
4.4.2.4.2	Teste de esterilidade	44
4.4.2.4.3	Coloração de Gram.....	49
4.4.2.4.4	Teste de MacConkey	50
4.4.2.4.5	Teste Triple Sugar Iron Agar.....	50
4.4.2.4.6	Técnica de espectroscopia de infravermelho.....	51
4.4.2.4.7	Ensaio de absorção	52
5	RESULTADOS	54
5.1	Projeto informacional	54
5.2	Projeto conceitual	58
5.3	Projeto detalhado.....	77
6	DISCUSSÃO	78
7	CONCLUSÕES.....	88

REFERÊNCIAS.....	89
APÊNDICES	103
ANEXOS.....	107

1 INTRODUÇÃO

Esta dissertação apresenta como objeto de estudo “**o desenvolvimento de protetor nasal anatômico para recém-nascidos em uso de pronga**”. Trata-se da continuidade do estudo de Mascarenhas (2017), enfermeira neonatologista e membro do grupo de pesquisa ao qual este estudo está vinculado: Atenção Integral à Saúde da Criança e Adolescente (AISCA/CNPq), que apresentou três modelos de protetores nasais baseados em medidas biométricas, estatisticamente significativas para o desenvolvimento de lesão nasal, classificados de acordo com gráficos da caderneta da criança, peso x idade gestacional (WHO, 2006).

A escolha por este aspecto do cuidado neonatal advém não apenas da afinidade da pesquisadora com este campo de atuação profissional, enquanto enfermeira, assim como de experiências de formação acadêmica em unidades neonatais de média e alta complexidade no município de Maceió/AL, onde na prática dos cuidados de enfermagem ao recém-nascido (RN) em Ventilação Não Invasiva (VNI) associado à interface pronga nasal, ainda se depara com elevada frequência de lesões nasais já nos primeiros dias de terapia. Esta inquietação foi reforçada frente a escassas referências quanto à padronização de proteção nasal como ressalta o estudo de Medeiros e colaboradores (2012).

Os desafios para o cuidado dos recém-nascidos, especialmente os RN de risco com imaturidade fisiológica próxima do menor limiar de viabilidade, ou seja, o RN de muito baixo peso (RNMBP), <1500g, e pré-termo com idade gestacional de nascimento inferior a 37 semanas, tem sido verificado com frequência nas últimas décadas em unidades de alta complexidade neonatais (TOMAZ et al., 2011; CARMONA; COCA; VALE et al., 2012).

Mais de 1/3 dos Recém-Nascidos Pré-Termos (RNPT) necessitam de internação em Unidade de Terapia Intensiva neonatal (UTI neonatal) se comparado com a inferioridade de 10% dos recém-nascidos a termo (RNT), devido principalmente a imaturidade pulmonar evidenciada em vários distúrbios respiratórios (NICOLAU; FALCÃO, 2007). A equipe de enfermagem exerce papel imprescindível e seus cuidados contribuem para um melhor prognóstico do RN com estes distúrbios, reduzindo o tempo de internação, risco de infecção e possíveis complicações (VENTURA; ALVES; MENESES, 2012; SANTOS; COSTA; GOMES, 2015).

Os avanços científicos sobre os métodos relacionados a maturidade pulmonar fetal resultaram em medidas mais eficazes para prevenção e tratamento dos distúrbios respiratórios,

como o uso de corticóide antenatal e a administração pós-natal do surfactante exógeno como apontados no estudo de St. John e Carlo (2003). Além disso, houve uma melhora significativa nos cuidados de suporte, principalmente, na assistência ventilatória. Dentre os RN internados em UTI neonatal, os RNPT apresentam maior necessidade de Ventilação Não Invasiva (VNI) através da modalidade *nasal continuous positive airway pressure* (nCPAP) (9 vezes), de ventilação mecânica invasiva (VMI) (5 vezes), em comparação aos RNT (MALLY; BAILEY; HENDRICKS-MUÑOZ, 2010).

Johnston e colaboradores (2012) reforçam que a VNI evita complicações relacionadas à intubação sendo mais confortável para o RN, pois preserva a via aérea, língua e deglutição. Também apresenta como vantagens a diminuição da necessidade de sedação, do risco de infecção nosocomial, auxílio nas trocas gasosas, redução dos episódios de apnéia, obstrução alta das vias aéreas e a assincronia toracoabdominal. A Associação de Medicina Intensiva Brasileira (s/d) traz evidências para recomendar a aplicação da VNI com pressão positiva na insuficiência ventilatória aguda hipoxêmica, bem como para o desmame e após a extubação. Ainda especifica, que para este tipo de suporte a pronga nasal deve ser utilizada como interface preferencial.

Contudo, a utilização dessa interface não está isenta de riscos e compromete a integridade cutânea da pele nasal do RN durante a terapêutica. A prevalência de lesão por uso de pronga nasal pode variar de 20 a 42,5% no âmbito mundial (GUNLEMEZ, 2010), atingindo percentuais de 85 a 100% no âmbito nacional (NASCIMENTO; FERREIRA; COUTINHO et al., 2009; MEDEIROS; CARVALHO; SORIANO, 2012).

Nascimento e colaboradores (2009) desenvolveram estudo em uma unidade neonatal no município de Maceió/AL e identificaram a presença de lesões nasais relacionadas ao uso do CPAP em todos os 147 RN participantes com apenas dois dias deste suporte com pronga. Apesar dos avanços com o passar anos, ainda é possível verificar a presença de lesões nasais nesse grupo, através do estudo de Ota; Davidson; Guinsburg (2013) que analisou a incidência do aparecimento precoce de lesão nasal em RN em uso de pronga nasal em que 67% dos RN ainda evoluíram com algum grau de lesão, com aparecimento inicial até o 3º dia de ventilação com essa interface.

O aparecimento de lesões nasais associado ao uso da pronga pode ser influenciado, como ressaltado por Sousa, Bonfim, Vasconcelos et al. (2013), pelo manuseio inadequado dessa interface, posicionamento, fixação, a utilização de protetor nasal, observação, pelos profissionais, para os sinais de iminência de lesão, além da permanência prolongada do RN com o nCPAP que associa-se com a severidade das lesões.

As lesões nasais vão desde a hiperemia das narinas, primeiro sinal de agressão tecidual, ao sangramento, necrose e destruição da columela e septo nasal, com deformidades permanentes (SOUSA; BONFIM; VASCONCELOS et al., 2013; BONFIM; VASCONCELOS; SOUSA et al., 2014) sejam elas por pressão localizada ou pelo atrito, que na ausência de proteção favorece o contato da pele com a base da pronga nasal.

O desenvolvimento dessas lesões reforça a necessidade de cuidados criteriosos que envolvem desde o ajuste dos lados do circuito de tubos a face do RN, umedecimento da pronga durante instalação do sistema, até os cuidados com aspiração da oro e nasofaringe, minimizando traumas na região, por todos os profissionais da equipe multidisciplinar em especial, enfermeiros e fisioterapeutas para uma assistência individual nesse contexto (BRASIL, 2014).

A escolha do material para proteção da pele nasal também mostra-se positivo para a redução de lesão nasal, que pode ser alcançada com o uso de protetores como investigado no estudo de Medeiros e colaboradores (2012) que buscou conhecer as práticas referentes ao uso de VNI por pressão positiva em unidades terciárias de atendimento neonatal do Nordeste brasileiro e apontou que 61/69 (88,4%) das unidades declararam fazer uso de protetores nasais. Contudo, somente 30/61 (49,2%) delas souberam informar o material utilizado, sendo o hidrocoloide o mais citado, assim como em outros estudos nacionais e internacionais para prevenção de lesões na pele nasal (YONG; CHEN; BOO, 2005; NUNES; CASTRO; MOTTA et al., 2012).

Pedreira (2009) defende que a enfermagem é a profissão, dentre todas as da área da saúde, mais capaz de promover práticas centradas na proteção, devido a sua constância e proximidade junto ao paciente e família. De modo complementar, almeja-se uma prática assistencial pautada numa conduta clínica que subsidie a promoção de um cuidado de qualidade, isento de iatrogenias, tanto para o paciente como para o profissional (ANTUNES et al., 2010).

A utilização de tecnologias em saúde não deve contrapor-se a individualização e humanização do cuidado prestado durante a hospitalização neonatal, mas integrar-se a prática dos profissionais. O desenvolvimento de protetor nasal como tecnologia para o cuidado de enfermagem neonatal, visa assegurar, assim como Dalpezzo (2009) ressalta, a qualidade e segurança de um processo individualizado, planejado e concebido com base nas melhores evidências disponíveis, cujos resultados revelam-se mais positivos, em relação à otimização da saúde e redução das complicações para o RN.

Sá Neto e Rodrigues (2010), destacam que assim como o conceito de cuidado, o termo tecnologia é muito complexo, a depender do seu conteúdo, natureza ou emprego. A correlação entre cuidado e tecnologia compreendem diferentes saberes, habilidades, técnicas,

equipamentos e sujeitos, com o objetivo de aumentar a eficiência humana nas mais variadas esferas.

Estudo de revisão de Salvador, Oliveira, Costa et al. (2012) analisou através do conhecimento científico, como a enfermagem vem desenvolvendo a inovação tecnológica para o cuidado, e encontrou 20 produções científicas, em sua maioria artigos originais, relacionadas à temática, publicados nos últimos seis anos, o que demonstra que a inovação tecnológica está sendo ampliada e incorporada cada vez mais nos cuidados direcionados para a saúde, sobretudo naqueles da enfermagem.

Com esta pesquisa busca-se contribuir com o desenvolvimento de uma tecnologia voltada para o cuidado neonatal com vistas a prevenção de lesões nasais decorrentes do uso da pronga na assistência aos distúrbios ventilatórios, favorecendo a promoção da oxigenação de maneira eficaz, com qualidade e segurança do cuidado prestado.

A relevância desse estudo é vislumbrada junto a produção de conhecimento para o cuidado de enfermagem, frente a problemática decorrente do uso da pronga nasal. E sua importância está em uma prática de cuidado livre de danos e humanizado. Justifica-se ainda, frente as recomendações pontuais sobre protetor nasal como meio prático de cuidado ao RN, que associem aspectos quanto ao formato anatômico e utilização segura de um material para a prevenção de lesões nasais.

Propõe-se, dessa maneira, responder o seguinte problema de pesquisa:

- Qual é o meio prático anatômico para a proteção da pele nasal em RN com suporte ventilatório associado a pronga?

2 OBJETIVOS

2.1 Geral

Desenvolver protetor nasal baseado em medidas anatômicas para recém-nascidos em uso de pronga.

2.2 Específicos

- Aperfeiçoar o desenho das três classificações de protetor nasal anatômico baseadas em medidas biométricas neonatais;
- Materializar protetor nasal anatômico de hidrocoloide para recém-nascidos em uso de pronga;
- Identificar método eficaz de esterilização para os protetores nasais de hidrocoloide;
- Avaliar a segurança microbiológica e a estabilidade dos protetores nasais de hidrocoloide após esterilização adequada.

3 REVISÃO DE LITERATURA

3.1 O recém-nascido em ventilação não invasiva e suas particularidades

É definido como recém-nascido (RN) o concepto, após ser expulso ou extraído do corpo da mãe, independente da duração da gestação, e que depois da separação respire ou apresente qualquer outro sinal de vida, batimentos cardíacos, pulsação do cordão umbilical ou movimentos efetivos dos músculos (GOULART, 2004).

O nascimento entre 32 e 35 semanas de gestação é considerado de risco, pois apresenta deficiências fisiológicas ou variável imaturidade de órgãos e sistemas que tornam o RN mais suscetível a sequelas ou intercorrências no processo de crescimento e desenvolvimento, considerada a associação da idade gestacional (IG) e o peso de nascimento (PN) (CRUVINEL; PAULETTI, 2009).

A prematuridade é estabelecida a partir de evidências de dados clínicos e ultrassonográficos e pela avaliação anatômica da criança. É definida pela Organização Mundial de Saúde - WHO (2012) como toda criança nascida após 20 semanas e antes de completadas 37 semanas de gestação. Contudo, há subcategorias para a prematuridade: prematuros extremos – nascidos com menos de 28 semanas; muito prematuros – de 28 a 31 semanas; e moderados a tardio – 32 a 36 semanas de IG. Quanto a relação com o peso, estabelece como prematura a criança que nasceu antes do final da gestação e com um peso inferior a 2.500g.

O peso do RN e a IG corrigida, na situação daquelas com nascimento prematuro, são utilizados para a vigilância do crescimento infantil a cada consulta de seguimento após a alta hospitalar. Esse acompanhamento ocorre no preenchimento dos gráficos (anexo 1) com pontos que resultam na curva de crescimento com variação distinta para meninos e meninas de 0 a 2 anos de idade; de 2 a 5 anos; e de 5 a 10 anos (WHO, 2006). O comportamento desta curva permite a classificação do RN em peso adequado para a IG, baixo peso para IG e muito baixo peso para a IG, utilizada no estudo de Mascarenhas (2017).

As características do Recém-Nascido Pré-Termo (RNPT) ao nascer são peculiares, e devido à imaturidade anatômica e funcional dos sistemas, especialmente o respiratório, apresentam um maior risco de morbidades, quanto menor for a IG e o PN, e maior necessidade de parâmetros ventilatórios altos para conseguir vencer a resistência vascular pulmonar (BARBOSA; CHAVES; CAMPOS, 2007; ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PREMATURIDADE, 2014).

Nos RNPT, o pulmão ainda está em desenvolvimento, e pode apresentar

comprometimento estrutural e funcional, com redução da produção de surfactante e da superfície disponível para as trocas gasosas. Este problema agrava-se pelo risco de apneia e incapacidade da realização de um trabalho respiratório eficaz para manutenção da ventilação espontânea (RATOLA et al.,2015).

Além disso, muitos RNPT nascem por cesariana indicada fora do trabalho de parto, o que priva o feto do preparo fisiológico do pulmão para a transição neonatal. A combinação desses 3 fatores: nascimento antecipado, parto cesáreo e ausência de trabalho de parto, aumenta o risco de distúrbios respiratórios agudos e contribui para a ocorrência da Síndrome do Desconforto Respiratório (SDR) iatrogênica em RNPT e mesmo em RN de termo precoce (37-38 semanas de gestação) (RUGOLO, 2011).

Estudo realizado por Hibbard, Wilkins, Sun et al., (2010), que avaliou a morbidade respiratória a curto prazo nos partos prematuros tardios em comparação com os partos a termo em uma coorte contemporânea de partos nos Estados Unidos, apontou que a SDR ou doença de membrana hialina foi a principal doença respiratória nos RNPT, presente em 10,5% dos RN com 34 semanas, 6% com 35 semanas e 2,8% com 36 semanas, seguida pela Taquipnéia Transitória do RN (TTRN) cuja prevalência foi 6,4%, 4,6% e 2,5% nestas 3 semanas, respectivamente. Tanto a SDR como a TTRN acometeram 1% dos RN com 37 semanas e 0,3% a partir de 38 semanas.

Para o cuidado ao RN com algum grau de insuficiência respiratória, destaca-se a UTI neonatal como um dos setores mais especializados dentro das instituições de saúde (DUARTE; SENA; XAVIER, 2009). Essas unidades foram criadas nos anos 60 e há mais de dez anos começaram a contar com o desenvolvimento e o aperfeiçoamento tecnológico e científico. Isso tem mostrado melhorias para prática de terapia intensiva, uma vez que a complexidade clínica dos pacientes exige uma frequente introdução de inovação tecnológica associada a técnicas cada vez mais sensíveis de monitoração, com consequente desenvolvimento para o suporte ventilatório (MARQUES; MELO, 2011).

O suporte ventilatório deve ser escolhido considerando-se as condições patológicas específicas, idade e peso do RN, visando a melhoraria da oxigenação e redução do trabalho respiratório através de uma abordagem simples e que atenda às suas necessidades, para maior benefício e menor risco de complicações (MALINOWSKI; WILSON, 2009). Por esse motivo, é imprescindível o conhecimento sobre os suportes ventilatórios sejam eles invasivos (VMI) ou não-invasivos (VNI).

A VNI surgiu como uma alternativa terapêutica (SILVA; FORONDA; TROSTER, 2003). É considerada um suporte ventilatório seguro e eficaz, exige menos tempo de internação,

apresenta baixo custo e menor taxa de mortalidade. Desde a década de 90, o interesse pela utilização deste método aumentou de forma significativa em ambientes hospitalares, principalmente nas unidades de terapias intensivas, visto sua eficácia ventilatória, vantagens e benefícios (BARBOSA; MARQUES, 2003). Na Neonatologia, houve uma maior aceitação para lactentes com doença respiratória aguda ou crônica (LOH; CHAN; CHAN, 2007; GOMES; MALVÃO, 2015).

Para este tipo de ventilação existem dois modos ventilatórios básicos que podem ser adotados: a pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) e a pressão positiva em dois níveis nas vias aéreas (BIPAP). O que os diferenciam é que a BIPAP tem a capacidade de gerar dois diferentes níveis pressóricos durante o ciclo respiratório, de tal maneira que na inspiração tem-se uma pressão mais elevada do que na expiração. A CPAP, ao contrário, mantém os valores pré-determinados durante todo o ciclo respiratório e a respiração é realizada inteiramente pelo RN (MORLEY, 2011; LEÃO; VIEIRA; PEREIRA, 2013).

Uma terceira e mais recente modalidade de VNI é a cânula nasal de alto fluxo em que o oxigênio aquecido e umidificado é fornecido através de cânula nasal a taxas de fluxo que correspondem ou excedem a taxa de fluxo inspiratório do paciente para minimizar arrastamento de ar ambiente (HUTCHINGS; HILLIARD; DAVIS, 2015).

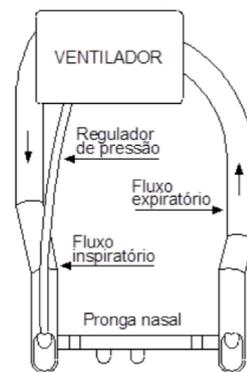
A nCPAP é a modalidade de primeira escolha e mais utilizada em UTI neonatal (BARBOSA; MARQUES, 2003). Nesta modalidade, o princípio da ventilação fisiológica realizado com pressão negativa é modificado para pressão positiva, onde o RN é obrigado a respirar o ar que está contido no circuito, sendo esse, normalmente enriquecido com oxigênio. Durante a fase expiratória, o ar liberado é expelido por uma válvula expiratória a qual possui um sistema graduado de Pressão Positiva Expiratória Final (PEEP), que tem por objetivo aumentar o período de troca de oxigênio entre os alvéolos e os capilares (BARBOSA; MARQUES, 2003; SCHETTINI et al., 2007).

Dentre as suas vantagens, a CPAP proporciona o aumento da oxigenação sem que para isso eleve a ventilação alveolar, pois promove reexpansão de áreas colapsadas, reduz o *shunt* intrapulmonar, aumenta a superfície de trocas gasosas e, conseqüentemente, melhora a relação ventilação/perfusão. Seus objetivos também incluem: melhorar a complacência pulmonar, prevenir atelectasias, conservar o surfactante endógeno, estabilizar as vias aéreas, promover a regularidade do ritmo respiratório, reduzir a resistência das vias aéreas, diminuir o esforço e estabilizar o padrão respiratório (LIMA ; FREIRE; ANDRADE et al., 2004; YAGUI; VALE; HADDAD et al., 2011; SAXENA; THAPAR; SONDHAI et al., 2012).

Para que seja gerado o modo ventilatório CPAP, existem basicamente dois sistemas: um

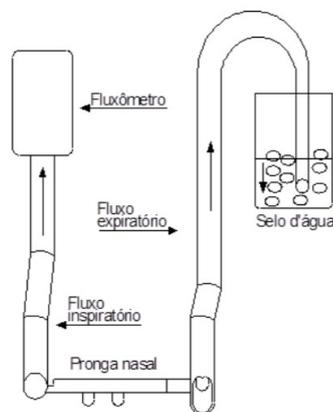
incorporado ao ventilador mecânico, onde o mesmo possui características de cada fabricante e um sistema construído de maneira artesanal, chamado de selo d'água. Em ambos há a necessidade da utilização de um gerador de fluxo contínuo, um sistema de conexão às vias aéreas e um dispositivo para geração de pressão positiva (LIMA; FREIRE; ANDRADE et al., 2004).

Figura 1 - Representação esquemática da CPAP acoplada ao ventilador.



Fonte: Camillo (2016).

Figura 2 - Representação esquemática da CPAP em selo d'água.



Fonte: Camillo (2016).

Para o funcionamento do sistema por pressão positiva, são necessários os seguintes equipamentos e materiais: circuito descartável, válvulas expiratórias ou selo d'água com sistema de PEEP, um gerador de fluxo, a interface e dispositivo para fixação (SILVA; FORONDA; TROSTER, 2003). A escolha da interface é determinante no sucesso ou insucesso da VNI (MAGANO; REIS; GUEDES et al., 2007), deve-se considerar a eficácia, o controle e a segurança; a morfologia da face e suas estruturas; o tipo de pele e eventuais alergias

(PREGUIÇA; BARTORÉU; GUARDA, 2001; SARMENTO, 2011).

Figura 3 - Materiais para instalação de nCPAP.



Fonte: Imagem da Internet < <https://www.ventcare.com.br/produto/cpap-infantil-com-canula-nasal-em-silicone>>.

Em neonatologia, a interface mais utilizada para VNI é a pronga binasal curta (GUPTA, 2015), que é constituída de material leve, flexível, menos invasiva e encontra-se em diferentes tamanhos (NASCIMENTO; FERREIRA; COUTINHO et al., 2009). Quando comparada a outras interfaces como a máscara nasal ou facial, o tubo endotraqueal e o nasofaríngeo (MAHMOUD; ROEHR; SCHMALISCH, 2011), destaca-se por apresentar baixa resistência, e por não apresentar risco de aspiração e retenção de CO₂, além de facilitar a entrada do gás pressurizado dentro das vias aéreas (SCHETTINO; REIS; GALAS et al., 2007). Contudo, a escolha inadequada do tamanho da pronga reflete no potencial aparecimento de lesões em regiões nasais, diretamente relacionada ao atrito e à pressão exercida por essa interface no septo e columela nasal (NASCIMENTO; FERREIRA; COUTINHO et al., 2009; GUNLEMEZ et al., 2010).

O estudo de Sousa e colaboradores (2013) enfatiza a prevalência de lesão do septo nasal em prematuros com uso de pronga e o surgimento precoce, entretanto, ainda é considerado a melhor interface para aplicação da VNI em RN (SOUSA BONFIM; VASCONCELOS et al., 2013). A prevenção, nesse contexto, torna-se a melhor estratégia no cuidado ao RN.

3.2 Os cuidados da pele do recém-nascidos em pronga nasal pela enfermagem

O cuidado ao ser humano é o principal foco do enfermeiro, é a essência da profissão e se dá no contexto de suas experiências. No campo da neonatologia, o cuidado voltado à pele do

RN tem se tornado uma preocupação, pois esta deve ser mantida a mais íntegra possível para evitar alteração de sua função como barreira protetora dos órgãos internos contra agentes externos (FONTENELE; PAGLIUCA; CARDOSO, 2012).

A maturidade profissional como forma de ampliar o olhar além do tecnicismo do cuidado, foi observado através do estudo realizado por Rolim e colaboradores (2008) com o objetivo de identificar o conhecimento das enfermeiras sobre a prevenção de lesões na pele do RNPT e verificar as possíveis condutas utilizadas por estas profissionais. As 10 participantes sabiam diferenciar a pele do RNPT da pele do RN a termo, as condutas necessárias para a preservação da sua integridade, bem como utilizavam estratégias para a prevenção de lesões de pele, como por exemplo o uso de filmes transparentes e hidrocóloide.

A pele do RNPT possui poucas camadas de estrato córneo, é delgada, avermelhada, com veias visíveis e superficiais. Ademais, a coesão celular dermoepidérmica é deficiente, tem número reduzido de fibras de fixação entre as camadas e pouco volume de fibras de colágeno e de elastina. Os anexos cutâneos são imaturos e a hipoderme é atrofiada (DARMSTADT; DINULOS, 2000).

Esta imaturidade estrutural reflete em uma pele com permeabilidades pouco desenvolvidas. Desta forma, há mais perda de água em virtude do insensível aumento da demanda calórica, perda de calor e aumento do potencial de absorção de toxinas. Compromete assim sua função de defesa contra microrganismos e amplia o risco de infecções (HAHN, 2003).

É então, nos cuidados intensivos em UTIN, que a equipe de enfermagem depara-se com um grande desafio, manter a integridade da pele em razão da necessidade de fixação de tubos, sensores, sondas, cateteres. Nesse contexto, existe também a questão de como aliar a alta densidade tecnológica de uma UTIN e, ao mesmo tempo, ter cuidado adequado para preservar esta membrana que corresponde a 13% da superfície corporal (ROLIM; FARIAS; MARQUES et al., 2009).

As lesões de pele têm gerado inquietações nos profissionais de enfermagem, sobretudo no ambiente hospitalar. Sendo que as lesões de pele, principalmente as Úlceras Por Pressão (UPP), são importantes indicadores da qualidade do cuidado prestado. O monitoramento da incidência de UPP foi instituído através da Portaria MS/GM nº 529/2013a, Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), como também através dos programas institucionais para minimizar este agravo.

Os fatores de risco associados a ocorrência de UPP foram evidenciados no estudo de Fujii, Sugama, Okuwa et al. (2010), bem como constatou-se que 50% das UPP em UTIN ocorrem na região nasal, principalmente em RN que estão utilizando nCPAP associado a

pronga. O principal fator de risco envolveu a textura da pele imatura. Ressalta-se que a equipe de enfermagem deve ser capacitada e apoiada por enfermeiras integrantes da “Comissão de Prevenção e Tratamento de Lesões de Pele do Recém-Nascido”, como aponta a realidade de instituições de alta complexidade que assistem RN, participantes do estudo de Rolim, Linhares, Rabelo et al. (2008).

Não existe uma classificação reconhecida e disponível para descrever a gravidade do trauma nasal secundário ao uso da pronga por RN. Considera-se, portanto, o trauma com base no padrão de classificação das lesões de decúbito dos EUA Painel Consultivo Nacional de Úlcera de Pressão - NPUAP (2014), reforçado pelo estudo de Black; Baharestani; Cuddigan et al., 2007, em 3 estágios: estágio I caracteriza-se pela presença de hiperemia sem branqueamento e com pele íntegra; o estágio II quando apresenta úlcera ou erosão superficial, com perda parcial de pele e o estágio III com presença de necrose e perda total de pele.

Fischer; Bertelle; Hohlfeld et al. (2010) avaliaram a incidência e a gravidade de trauma nasal secundário ao nCPAP associada a pronga em RN, relacionou os estágios acima à classificação da lesão nasal nesse grupo, em leve (A) aquela com hiperemia nasal, lesão moderada (B) aquelas com presença de sangramento e grave (C) aquela lesão com formação de necrose, respectivamente como ilustrado na figura 4.

Figura 4 - Lesão nasal apresentada em graus distintos em recém-nascidos que fizeram uso de pronga.



Fonte: Fisher et al. (2010).

O eritema, laceração, desfiguração a longo prazo e o desconforto são os principais danos decorrentes da fixação e posicionamento durante a VNI (LI; SEPULVEDA; BUCHANAN, 2015). O posicionamento ideal ocorre quando a pronga não deforma a face do RN e não encosta sua ponte no septo nasal, além de não possibilitar a movimentação do dispositivo dentro das narinas. Brunherotti e Martinez (2015) corroboram com os fatores influenciadores ao

desenvolvimento de lesão ao estudar a influência da posição corporal no deslocamento da pronga nasal em RNPT em nCPAP e verificar que das 16 crianças estudadas, o deslocamento do pronga ocorreu somente nas posições prona, em nove crianças (56,2%), e lateral esquerda em duas crianças (12,5%).

Os cuidados essenciais para redução da incidência e gravidade das lesões nasais nos prematuros, estão relacionados as competências da equipe de enfermagem segundo estudo de Bonfim, Vasconcelos, Sousa et al. (2014), com destaque para a escolha e utilização de prongas nasais em material de silicone, flexível, em formato anatômico, com tamanho de acordo com o peso do RN; umidificação; utilização de proteção com hidrocoloide; fixação adequada das tubulações e monitorização dos locais de pressão da pronga no mínimo a cada três horas.

Apesar do conhecimento dos profissionais de enfermagem sobre tais cuidados verificado no estudo de Santos e colaboradores (2015), que avaliou o uso da pronga nasal em RNPT, as lesões nasais associadas a essa interface ainda é um assunto pouco discutido em nível nacional. E mesmo com o avançar da ciência e da tecnologia, o campo da neonatologia cada vez mais sente a necessidade de estudos que gerem evidências e façam recomendações seguras sobre os cuidados na proteção, prevenção e tratamento de lesões de pele do RN (SACHAEFER; NAIDOM; NEVES, 2016).

3.3 Proteções para a pele nasal do recém-nascido

Durante a hospitalização, 80% dos RN desenvolvem alguma injúria na pele até o primeiro mês de vida, principalmente, os que nascem prematuramente (ROLIM; BARBOSA; MEDEIRO et al., 2010). As lesões que se desenvolvem na região nasal podem ter redução significativa com a aplicação do protetor (GÜNLEMEZ; ISKEN; GÖKALP et al., 2010), seja este confeccionado por membranas, adesivas ou não, para preservar a integridade da pele de forma mecânica ao ser posicionado anteriormente as narinas evitando o contato direto e fricção das prongas com a columela e septo nasal (NASCIMENTO; FERREIRA; COUTINHO et al., 2009), ou de forma química ao promover a formação de uma camada com ação protetora na pele.

A proteção química relaciona-se com a utilização de óleos emolientes (exceto os de origem cosmética) a base de petrolato, girassol, canola, lanolina e mineral, utilizados como alternativa para prevenir e tratar lesões cutâneas (ARAÚJO; ESTVES; CARDOSO et al., 2012; MATTOS; SANTOS; PAES et al., 2013). O poder lubrificante e protetor auxilia na maturação do extrato córneo, principalmente nas primeiras duas semanas de vida, e apresenta resultados

positivos em feridas cutâneas em apenas cinco dias com aplicação duas vezes ao dia (ROLIM; FARIAS; MARQUES et al., 2009). Contudo, estudo aponta a não comprovação de proteção contra colonização bacteriana, consenso sobre seu uso ou padronização de um tipo específico (CUNHA; PROCIANOY, 2006).

A proteção mecânica pode ser verificada a partir da utilização por recomendações científicas, de esparadrapo comum, fitas hipoalergênicas, membrana semipermeável (estéril e não estéril), gel de silicone, hidrogel em placa, e hidrocoloide (NASCIMENTO; FERREIRA; COUTINHO et al., 2009; MATTOS; SANTOS; PAES et al., 2013). Estudos trazem evidências de melhor proteção da pele quando utilizado a membrana de gel de silicone (GÜNLEMEZ; ISKEN; GÖKALP et al., 2010) e a membrana de hidrocoloide (XIE, 2014), contudo estudo recente de Camillo (2016) aponta que o hidrocoloide (espessura 0,33 mm) sobressai quanto a menor incidência e severidade da lesão nasal, e destaca também uma menor necessidade de troca quando comparada com o gel de silicone fino (espessura 0,30 mm) e espesso (espessura 0,70 mm).

A membrana de hidrocoloide consiste em uma camada externa hidrofóbica composta por um filme de poliuretano e uma camada interna hidrofílica de carboximetilcelulose (CMC), pectina e gelatina (BOATENG et al., 2008). A CMC é termorrígida, isso confere ao hidrocoloide a capacidade de moldar-se ao amolecer sob ação de temperatura, apresenta uma elevada capacidade de interação com a água, boa compatibilidade com pele e mucosa e é fisiologicamente inofensiva, especialmente quando se trata de um material para ser utilizado com um grupo com alta vulnerabilidade orgânica como os RN (KULICKE; KULL; KULL et al., 1996).

Outra ênfase em relação aos benefícios também do hidrocoloide é feita através do estudo de caso realizado com enfermeiros que utilizavam de forma simultânea duas membranas (hidrocoloide e Metalline®) fixados entre a columela e a pronga nasal para a manutenção de uma distância de 2 mm. Verificou-se que após 13 dias de uso de nCPAP, o RNPT com 29 semanas de IG permaneceu com a pele íntegra (NUNES; CASTRO; MOTTA et al., 2012). Frente a este resultado verifica-se o benefício da utilização das duas membranas tanto pela ação contra o atrito da pronga sobre a pele nasal, quanto da pressão desta interface sobre a columela.

O gel de silicone é uma membrana indicada para prevenir cicatrizes hipertróficas ou quelóide, e UPP. Constitui-se de elastômero e uma camada de gel de silicone adesivo (BORGOGNONI, 2002). E apresenta-se em forma de fita, gel coesivo (flexível e macio) e gel líquido de secagem rápida, formando uma membrana semioclusiva à água e permeável a trocas gasosas, bastante utilizada em pediatria (KADWANSKI et al., 2010). Em neonatologia, o

estudo de Günlemez, Isken, Gökalp et al. (2010) aponta a redução da incidência e severidade da lesão nasal no RNPT em nCPAP associado a pronga ao considerar a proteção do gel de silicone.

A membrana semipermeável de poliuretano tem real importância protetora à pele do RNPT. É constituída de adesivo acrílico hipoalergênico, permitindo aderência somente à pele íntegra e não aderindo à superfície úmida, evitando o trauma após a sua retirada. Possui propriedades elastomérica, distensível e fácil de ajustar-se a áreas de contorno do corpo (BHANDARI; BRODSKY; PORAT, 2005). Os filmes são versáteis, podendo ser usados como cobertura primária e secundária, na fixação de cânulas nasais, como proteção da pele íntegra e escoriações, melhorando o prognóstico dos RNPTs (ROLIM; BARBOSA; MEDEIRO et al., 2010).

O Etil, Vinil e Acetato (E.V.A.) está entre os tipos de materiais para a confecção de protetores comum na área de esportes de impacto, dispositivos para anestesia e endoscopia, referenciado no estudo de Franco e colaboradores (2015). Contudo, estudos com pacientes clínicos são restritos a relatos em pacientes neurológicos de terapia intensiva apenas. O que demonstra ausência de especificidade e evidências científicas para a sua utilização na área de neonatologia.

A diversidade dos métodos e coberturas com tecnologia cada vez mais avançada, associados ao conhecimento sobre o manejo adequado com a pele do RN vem para contribuir com a melhor assistência da equipe de saúde, e prevenir lesões cutâneas decorrentes de mínimos traumas devido a susceptibilidade do sistema tegumentar desse grupo (BRASIL, 2011).

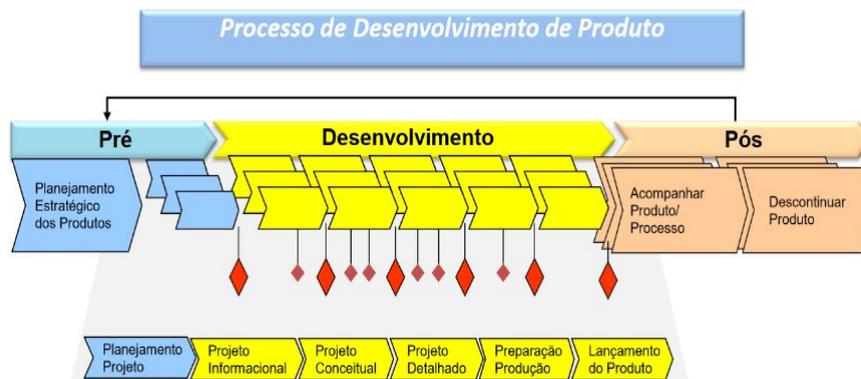
4 METODOLOGIA

4.1 Tipo de Estudo

Estudo descritivo e de produção tecnológica que utilizou como referencial metodológico o Processo de Desenvolvimento de Produto (PDP) proposto por Rozenfeld; Forcellini; Amaral et al. (2006), para o alcance de protetores nasais em formato anatômico constituído de hidrocoloide para recém-nascidos em uso de pronga.

O PDP é um método que envolve fases, tarefas e atividades organizadas, e visa planejar, desenvolver e construir um novo produto ou melhorar um já existente (SALGADO; SALOMON; MELLO et al., 2010), é um processo complexo pela sua multidisciplinaridade e visa a passagem do abstrato, intangível para o concreto, o tangível, e como resultado: “o produto” (TAKAHASHI; TAKAHASHI, 2007). O PDP é constituído de 3 macrofases representadas pelo pré-desenvolvimento, o desenvolvimento do produto propriamente dito, e o pós desenvolvimento. Nessas macrofases existem nove fases e incontáveis atividades que são executadas e gerenciadas durante todo o processo, vide esquema a seguir na figura 5.

Figura 5 - Esquema do Processo de Desenvolvimento de Produto proposto por Rozenfeld e colaboradores.



Fonte: Rozenfeld, Forcellini, Amaral et al. (2006).

O início do processo ocorreu com a macrofase de pré-desenvolvimento, contemplada pelo estudo de Mascarenhas (2017). Esta etapa envolve a discussão e definição dos objetivos, as metas que desejam ser alcançadas, as vantagens e desvantagens, funcionalidade e viabilidade do produto que se busca desenvolver, conforme propõe o referencial do PDP (SILVA, 2013; ROZENFELD; FORCELLINI; AMARAL et al., 2006).

Com a finalização da macrofase de pré-desenvolvimento inicia-se a de desenvolvimento em que é cumprido um conjunto de requisitos e atividades para o desenvolvimento do produto e atende a necessidade identificada na fase anterior, a finalização desta macrofase ocorre com a realização de testes para finalizar a produção antes do lançamento (ROZENFELD; FORCELLINI; AMARAL et al., 2006). A última macrofase, de pós-desenvolvimento, caracteriza-se pelo lançamento do produto, distribuição, publicação e suporte para dá início às atividades propostas (SILVA, 2013; ROZENFELD; FORCELLINI; AMARAL et al., 2006; TAKAHASHI; TAKAHASHI, 2007).

Este estudo contemplou a macrofase de desenvolvimento do produto e apresentou fases específicas para essa finalidade como o projeto informacional, projeto conceitual e projeto detalhado. Na etapa de projeto informacional foram realizadas as atividades relacionadas às necessidades do cliente, requisitos dos produtos, especificações e metas; A etapa de projeto conceitual alcança soluções a partir das especificações-meta do produto e seleciona a concepção do produto. Define a função global, a tecnologia, o desenho e forma esperada a partir de um conjunto de alternativas. Na etapa de projeto detalhado as informações do produto são apresentadas com detalhes técnicos, definição de sistemas, subsistemas e componentes do produto (ROZENFELD; FORCELLINI; AMARAL et al., 2006).

Foram consideradas as medidas biométricas apontadas pelo estudo de Mascarenhas (2017), no qual o formato anatômico foi proposto em três modelos de protetores nasais classificados a partir do peso e da IG do RN. Protetor nasal anatômico: classificação 1 - para RN com peso adequado para a IG; classificação 2 - para RN com baixo peso para a IG, e Classificação 3 - para RN com muito baixo peso para a IG. Estas classificações foram realizadas de acordo com o gráfico da caderneta da criança, de acordo com o sexo (WHO, 2006).

Os protetores nasais tiveram pedido de depósito de patentes de invenção de número: BR 10 2018 072558 0. Assim compreendida por se tratar de uma invenção com novo caráter técnico-funcional (INPI, 2012).

4.2 Local do estudo

As etapas para o desenvolvimento do protetor foram alcançadas em laboratórios da Universidade Federal de Alagoas (UFAL): Laboratório de Pesquisa e Tratamento de Feridas (LPTF) – avaliação microbiológica; Laboratório de Tecnologias Farmacêuticas – ensaio de absorção; e o Grupo de Catalase e Reatividade química – teste de espectroscopia de infravermelho.

Extra muro à UFAL contou-se com a parceria da empresa Recifecolor localizada no estado de Pernambuco – confecção do cortador; da oficina Recifacas localizada em Maceió/AL – corte dos protetores nasais de hidrocoloide; do Centro de Tecnologia das Radiações do Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (CTR IPEN) localizado no estado de São Paulo (SP) – esterilização dos protetores nasais de hidrocoloide por radiação gama; da Central de material e esterilização (CME) do Hospital Universitário Professor Alberto Antunes (HUPAA) – esterilização por vapor saturado sob pressão e por plasma de peróxido de hidrogênio; e da empresa de esterilização Esterial com processamento por formaldeído em forma de vapor.

4.3 Período do estudo

A etapa projeto informacional transcorreu de março a novembro/2017, em seguida iniciou a etapa projeto conceitual que teve seu desenvolvimento até janeiro de 2019, e o projeto detalhado foi alcançado em fevereiro/2019.

4.4 Processo de desenvolvimento do protetor nasal

4.4.1 Projeto informacional

Nesta fase do PDP contemplou-se a busca de literatura patentária e não patentária. O levantamento da literatura patentária ocorreu com busca no Instituto Nacional de Propriedade Industrial; Spacenet, e google patente. Utilizou-se não apenas os descritores: Recém-nascido; Recém-nascido Prematuro; Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas; Ferimentos e Lesões; Pele; Nariz, como também as palavras-chave: protetor nasal, e hidrocoloide, sem limitação de ano e idioma de registro.

Para a busca de literatura não patentária utilizaram-se as bases de dados da Biblioteca Virtual de Saúde (BVS): Base de dados de enfermagem (BDEBF), *Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde* (LILACS) e *Literatura Internacional em Ciências da Saúde* (MEDLINE); além das bases de dados *Public Medline* (PubMed) e *Scientific Electronic Library Online* (SCIELO), independentemente do tempo e idioma de publicação. Destaca-se que tais bases foram selecionadas por serem reconhecidas nacional e internacionalmente e incluírem periódicos conceituados na área de saúde.

Os critérios de inclusão considerados para a busca por anterioridades foram: artigos publicados em português, inglês ou espanhol, com resumo disponível, sem limite de tempo de publicação, por meio da utilização dos descritores já mencionados a cima. Destaca-se que o recorte temporal aberto foi necessário devido à dificuldade em obter artigos relativos à temática

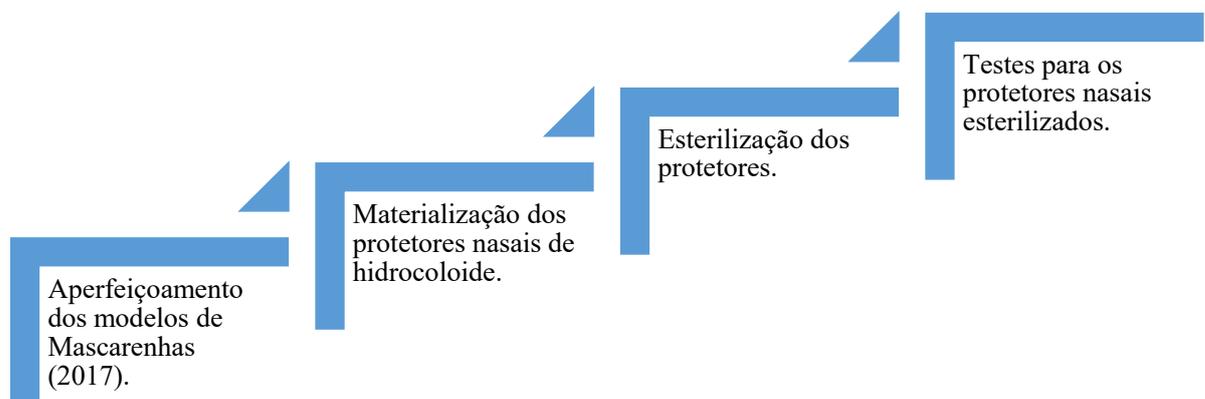
quando utilizou-se, inicialmente, levantamento dos últimos dez anos. Como critérios de exclusão, citam-se publicações outras que não se enquadram como artigo científico, por exemplo, os editoriais e aspectos divergentes do abordado nesta pesquisa.

O estudo de Mascarenhas (2017) deu subsídio quanto as medidas de pontos anatômicos do nariz de RN: largura nasal; distância da asa do nariz direita e esquerda a linha média columelar; áreas dos introitos nasais direito e esquerdo, e largura da columela, para três modelos de protetores nasais classificados em: 1) para recém-nascidos com peso adequado para a idade gestacional corrigida; 2) para recém-nascidos com baixo peso para a idade gestacional corrigida; e 3) para recém-nascidos com muito baixo peso para a idade gestacional corrigida.

O material, hidrocoloide, utilizado para confecção dos protetores pautou-se nas recomendações nacionais e internacionais apontadas por Nunes e colaboradores (2012) e Xie (2014), respectivamente, frente a sua utilização para a proteção nasal em recém-nascidos.

As informações levantadas possibilitaram o planejamento do desenvolvimento dos protetores nasais com a execução de diversas atividades envolvidas em quatro etapas, e esquematizadas a seguir:

Figura 6 - Desenho esquemático das etapas para o desenvolvimento dos protetores nasais anatômicos nos seus três tamanhos.



Fonte: Própria autora (2019).

4.4.2 Projeto conceitual

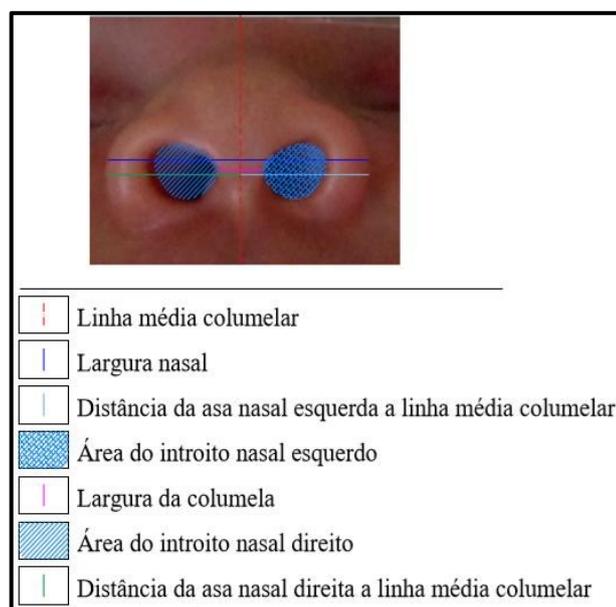
4.4.2.1 Aperfeiçoamento dos modelos de proteção nasal

Inicialmente foi revisitado o banco de dados tabulado em planilha no Excel[®] dos 300 RN participantes do estudo de Mascarenhas (2017), 150 RN a termo e 150 RNPT, onde

dispúnhamos de cada medida dos seis pontos anatômicos do nariz dos RN. Para utilização dessas medidas foi considerada ainda, a classificação desses 300 RN, em RN com peso adequado para a IG; RN com peso baixo para a IG; e RN com peso muito baixo para a IG. Ressalta-se que para essa classificação foi utilizada a curva do gráfico de avaliação do crescimento e desenvolvimento infantil disponível na caderneta da criança (WHO, 2006), por sexo, que utiliza o peso e a IG ambos relativos ao dia em que as suas medidas foram coletadas.

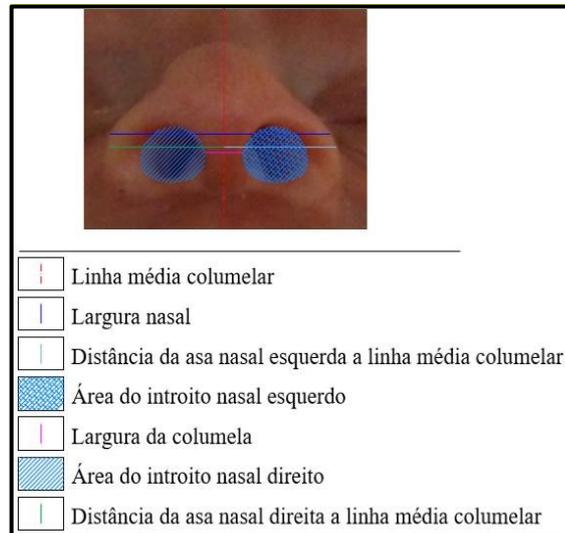
Para o aperfeiçoamento desses modelos, especialmente que respeitassem um formato específico para cada modelo, o anatômico, foi preciso considerar um banco de fotos, dados referentes ao projeto PIBIC/CNPq/UFAL ciclo 2015/2016/2017 intitulado por “Desenvolvimento de protótipo de protetor nasal para recém-nascidos: estudo de medidas biométricas” que propôs o levantamento dessas medidas a partir de fotografias dos 300 RN já mencionados. Foram selecionadas imagens da base do nariz de três RN, um para cada classificação. A figura 7 apresenta a foto do nariz do RN com peso adequado para a IG, a figura 8 apresenta a foto do nariz do RN com baixo peso para a IG, e a figura 9 apresenta a foto do nariz do RN com muito baixo peso para a idade gestacional, que apresentaram aproximação máxima com a média e desvio padrão das medidas dos pontos anatômicos considerados necessários para o desenho do protetor, a saber: Largura nasal; Distância nasal direita e esquerda; Área do introito nasal direito e esquerdo; e largura nasal.

Figura 7- Estrutura da base do nariz modelo utilizado para RN com classificação peso 1, e seus pontos anatômicos.



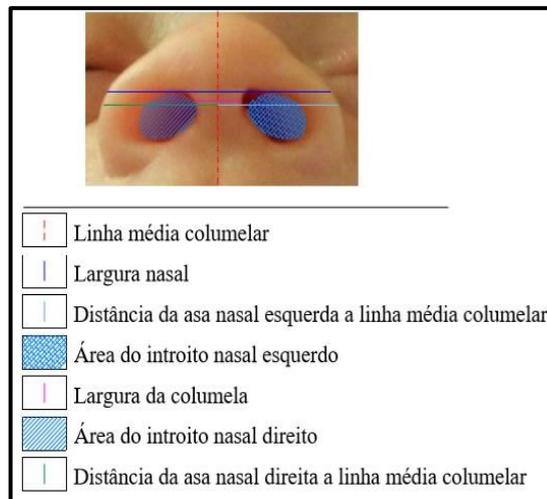
Fonte: Própria autora (2019).

Figura 8 - Estrutura da base do nariz modelo utilizado para RN com classificação peso 2, e seus pontos anatômicos.



Fonte: Própria autora (2019).

Figura 9 - Estrutura da base do nariz modelo utilizado para RN com classificação peso 3, e seus pontos anatômicos.



Fonte: Própria autora (2019).

A partir dessa seleção, foram realizados decalques das imagens traçando-se pontos cartesianos com valores em relação aos eixos X e Y para toda a área da base do nariz e dos introitos nasais, direito e esquerdo, através do programa imageJ, que aponta o dimensionamento em cm a partir dos pixels contidos numa determinada área demarcada na imagem. Com os pontos definidos, o desenho foi alcançado no programa AutoCAD versão 2017.

4.4.2.2 Materialização dos protetores nasais

Com o alcance dos desenhos, o próximo passo foi definir o material a ser utilizado e o método mais adequado para o corte dos protetores. Foi adotado o material de hidrocoloide comercializado em placas com borda regular no tamanho 20 cm x 20 cm (figura 10), marca Cremer[®], registro da ANVISA: 80245210090. Este material é composto por uma película semipermeável de poliuretano e polímero de carboximetilcelulose, amplamente utilizado como produto de saúde no tratamento e prevenção de UPP.

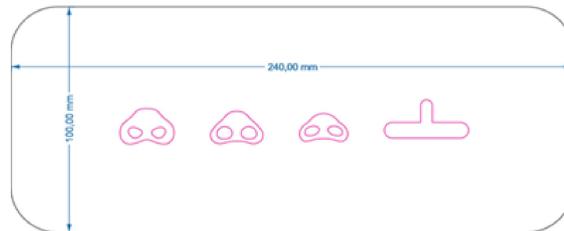
Figura 10 - Placa de hidrocoloide no formato 20 x 20 cm.



Fonte: Imagem da internet < <https://www.cirurgicaviverbem.com.br/curativos/curativo-hidrocoloide-curatec-20x20-kit-c10-unidades>>.

O corte dos protetores nas placas de hidrocoloide foi possível a partir da confecção, fora do estado de Alagoas – Empresa Recifecolor, de uma faca de corte e vinco, assim denominada no meio gráfico, ao avaliarmos que seria a princípio a forma mais confiável para assegurarmos as medidas necessárias a cada tamanho dos protetores. Esta faca foi confeccionada de lâminas de aço, com presença em seu interior de material E.V.A. azul para facilitar o manuseio dos protetores nasais de hidrocoloide após o corte, com a superfície superior cortante e a inferior fixada em uma base de madeira, como ilustrado na figura 12. Ela contém os três protetores nasais anatômicos mais o modelo em T, este é um formato de protetor nasal para RN já comercializado e utilizado em algumas unidades neonatais.

Figura 11 - Projeção da faca de corte e vinco com dimensionamento real.



Fonte: Empresa Recifecolor (2018).

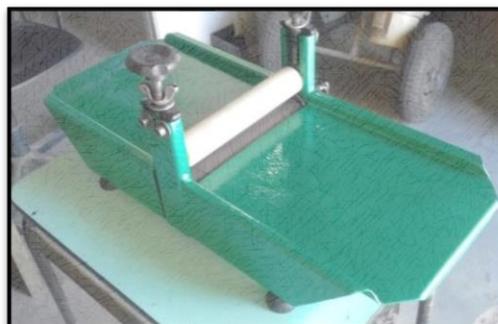
Figura 12 - Faca confeccionada de corte e vinco com os moldes para os protetores nasais.



Fonte: Própria Autora (2019).

A materialização dos protetores ocorreu após o corte de 15 placas, que resultaram na produção de 420 protetores de hidrocólóide, 140 de cada tamanho. Utilizou-se para isto, uma máquina de corte e vinco, presente em gráficas, através de parceira e posteriormente aquisição própria, ilustrada na figura 13:

Figura 13 - Máquina manual para corte e vinco.



Fonte: Própria autora (2019)

4.4.2.3 Esterilização dos protetores nasais

Esterilização caracteriza-se como um processo que tem como finalidade a destruição de todas as formas de vida microbiana, sejam bactérias nas formas vegetativas e esporuladas, fungos e vírus, mediante a aplicação de agentes físicos ou químicos (MORIYA, 2012; PAUROSÍ; ASCARI; SILVA et al., 2014). É comumente executada através de métodos físicos e químicos, com o objetivo de garantir níveis adequados de segurança na utilização, por exemplo, de instrumentos e dispositivos no ambiente médico-hospitalar, mas a sua aplicação também se estende a diversas outras áreas.

A escolha do processo de esterilização mais adequada para cada caso depende, especialmente, do tipo de material/artigo e da carga microbiana envolvida, pois cada alternativa apresenta um conjunto de vantagens a serem consideradas nos critérios de avaliação de custos, eficiência, agilidade, disponibilidade de espaço e segurança (WHO, 2013).

Os métodos físicos envolvem tanto o calor úmido, no caso da esterilização em autoclave por vapor saturado sob pressão, quanto o calor seco, filtração, radiação não ionizante do tipo ultravioleta, e radiação ionizante por raios gama e raios X de alta energia (TERRA, 2014). Os métodos químicos são utilizados a partir da exposição de materiais a algum agente esterilizante a exemplo do formaldeído em sua forma gasosa, e o plasma de peróxido de hidrogênio (SERTORI; TONELLI, 2011).

A escolha de um método de esterilização foi necessária para o reprocessamento dos protetores nasais de hidrocoloide, uma vez que este material já é comercializado estéril por radiação gama, e todo o manuseio para o corte tornaram-nos potencialmente contaminados. Foram considerados cinco métodos para esterilização: Vapor saturado sob pressão; radiação não ionizante do tipo ultravioleta; radiação ionizante do tipo gama; esterilização por formaldeído em vapor; e por plasma de peróxido de hidrogênio, já que não foi encontrada nenhuma recomendação científica e/ou de fabricantes das placas para o reprocessamento, que os consideram como material de uso único.

Os protetores nasais foram embalados em papel grau cirúrgico com filme (REG. ANVISA: 80132080004) com selagem térmica para serem submetidos aos métodos vapor saturado sob pressão, formaldeído, radiação UV e a gama. A utilização deste material com filme baseou-se na recomendação com nível de evidência I, pela SOBECC (2017), que aponta a compatibilidade com os métodos de esterilização considerados e com o tipo de material processado - pequeno e leve. Os protetores submetidos ao plasma de peróxido de hidrogênio utilizaram embalagem Tyvec com selagem térmica. A sua utilização para este método de

esterilização é evidenciada a partir das recomendações da SOBECC (2017) com nível de evidência I, que apresenta como vantagens uma maior resistência a tração e perfuração além de ser uma excelente barreira microbiana.

Todos os protetores embalados foram armazenados em local limpo e seco, sob proteção da luz solar direta e submetidos a manipulação mínima, segundo recomendações da SOBECC (2017) com nível de evidência I, isto aconteceu apenas no dia para realização dos testes. Os protetores nasais foram separados por tamanho e por método de esterilização do reprocessamento.

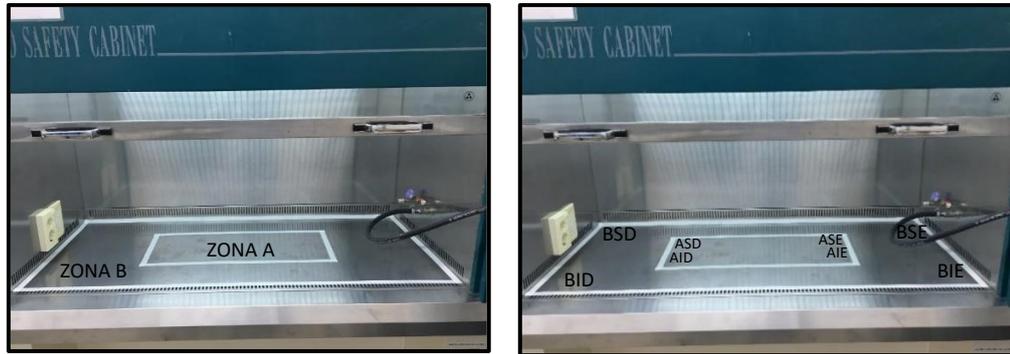
O método vapor saturado sob pressão foi utilizado para o processamento de três amostras, referentes a cada tamanho de protetor nasal, e considerou os requisitos preconizados e disponibilizados pela SOBECC (2017) para a garantia e sucesso do método. A temperatura foi uma variável que influenciou na avaliação macroscópica dos protetores com a posterior exclusão deste método para o reprocessamento.

Os métodos por radiação foram considerados para a esterilização, especialmente por ser uma alternativa frente a artigos termosensíveis. A radiação não ionizante do tipo ultravioleta (UV) ocorre com a utilização de lâmpadas especiais que emitem luz UV com comprimento de onda entre 230 e 270 nm, para ação germicida, e cria áreas limpas e estéreis (MORYIA; MÓDENA, 2008). Considerou-se este método uma vez que tínhamos disponível no LPTF vinculado a ESENFAR, e poderíamos conferir de forma sistemática o alcance dos resultados desejados para a esterilização dos protetores. O gabinete de fluxo laminar, como é denominado, é do modelo – JSCB-1200SB – e possui lâmpada UV 40w, que permite um pico de radiação médio de 253nm.

Para isso, foi planejado e realizado a demarcação da superfície interna do gabinete com fita crepe propondo a formação de duas zonas para melhor controle e acompanhamento da esterilidade do material quanto ao alcance da radiação, como iniciativa deste estudo. Foram respeitadas as dimensões da superfície que apresenta: 118 cm de comprimento e 47cm de largura, e assim, foram criadas duas zonas: Zona B compondo as dimensões a cima, e zona A mais internamente, com 49 cm de comprimento, distando 29,5 cm das margens paralelas, e com 23,5 de largura distando 11,7 cm das margens paralelas.

Sequencialmente foram identificadas as quatro extremidades de ambas as zonas especificadas por códigos referentes a sua localização: BSD (zona B Superior Direita); BID (zona B Inferior Direita); BSE (zona B Superior Esquerda); BIE (zona B Inferior Esquerda); ASD (zona A Superior direita); AID (zona A Inferior Direita); ASE (zona A Superior Esquerda) e AIE (zona A Inferior Esquerda), como seguem imagens:

Figura 14 - Demarcações das zonas e extremidades na superfície da capela de fluxo laminar.



Fonte: Própria autora (2019).

Com as zonas delimitadas, foram esterilizados 144 protetores nasais em três ciclos distintos: Ciclo 1: Tamanho 1; Ciclo 2: Tamanho 2; Ciclo 3: Tamanho 3, cada um com duração de 20 minutos aproximadamente, como ilustrado na figura 15:

Figura 15 - Disposição dos protetores embalados na capela de fluxo laminar com UV.



Fonte: Própria Autora (2019).

A radiação ionizante do tipo gama foi utilizada para a esterilização de 100 protetores embalados individualmente enviados dentro de uma caixa de papelão nas dimensões de: 19 cm de comprimento x 15 cm de largura x 19 cm de altura. Esta caixa com todo material interno foi submetida a radiação gama produzida por fontes de Cobalto 60 (^{60}Co) na dose de radiação absorvida de 15kGy. Esta dose foi considerada após avaliação das características do material e possível exposição microbiana, pelo coordenador do Irradiador Multipropósito de ^{60}Co .

A esterilização por vapor a baixa temperatura e formaldeído (VBTF) ocorreu com a utilização deste agente esterilizante em estado gasoso e incolor, em que foram submetidos 100 protetores nasais ao formaldeído à 2% em temperatura de 60 graus durante quatro horas em média. Foi considerada a necessidade de controle dos seus resíduos em razão da toxicidade (SOBECC, 2017), caso os protetores avançassem nos testes de avaliação de estabilidade do material após o reprocessamento. O plasma de peróxido de hidrogênio como agente esterilizante foi utilizado para esterilização de 100 protetores nasais em um ciclo de aproximadamente 55 minutos de duração.

4.4.2.4 Testes para os protetores nasais reprocessados

A avaliação dos protetores nasais de hidrocoloide reprocessados ocorreu inicialmente através da análise macroscópica. Uma vez observado alterações significativas no material a olho nu, o método não foi considerado como opção para o reprocessamento e não seguiu para os testes microbiológicos e de estabilidade. Este representado pelo ensaio de absorção e pela técnica de espectroscopia por infravermelho, e aqueles realizados através do teste de esterilidade, coloração de Gram, *Triple Sugar Iron Agar*, e MacConkey. O teste térmico, chegou a ser considerado, contudo como o método de esterilização alcançado como mais eficiente para reprocessamento não envolveu temperatura, não houve desta forma influencia térmica nas propriedades do hidrocoloide.

4.4.2.4.1 Análise macroscópica

Os protetores nasais de hidrocoloide foram submetidos a análises após reprocessamento pelos cinco métodos de esterilização, sendo observadas a seguintes características: 1) continuidade - que se refere a ausência de rupturas e fraturas; 2) homogeneidade - caracterizada pela ausência de partículas visíveis a olho nu, zona de opacidade ou de cores diferenciadas; 3) manuseabilidade - possibilidade de ser manuseado sem riscos de ruptura; e 4) flexibilidade - capacidade da membrana de fazer dobras até quebrar (MESSTERMANN; LIMA; LIMA et al., 2018).

Com esta análise foram atribuídos escores de: +1 como característica deficiente, +2 boa, e +3 excelente.

4.4.2.4.2 Teste de esterilidade

O teste de esterilidade tem a função de identificar microrganismos contaminantes em

produtos que foram submetidos a algum processo de esterilização (PINTO, KANEKO, PINTO; 2010). O método escolhido foi sementeira por esgotamento em placa de Petri. Esse método é descrito a partir, inicialmente, da preparação do meio de cultura que é um substrato artificial que fornece nutrientes para a geração de energia e biossíntese celular, indispensável ao crescimento bacteriano (MARANHÃO; SILVA; KAMIYA, 2011). O meio utilizado foi o Mueller Hinton Agar em uma proporção de 38g/1.000ml de água destilada.

Com a dissolução e autoclavação do meio de cultura foi realizado o plaqueamento, em placas Petri, no gabinete de fluxo laminar, e armazenado em estufa bacteriológica envolto por papel filme e em posição invertida por 24h em temperatura controlada de 35 graus Celsius, para comprovação de esterilidade.

Após esse tempo foi realizado a sementeira em estrias nos quadrantes da placa separados por linhas feitas com caneta para vidro. Este momento foi realizado pela pesquisadora e um pesquisador colaborador do laboratório (LPTF) utilizando técnicas assépticas, devidamente paramentados com jaleco, luvas estéreis, máscara e touca, para que todas as medidas de controle de esterilidade durante o manuseio dos protetores e repique nas placas de Petri fossem garantidas. Enquanto um realizava a abertura das embalagens dos protetores, das placas, e dos swabs, de forma estéril, o outro realizava a coleta com swab distintos para a face adesivada e não adesivada de cada protetor de hidrocólóide e repicava na placa. A incubação das placas após o repique também ocorreu em temperatura controlada de 35 graus Celsius em estufa bacteriológica durante 24 horas.

O repique dos protetores reprocessados foram realizados no dia da esterilização por cada método, e após o intervalo de armazenamento de 7, 14, 28 dias, baseado no estudo de Moriya (2012).

Quadro 1 - Planejamento com datas para a realização do repique do material esterilizado por radiação UV.

ESTERILIZAÇÃO	DATA PREVISTA	REPIQUE
Dia 0	04/10/2018	Realizado
7 dias	11/10/2018	Realizado
14 dias	18/10/2018	Realizado
28 dias	01/11/2018	Realizado

Fonte: Própria autora (2019).

Quadro 2 - Planejamento com datas para a realização do repique do material esterilizado por formaldeído.

ESTERILIZAÇÃO	DATA PREVISTA	REPIQUE
Dia 0	13/11/2018	Realizado
7 dias	20/11/2018	Realizado
14 dias	27/11/2018	Realizado
28 dias	11/12/2018	Realizado

Fonte: Própria autora (2019).

Quadro 3 - Planejamento com datas para a realização do repique do material esterilizado por peróxido de hidrogênio.

ESTERILIZAÇÃO	DATA PREVISTA	REPIQUE
Dia 0	13/11/2018	Realizado
7 dias	20/11/2018	Realizado
14 dias	27/11/2018	Realizado
28 dias	11/12/2018	Realizado

Fonte: Própria autora (2019).

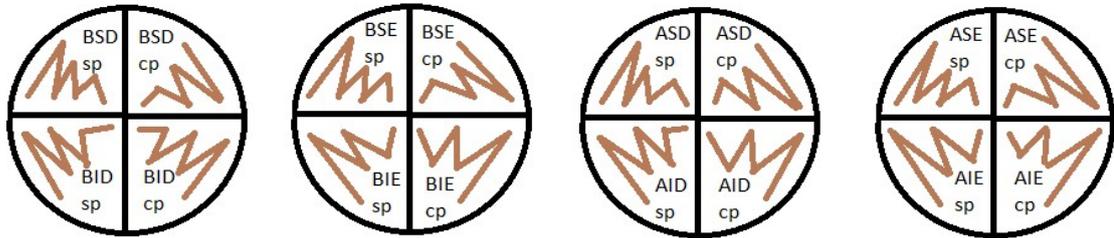
Quadro 4 - Planejamento com datas para a realização do repique do material esterilizado por radiação gama.

ESTERILIZAÇÃO	DATA PREVISTA	REPIQUE
Dia 0	04/12/2018	IPEN
7 dias	11/12/2018	Realizado
14 dias	18/12/2018	Realizado
28 dias	01/01/2019	Realizado

Fonte: Própria autora (2019).

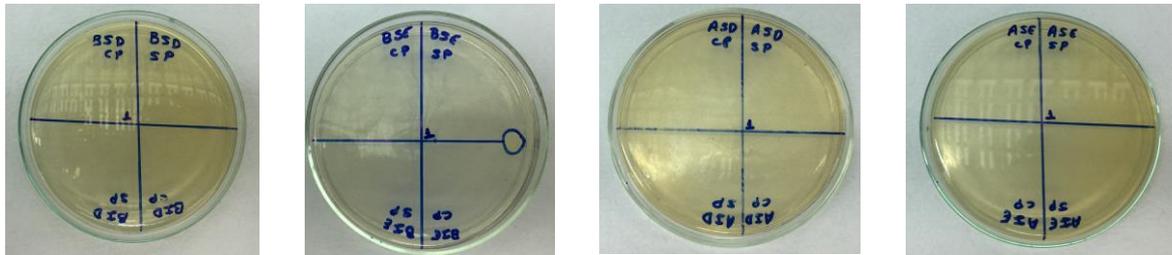
A cada intervalo predeterminado, 24 pacotes contendo protetores nasais de hidrocoloide reprocessados por radiação UV foram abertos, sendo oito pacotes de cada um dos três tamanhos, que resultaram em 12 placas de Petri. Os pacotes foram abertos utilizando a técnica asséptica, as placas de Petri com meio vertido foram identificadas com caneta para vidro azul com a codificação referente a cada extremidade da zona, acrescida dos códigos sp (face do protetor sem papel, aquele exposto ao meio externo – não adesivada) e cp (face do protetor com papel que será aderida a pele do RN e – face adesivada) como a seguir, para a semeadura:

Figura 16 - Ilustração da sementeira em estria nas placas de Petri do material coletado nos protetores nasais esterilizados por radiação UV.



Fonte: Própria autora (2019).

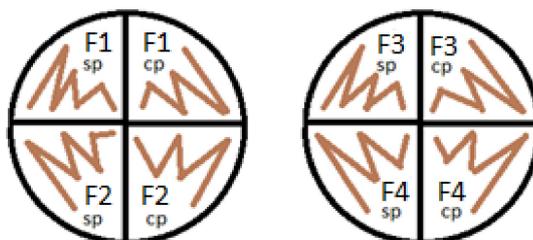
Figura 17 - Placas de Petri com a sementeira do material coletado nos protetores nasais esterilizados por radiação UV.



Fonte: Própria autora (2019).

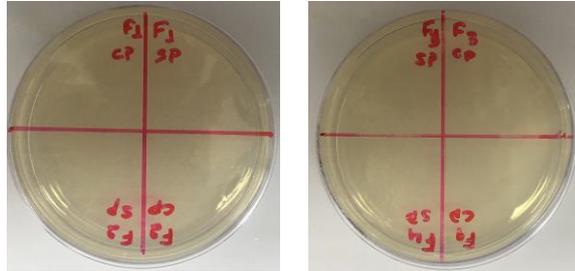
Para a sementeira dos protetores processados tanto com VBTF ou plasma de peróxido de hidrogênio, quanto por radiação gama foram necessários apenas a abertura de 3 pacotes por tempo predeterminado para sementeira, por não haver demarcações no equipamento de esterilização de cada método e unificação do processo. Desse modo, a cada tempo de armazenamento duas placas para os respectivos métodos foram preparadas com o mesmo meio de cultura, Mueller Hinton Agar, e semeados segundo esquema abaixo:

Figura 18 - Ilustração da sementeira em placa de Petri de coleta de protetores nasais de hidrocoloide após reprocessamento por formaldeído.



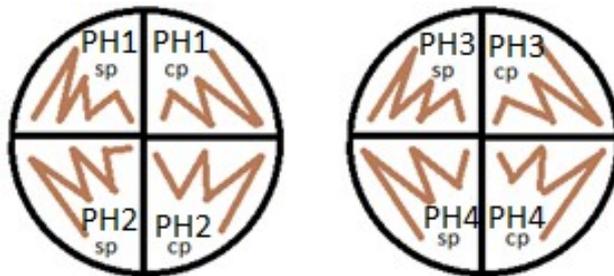
Fonte: Própria autora (2019).

Figura 19 - Placas de Petri com a semeadura do material coletado nos protetores nasais de hidrocoloide esterilizados por formaldeído.



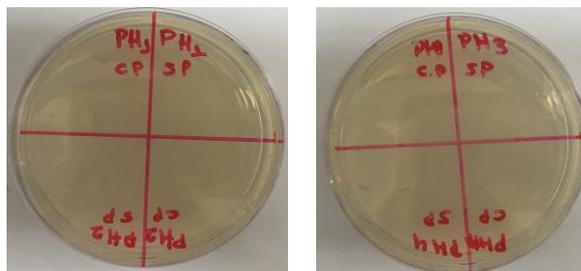
Fonte: própria autora (2019).

Figura 20 - Ilustração da semeadura em placa de Petri de coleta de protetores nasais de hidrocoloide após reprocessamento por plasma de peróxido de hidrogênio.



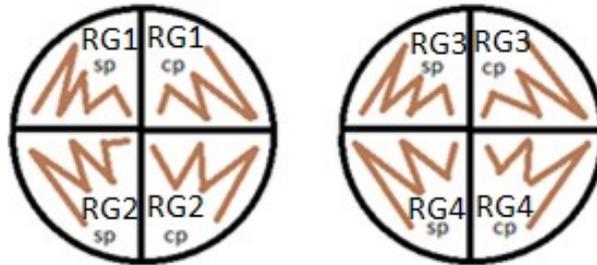
Fonte: Própria autora (2019).

Figura 21 - Placas de Petri com a semeadura do material coletado nos protetores nasais esterilizados por peróxido de hidrogênio.



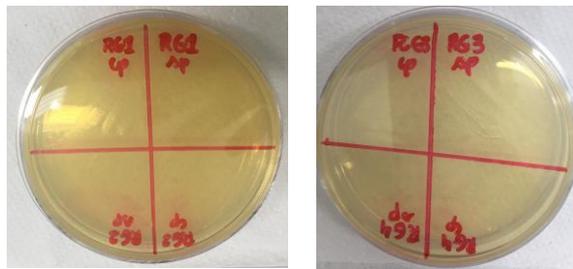
Fonte: Própria autora (2019).

Figura 22 - Ilustração da semeadura em placa de Petri de coleta de protetores nasais de hidrocoloide após reprocessamento por radiação gama.



Fonte: Própria autora (2019).

Figura 23 - Placas de Petri com a semeadura do material coletado nos protetores nasais esterilizados por radiação gama.



Fonte: Própria autora (2019).

4.4.2.4.3 Coloração de Gram

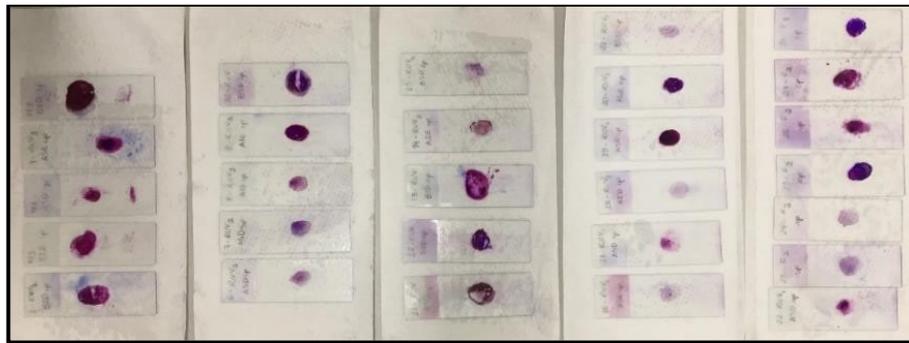
O crescimento de colônias na área de repique direcionou a realização do esfregaço das colônias isoladas para a coloração de Gram. Este é um teste diferencial que permite a identificação de dois tipos principais de estrutura celular encontradas nas células bacterianas – Gram positivas e Gram negativas (MARANHÃO; SILVA; KAMIYA, 2011).

A coloração envolve quatro passos: 1 – O cristal de violeta adsorve nas células após aplicado sobre a lâmina por 60 segundos; 2 – Formação de um complexo com o iodo aguardando um tempo também de 60 segundos; 3 – Realizada a etapa diferencial com a aplicação por 15 segundos com álcool em que as células são descoradas; 4 – As células são contra coradas com fucsina por 30 segundos (MARANHÃO; SILVA; KAMIYA, 2011). Finaliza-se o exame do esfregaço com o óleo de emersão utilizando a objetiva de x100 do microscópio.

Dessa forma, a identificação bacteriana foi realizada para as placas positivadas durante o teste de esterilidade. As bactérias Gram positivas coraram de azul ou violeta devido à grande

quantidade de fosfolipídios na parede celular, em contraste com as bactérias Gram negativas, que não têm a capacidade de reter o corante cristal violeta, coraram com fucsina, e apresentaram coloração vermelha ou rosa.

Figura 24 - Lâminas do teste de coloração de Gram.



Fonte: Própria autora (2019).

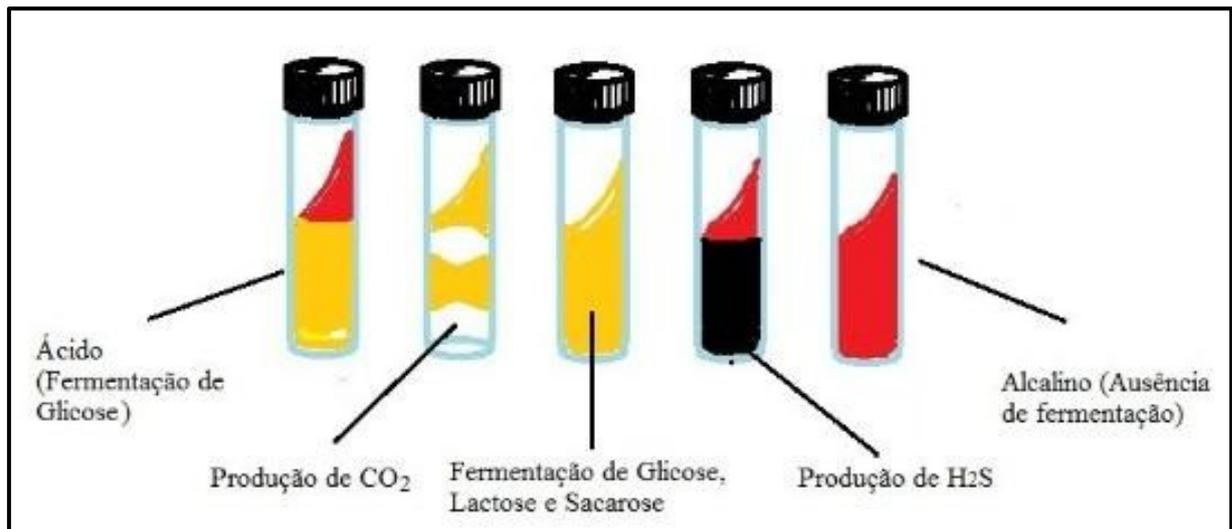
4.4.2.4.4 Teste de MacConkey

O próximo passo foi a realização do cultivo de bacilos Gram negativos em meios seletivos e diferencial. Em placa Petri com meio ágar MacConkey, preferido para isolamento de enterobactérias, especialmente, os bacilos foram repicados. O resultado após a leitura de 24 horas apontaria para linhagens fermentadoras de lactose que crescem como colônias vermelhas ou rosadas e podem ser circundadas por uma área de precipitação ácida de bile, ou as linhagens não-fermentadoras de lactose, como Shigella e Salmonella, que são incolores, transparentes e tipicamente não alteram a aparência do meio.

4.4.2.4.5 Teste Triple Sugar Iron Agar

O outro meio de cultivo utilizado para a diferenciação de enterobactérias foi o Triple Sugar Iron Agar (TSI), que contém três açúcares (Lactose, Sacarose e Glicose) e também ferro, e ao apresentar fermentação observa-se a viragem (de vermelho para amarelo) do indicador de pH: o vermelho de fenol. Já o sulfato ferroso de amônio é usado na detecção da produção de sulfeto de hidrogênio, formando composto na cor preta. A adição de sacarose no Ágar TSI permite a detecção precoce de bactérias coliformes que fermentam sacarose mais rapidamente que a lactose e altera a coloração do meio.

Figura 25 – Ilustração dos possíveis resultados para o teste TSI representando a viragem de coloração para enterobactérias.



Fonte: Imagem internet < <http://www.revistaea.org/pf.php?idartigo=1827>>.

4.4.2.4.6 Técnica de espectroscopia de infravermelho

A espectroscopia de infravermelho é uma técnica utilizada para identificar um composto ou investigar a composição de uma amostra (MAGNO, 2013). A região do espectro correspondente ao infravermelho compreende a radiação com números de onda no intervalo de, aproximadamente, 12800 a 10 cm^{-1} , e pode ser dividido em infravermelho próximo (NIR – do inglês, Near Infrared), médio (MIR – do inglês, Middle Infrared) e distante (FIR – do inglês, Far Infrared). A maioria das pesquisas desenvolvidas e o maior número de aplicações encontram-se na região do infravermelho médio, nessa região pequenas alterações na estrutura de uma molécula resultam em mudanças significativas na distribuição dos picos de absorção do espectro (ARAÚJO, 2007). A identificação de compostos pode ser realizada pela comparação do seu espectro MIR com bancos de dados existentes (SKOOG; HOLLER; NIEMAN, 2002).

Este recurso analítico baseia-se no fato de que os diferentes grupos funcionais que compõem as moléculas absorvem a radiação na região do infravermelho do espectro eletromagnético em comprimentos de onda característicos (ALCANTARA, 2002). A fim de se fazer medidas em uma amostra, um feixe de radiação infravermelha passa pela amostra, e a quantidade de energia transmitida é registrada. Pode-se registrar a quantidade de energia absorvida ou até mesmo espalhada, mas na espectroscopia IV é mais comum utilizar a energia transmitida, ou seja, a energia que sobra após a amostra absorver a radiação incidida.

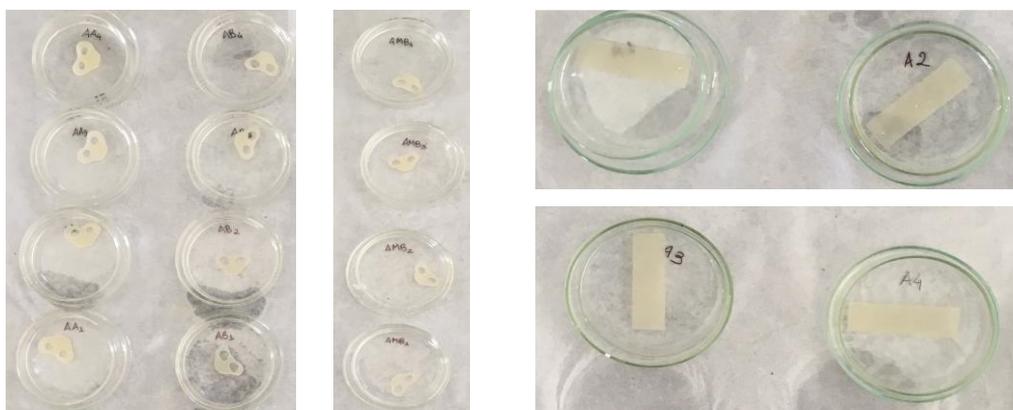
A análise química estrutural foi realizada por espectroscopia de absorção no infravermelho médio com transformada de Fourier, modelo Nicolet IR200. Previamente à análise, prepararam-se duas amostras, uma referente ao material de hidrocoloide comercializado denominado gel base e outra referente ao material hidrocoloide reprocessado por radiação gama (gel raio gama). Ambas adquiriram formato de pastilhas a partir da mistura de KBr na proporção de 99% para 1% da amostra a ser analisada sobre o caminho óptico do feixe infravermelho na região de 4000-400 cm^{-1} .

4.4.2.4.7 Ensaio de absorção

O comportamento de absorção dos protetores nasais de hidrocoloide reprocessados por radiação gama foi estudado a fim de conhecer a cinética de absorção do material, através do método gravimétrico. Foram utilizadas 32 amostras, uma vez que foi trabalhado em quadruplicata, considerando os formatos dos três tamanhos de protetores mais as amostras extraídas da placa hidrocoloide como comercializada, estas tinham forma retangular (4,0 cm x 1,3 cm), e a imersão em dois meios. As amostras de hidrocoloide (comercializadas) foram mantidas em dessecador a vácuo por 24 horas antes do início do ensaio, para que então a massa seca (W_0) de todas elas fossem determinadas (CAMPOS, 2007).

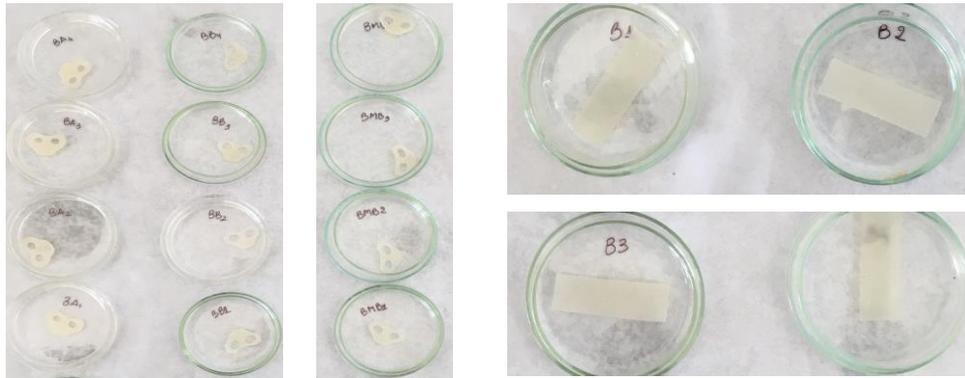
Após este procedimento, as 16 amostras de protetores foram imersas em água destilada (figura 26) e as outras 16 em solução fisiológica a 0,9% de cloreto de sódio (figura 27). Após períodos pré-determinados (1, 2, 4, 6, 8, 10, 24, 48, 72, 144 horas), os pesos molhados (W_w) das amostras foram determinados ao serem secas duas vezes com papel de filtro para remover água adsorvida na superfície.

Figura 26 - Amostras em quadruplicatas submersas em meio com água destilada.



Fonte: Própria autora (2019).

Figura 27 - Amostras em quadruplicatas submersas em meio com soro fisiológico.



Fonte: Própria autora (2019).

Os valores foram ponderados em uma escala e a razão de absorção (S) dos protetores de hidrocoloide foi calculada a partir da seguinte equação (CAMPOS, 2007):

$$S (\%) = (W_w - W_o) * 100 / W_w$$

A análise estatística foi realizada a partir do cálculo da razão de absorção e para cada amostra foi calculado a média e desvio padrão. Para determinar se as médias dos grupos eram estatisticamente diferentes foi utilizado o Teste ANOVA, e o teste de Tukey para realizar comparações múltiplas, considerando significância para $p < 0,05$, e intervalo de confiança de 95%.

5 RESULTADOS

5.1 Projeto informacional

O levantamento da literatura não patentária resultou em 127 artigos, sendo 29,1% levantados através da estratégia de busca 1, com a estratégia 2 foram 56,7% dos artigos, estratégia 3 apenas 5,5%, e com a estratégia 4 encontrou-se 8,7% deles, como estratificado por base de dados no quadro 5. Contudo foram excluídos aqueles em repetição nas bases de dados e que após leitura do título não referiram de forma nenhuma relação com protetor nasal no contexto estudado.

Selecionou-se 13 estudos científicos (quadro 6), 4 (30,8%) são estudos experimentais; 7 (53,8%) de metodologias variadas (4 estudos de caso, 1 estudo de coorte e 2 estudos descritivos), 1 (7,7%) revisão integrativa; e outro estudo apenas tinha disponível o título, que apesar de apresentar relação íntima com o tema não permitia a compreensão do tipo de estudo realizado. Dos artigos selecionados 76,9 % foram publicados nos últimos 10 anos e são publicações nacionais e internacionais.

Quadro 5 - Quantidade de estudos obtidos de acordo com as estratégias de busca nas bases de dados em junho de 2017.

Estratégia	Cruzamento dos descritores	Base de dados	Número de estudos encontrados
E1	Recém-nascido Prematuro AND Pressão positiva contínuas nas vias aéreas AND Ferimentos e Lesões	MEDLINE	13
		PUBMED	22
		BDENF	1
		LILACS	1
Subtotal			37 (29,1%)
E2	Recém-nascido AND Pressão positivo contínuas nas vias aéreas AND Ferimentos e Lesões	MEDLINE	31
		BDENF	2
		LILACS	1
		PUBMED	37
		SCIELO	1
Subtotal			72 (56,7%)
E3	Recém-nascido Prematuro AND Pele AND Nariz AND Pressão positiva contínua nas vias aéreas	MEDLINE	3
		PUBMED	4
Subtotal			7 (5,5%)
E4	Recém-nascido AND pele AND Nariz AND Pressão positiva contínua nas vias aéreas	MEDLINE	4
		LILACS	1
		PUBMED	6
Subtotal			11 (8,7%)
TOTAL			127

Fonte: Própria autora (2019).

Quadro 6 - Estudos científicos sobre proteção nasal selecionados em junho de 2017.

Autores	Tipo de estudo	População	Tipos de proteção nasal
E1			
BONFIM; SILVA; LEAL et al. (2014)	Estudo de coorte	70 RNPT	Hidrocoloide
MARUCCIA; FANELLI; RUGGIERI et al. (2012)	Estudo de caso	1 RNPT	Almofada de gaze com hialuronato sódico; curativos de poliuretano e hidrocoloide
COLLINS; BARFIELD; HORNE et al. (2014)	Estudo experimental randomizado	132 RNPT	Sticky Whiskers [®] ou Cannulaide [®]
NEWNAM; MCGRATH; ESTES at al. (2013)	Revisão integrativa	46 estudos	gel de silicone
GUNLEMEZ; ISKEN; GOKALP et al. (2010)	Estudo experimental randomizado	179 RN	Folha de gel de Silicone
PACHE (2004)	Não disponível online		Hidrocoloide
E2			
NEWNAM; MCGRATH; SALYER et al. (2015)	Estudo experimental randomizado	78 RN	Barreiras cutâneas, mas não especifica os materiais
NASCIMENTO; FERREIRA; COUTINHO et al. (2009)	Estudo descrito de corte transversal	147 RN	Esparadapo comum, fitas hipoalergênicas e placas de hidrocolóide
YONG; CHEN; BOO, (2005)	Estudo experimental randomizado	89 RN	DuoDERM [®]
ROBERTSON; MCCARTHY; HAMILTON et al. (1996)	Estudo de caso	7 RN	Granuflex [®]
E3			
MCCOSKEY (2008)	Estudo descritivo	-	Espuma e almofadas; DuoDERM [®] ,
E4			
NUNES; CASTRO; MOTTA et al. (2012)	Estudo de caso	1 RN	Hidrocoloide e Metalline [®]
CAMPBELL; PACIFICO (2016)	Estudo de caso	1 RN	Não especifica no resumo o material utilizado

Fonte: Própria autora (2019).

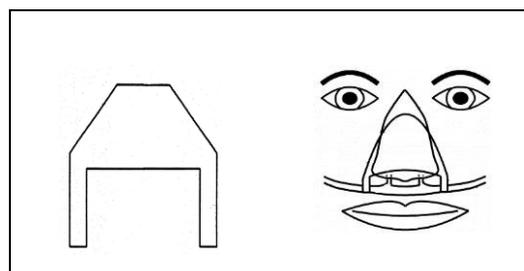
Estes resultados da literatura não patentária, mostram que a proteção da pele nasal do RN é demonstrada frente a utilização de diferentes membranas protetoras durante terapia ventilatória com pronga, como: esparadrapos e fitas hipoalergênicas (NASCIMENTO;

FERREIRA; COUTINHO et al., 2009), almofada de gases com hialuronato sódico e curativos de poliuretano (MARUCCIA; FANELLI; RUGGIERI et al., 2012), tiras de hidrocoloide (NUNES; CASTRO; MOTTA et al., 2012; BONFIM; SILVA; LEAL et al., 2014), além do silicone em gel (GUNLEMEZ; ISKEN; GOKALP et al., 2010) com o intuito de promover alívio e prevenir a fricção da pronga contra a ala e columela nasal.

O formato dos protetores nasais foi buscado em literatura patentária que resultou em cinco patentes registradas internacionalmente, quatro de origem Americana (BEDI, 1995; BEEVERS, 2008; BEEVERS, BEEVERS, 2010; QUIRAY, 2013) e uma de origem Russa (VOLONDIN, 2009). Entre as bases pesquisadas, 80% das patentes foram encontradas na google patentes e a demais na Spacenet, embora a base INPI também tenha sido utilizada.

Há registro de patente, número US .513.635, sobre formato de protetor nasal que data do ano de 1995 proposto por de S. Bedi, representado por uma âncora para a cânula nasal que inclui uma porção de encaixe do corpo do protetor que é adaptada para aderir ao nariz do paciente e duas partes de engate que estão adaptadas para ancorar os tubos da cânula (figura 28). Este produto é composto por uma superfície adesiva em um lado para fixar o corpo do protetor ao nariz do paciente e para anexar suas duas porções de engate do tubo quando envolvido em torno da cânula, de modo a realizar a ancoragem do tubo de oxigênio para a cânula nasal.

Figura 28 - Desenho de âncora de cânula nasal para paciente com necessidade de oxigênio por cânula nasal da patente Bedi.

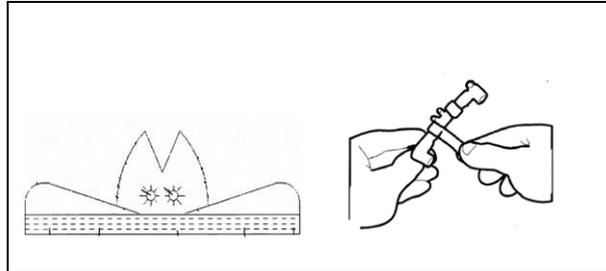


Fonte: Bedi (1995).

Beavers (2008), registrou patente, de número US 2008/0140044 A1, que aponta um método e montagem para unir a pronga nasal à face do RN, que utiliza um polímero com material adesivo em uma face e material flexível em outra, apresentando também uma argola fixada em torno da pronga. O material da argola é engatado e preso pelo material flexível, fixando assim o elemento longitudinal flexível da pronga nasal à face do paciente, numa

localização desejada como visualizado na figura 29.

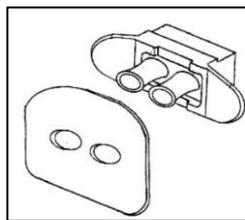
Figura 29 - Desenho protetor nasal para recém-nascidos em CPAP da patente Beavers.



Fonte: Beavers (2008).

Em 2009 a patente de Volodin, registrada através do número RU2009142508A, buscou garantir a prevenção da necrose do septo nasal, infecção das partes anteriores do nariz, deformações externas, formação de aderências na cavidade nasal devido ao impacto da cânula sobre os tecidos moles do recém-nascido, proteção do nariz externo e suporte respiratório adequado a prevenção do deslocamento da cânula-protetor, propõe um protetor de cânula nasal para RN em CPAP, incluindo os RNPT, que contém um invólucro encaixável com dois tubos na superfície lateral e protetor de nariz externo destacável em forma de placa de material de silicone (figura 30).

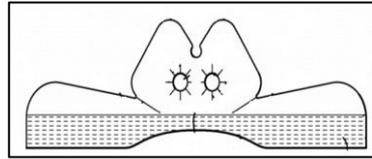
Figura 30 - Desenho protetor nasal para recém-nascidos em CPAP da patente Volodin.



Fonte: Volodin (2009).

Mais adiante T. Beavers, juntamente com K. Beavers (2010), apresenta outro método e montagem para fixação da pronga no rosto do RN, através da patente registrada de número US 2011/0315145 A1, constituído por uma faixa de polímero adesivo em uma face e material flexível na outra (figura 31). Este produto, apresenta-se semitransparente com vista a visualização da área. Sendo esta inspeção extremamente importante na prevenção de necrose da pele, e no fechamento da passagem de ar devido ao acúmulo de muco nasal.

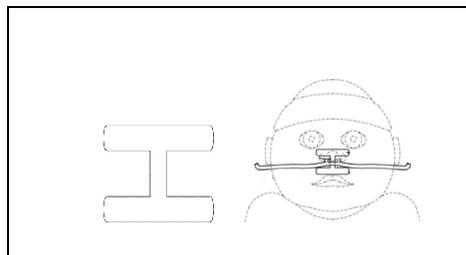
Figura 31 - Desenho protetor nasal para recém-nascidos em CPAP da patente T. Beavers e K. Beavers.



Fonte: T. Beavers, K. Beavers (2010).

Em 2013, Quiray, propõe um dispositivo de proteção do septo nasal infantil, através da patente registrada de número US13117203, que tem uma configuração em forma de H incluindo uma primeira porção que adere ao lado externo do nariz quando em uso, uma segunda porção que adere ao lábio superior quando em uso e uma terceira parte que se estende entre e interconecta a primeira e segunda porções em uma posição sobreposta ao septo quando em uso, para ajudar a proteger o septo (figura 32).

Figura 32 - Desenho protetor nasal infantil Quiray.



Fonte: Quiray (2013).

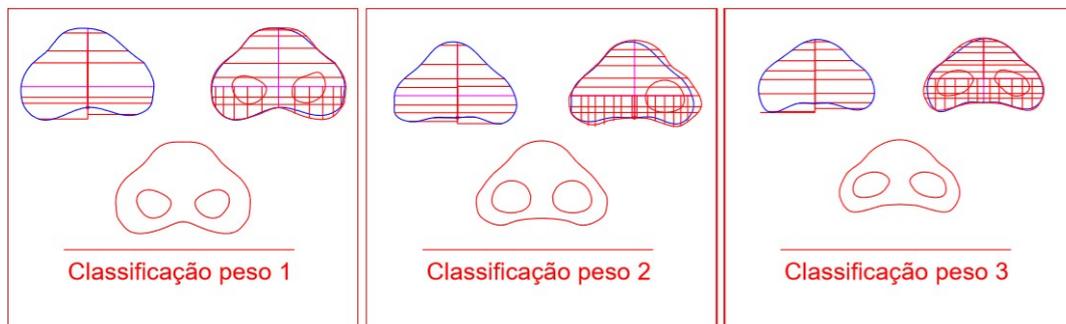
Os resultados aqui apontados reforçam a lacuna sobre protetor nasal em formato anatômico para RN, verifica-se projeções de modelos pouco especializadas para esse grupo, e com considerações de tamanho por peso, independentemente da correlação com a IG. Sendo assim, a partir dessas considerações, foi proposto o desenvolvimento de três protetores nasais (objetos tridimensionais de uso prático) a partir do aperfeiçoamento desses modelos e materialização adequada e segura para a proteção da pele e prevenção de lesão nasal.

5.2 Projeto conceitual

O tamanho e a conformação dos protetores nasais partiram da média da mensuração da largura da columela, distância nasal direita e esquerda, área direita e esquerda do introito nasal, e largura nasal dos 300 RN participantes do estudo de Mascarenhas (2017). Contudo, a

necessidade de aperfeiçoamento dos desenhos nos remeteu a estratégias que permitissem um formato anatômico com medidas aproximadas para cada grupo de classificação por peso e IG. O aperfeiçoamento dos desenhos dos modelos de protetores nasais ocorreu perpassando algumas etapas, metodologicamente descrito a cima, que permitiram alcançar os seguintes desenhos (Figura 31):

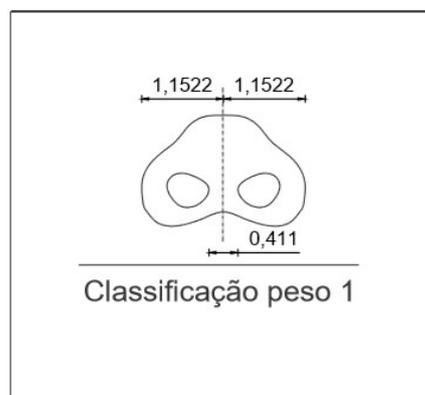
Figura 33 - Processo de desenho dos protetores em formato anatômico por classificação 1, 2 e 3, respectivamente, Maceió-AL, 2019.



Fonte: Própria autora (2019).

Sendo assim, o protetor nasal classificação 1 (figura 32) apresenta dimensionamento padrão de 0,411 cm de largura da columela, e 1,152 cm de distância da linha média columelar a asa do nariz direita ou esquerda, com largura nasal de 2,304 cm, área do introito nasal direito e esquerdo medindo 0,20 cm, como apresentado a seguir:

Figura 34 - Dimensionamento do modelo de protetora nasal classificação 1.

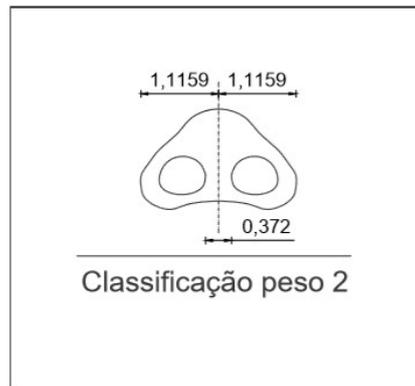


Fonte: Própria autora (2019).

O protetor nasal classificação 2 (figura 33) apresenta dimensionamento padrão de 0,37

cm de largura da columela, e 1,11 cm de distância da linha média columelar a asa do nariz direita ou esquerda, com largura nasal de 2,23 cm, área do introito nasal direito e esquerdo medindo 0,20 cm, como apresentando na figura a seguir:

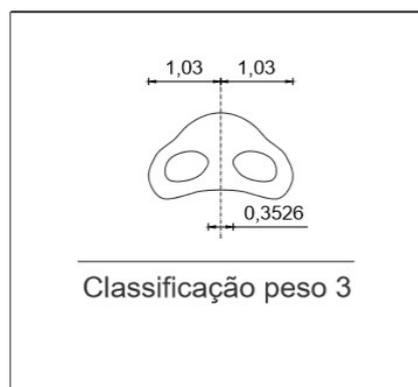
Figura 35 - Dimensionamento do modelo de protetora nasal classificação 2.



Fonte: Própria autora (2019).

O protetor nasal classificação 3 (figura 34) apresenta dimensionamento padrão de 0,35 cm de largura da columela, e 1,03 cm de distância da linha média columelar a asa do nariz direita ou esquerda, com largura nasal de 2,06 cm, e introitos nasais direito e esquerdo medindo 0,14 cm, como apresentando na figura a seguir:

Figura 36 - Dimensionamento do modelo de protetora nasal classificação 3.



Fonte: Própria autora (2019).

Com a finalização dos desenhos alcançou-se os seguintes protetores nasais comparativamente demonstrados abaixo (Figura 37):

Figura 37 - Três modelos de protetores nasais anatômicos, de acordo com a classificação de peso 1, 2 e 3, respectivamente.



Fonte: Própria autora (2019).

Visto o desenho aperfeiçoado dos três modelos de protetores nasais é possível verificar a distinção de tamanho e formato, adequados anatomicamente ao nariz do RN para cada classificação. A materialização dos protetores nasais ocorreu com a escolha do material de hidrocoloide, especificamente o da marca Cremer[®], visto que é comercializado em placa, o que facilitaria o corte e replique. É um material testado e recomendado para utilização na pele com fins terapêuticos e preventivos.

Os protetores nasais materializados foram reprocessados nos cinco métodos de esterilização e avaliados macroscopicamente apresentando características distintas a olho nu quanto a continuidade, homogeneidade, manuseabilidade e flexibilidade. Os resultados foram agrupados no quadro a seguir (quadro 7) e apresentados por método de reprocessamento em comparação entre as características do hidrocoloide comercializado exposto a um único processo de esterilização por radiação gama (Padrão).

Quadro 7 - Características macroscópicas do hidrocoloide após métodos de esterilização.

Características Macroscópicas				
Membrana	Homogeneidade	Flexibilidade	Continuidade	Manuseabilidade
Padrão	+++	+++	+++	+++
Vapor saturado sob pressão	+	++	+++	++
Radiação UV	+++	+++	+++	+++
VBTF	+	+++	+++	+++
Peróxido de hidrogênio	++	+++	+++	+++
Radiação Gama	+++	+++	+++	+++

Fonte: Própria autora (2019).

+: Deficiente ++: Boa +++: Excelente

Os protetores nasais reprocessados através do vapor saturado sob pressão apresentaram seguinte avaliação: homogeneidade deficiente devido à presença de bolhas no material, além da mudança de coloração. A manuseabilidade dos protetores foi considerada boa, no entanto verificou-se na face não adesivada uma liga ao toque, vide figura 38.

Figura 38 - Protetores nasais reprocessados em método por vapor por pressão.



Fonte: Própria autora (2019).

Os protetores nasais reprocessados através da radiação UV apresentaram excelente avaliação, mantendo as características do hidrocoloide quando comparado com o material padrão, como observado da figura 39.

Figura 39 - Protetores nasais reprocessados em método por radiação ultravioleta.



Fonte: Própria autora (2019).

Os protetores nasais reprocessados através do VBTF apresentaram alteração significativa apenas para a característica de homogeneidade, com presença de microbolhas na camada de carboximetilcelulose e perda de coloração em alguns pontos do material verificado na figura 40.

Figura 40 - Protetores nasais processados por métodos VBTF.



Fonte: Própria autora (2019).

Os protetores nasais reprocessados através do plasma de peróxido de hidrogênio apresentaram alteração significativa da coloração do material, contudo não houve interferência na sua apresentação. Por isso, foram avaliados com de boa homogeneidade e excelente para as demais características macroscópicas, como visto na figura 41.

Figura 41 - Protetores nasais reprocessados em método por peróxido de hidrogênio.



Fonte: Própria autora (2019).

Os protetores nasais reprocessados através da radiação gama mantiveram as características macroscópicas do material padrão, com excelente avaliação para homogeneidade, flexibilidade, continuidade e manuseabilidade, como apresentado a seguir na figura 42.

Figura 42 - Protetores nasais reprocessados em método por radiação gama.



Fonte: própria autora (2019).

Apenas quatro métodos de esterilização seguiram para a avaliação microbiológica através do teste de esterilidade: radiação UV, VBTF, peróxido de hidrogênio e radiação gama. As tabelas 1 e 2 apresentam o quantitativo geral de protetores nasais que positivaram com o crescimento bacteriano nos quatro tempos de armazenamento, considerando a coleta de material nas faces não adesivada e adesivada, respectivamente. Verifica-se na tabela 1 que apenas os métodos peróxido de hidrogênio e radiação gama negativaram 100 % das amostras.

Tabela 1 - Distribuição dos resultados das culturas microbiológicas, conforme os intervalos de armazenamento e os processos de esterilização da face não adesivada dos protetores nasais, Maceió-AL, 2019.

Face não adesivada				
Culturas positivas / total				
	Radiação ultravioleta	Formaldeído	Peróxido de hidrogênio	Radiação gama
Dia 0	0/3	0/3	0/3	0/3
7 dias	1/3	1/3	0/3	0/3
14 dias	1/3	1/3	0/3	0/3
28 dias	2/3	0/3	0/3	0/3

Fonte: Própria autora (2019).

Gráfico 1 - Representação de culturas positivas da face não adesivada dos protetores nasais reprocessados nos quatros métodos de esterilização durante os tempos de armazenamento.



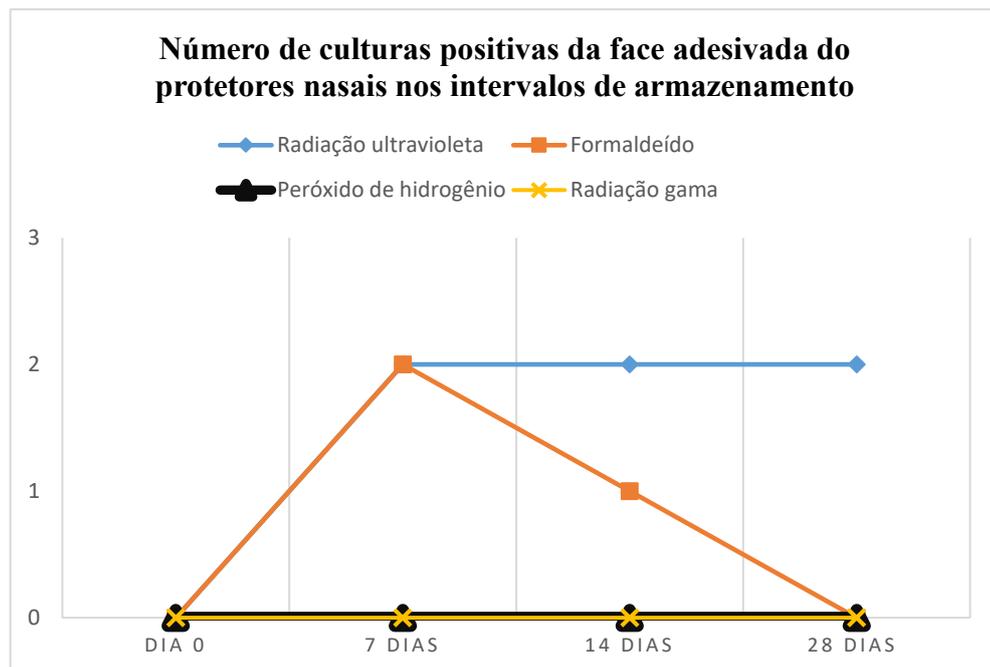
Fonte: Própria autora (2019).

Tabela 2 - Distribuição dos resultados das culturas microbiológicas, conforme os intervalos de armazenamento e os processos de esterilização da face adesivada dos protetores nasais, Maceió-AL, 2019.

Face adesivada				
Culturas positivas / total				
	Radiação ultravioleta	Formaldeído	Peróxido de hidrogênio	Radiação gama
Dia 0	0/3	0/3	0/3	0/3
7 dias	2/3	2/3	0/3	0/3
14 dias	2/3	1/3	0/3	0/3
28 dias	2/3	0/3	0/3	0/3

Fonte: Própria autora (2019).

Gráfico 2 - Representação de culturas positivas da face adesivada dos protetores nasais reprocessados os quatros métodos de esterilização durante os tempos de armazenamento.



Fonte: Própria autora (2019).

O acompanhamento da esterilidade dos protetores nasais ocorreu com estratificação por modelo, que remete a classificação de cada protetor. O método de esterilização por radiação UV apresentou crescimento bacteriano heterogêneo em relação ao tempo de armazenamento e classificação do modelo do protetor, tanto na face não adesivada quanto na face adesivada (Tabela 3):

Tabela 3 - Crescimento bacteriano nos protetores nasais nos quatros tempos de armazenamento do processo de esterilização por radiação ultravioleta, Maceió-AL, 2019.

	Radiação ultravioleta					
	Face não adesivada			Face adesivada		
	Modelo 1	Modelo 2	Modelo3	Modelo 1	Modelo 2	Modelo 3
Dia 0	Não	Não	Não	Não	Não	Não
7 dias	Não	Não	Sim	Sim	Não	Sim
14 dias	Não	Sim	Não	Não	Sim	Sim
28 dias	Não	Não	Sim	Sim	Não	Sim

Fonte: Própria autora (2019).

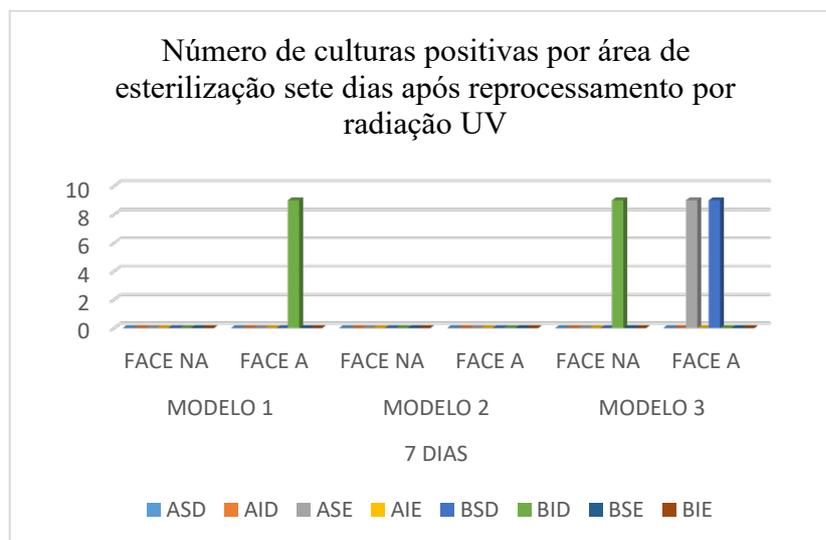
Modelo 1: peso adequado para a idade gestacional

Modelo 2: peso baixo para idade gestacional

Modelo 3: peso muito baixo para a idade gestacional

A seguir os gráficos 3, 4, 5, respectivamente, representam o número de unidades formadoras de colônia por modelo do protetor nasal esterilizados através da radiação ultravioleta. Considerou-se as oito áreas demarcadas no gabinete, nos três últimos tempos de armazenamento (7,14 e 28 dias). O dia de processamento não foi representado uma vez que houve negatificação para crescimento bacteriano nos três modelos de protetores nasais. Ressalta-se que o quantitativo nove representado está relacionado ao número incontável de colônias bacterianas.

Gráfico 3 – Representação do número de culturas positivas por área de esterilização sete dias após reprocessamento por radiação UV.

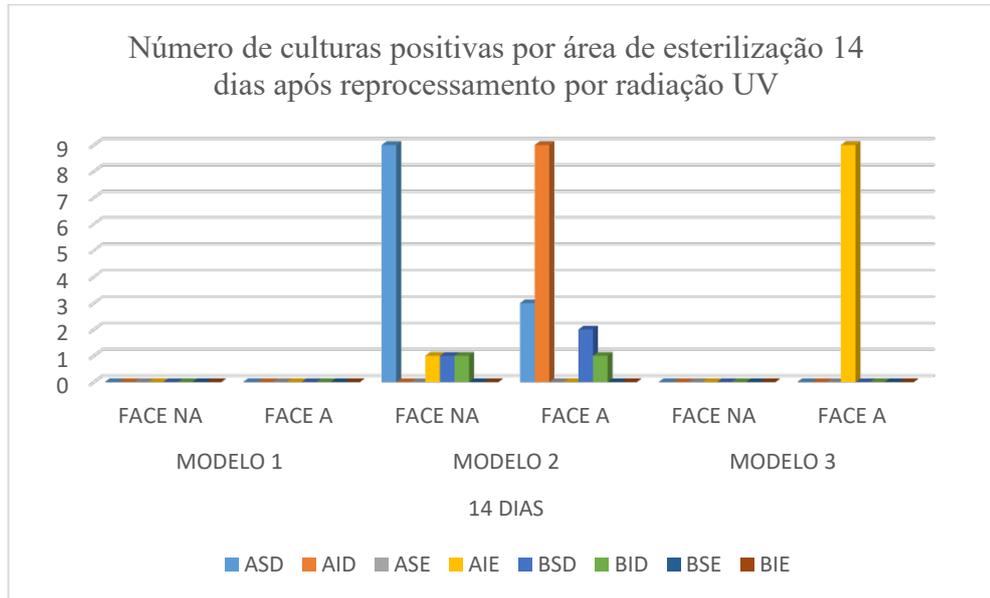


Fonte: Própria autora (2019).

Face A: face adesivada

Face NA: face não adesivada

Gráfico 4 - Representação do número de culturas positivas por área de esterilização 14 dias após reprocessamento por radiação UV.

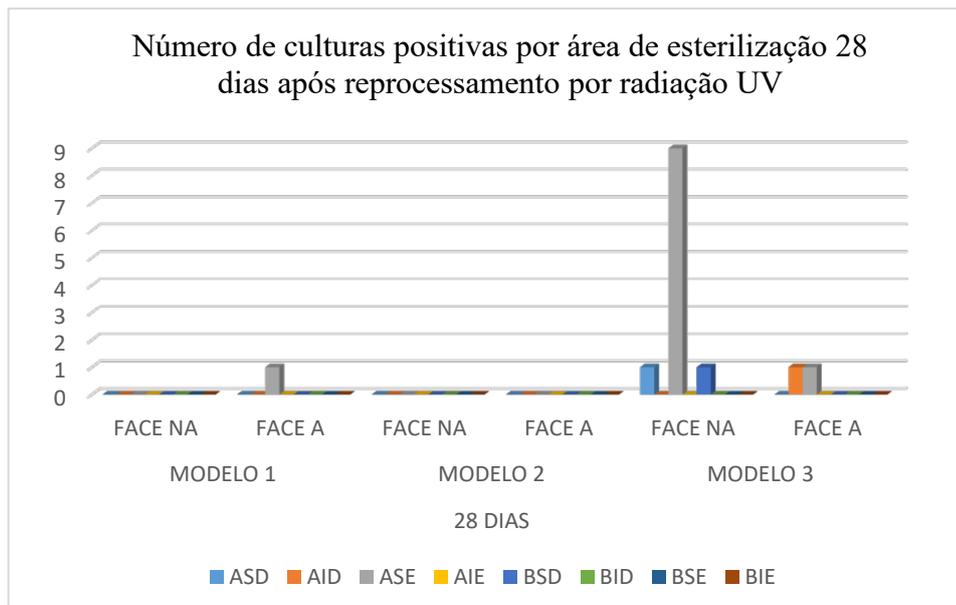


Fonte: Própria autora (2019).

Face A: face adesivada

Face NA: face não adesivada

Gráfico 5 - Representação do número de culturas positivas por área de esterilização 28 dias após reprocessamento por radiação UV.



Fonte: Própria autora (2019).

Face A: face adesivada

Face NA: face não adesivada

O crescimento bacteriano verificado no método de esterilização por VBTF, também se apresentou de forma aleatória e heterogênea quanto ao tempo e modelo, o que remete a uma similaridade de comportamento ao método apresentado na tabela anterior, como observado através dos resultados apresentados a seguir (tabela 4):

Tabela 4 - Crescimento bacteriano nos protetores nasais nos quatros tempos de armazenamento do processo de esterilização por formaldeído, Maceió-AL, 2019.

	Formaldeído					
	Face não adesivada			Face adesivada		
	Modelo 1	Modelo 2	Modelo3	Modelo 1	Modelo 2	Modelo3
Dia 0	Não	Não	Não	Não	Não	Não
7 dias	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Sim
14 dias	Não	Sim	Não	Não	Sim	Não
28 dias	Não	Não	Não	Não	Não	Não

Fonte: Própria autora (2019).

Modelo 1: peso adequado para a idade gestacional;

Modelo 2: peso baixo para idade gestacional;

Modelo 3: peso muito baixo para a idade gestacional

De forma distinta dos resultados das culturas coletadas dos protetores processados por radiação UV e formaldeído, o reprocessamento por peróxido de hidrogênio conferiu a esterilidade dos protetores nasais no intervalo de 28 dias considerando inclusive os diferentes modelos de protetores nasais, como observado na tabela 5.

Tabela 5 - Crescimento bacteriano nos protetores nasais nos quatros tempos de armazenamento do processo de esterilização por peróxido de hidrogênio, Maceió-AL, 2019.

	Peróxido de hidrogênio					
	Face não adesivada			Face adesivada		
	Modelo 1	Modelo 2	Modelo3	Modelo 1	Modelo 2	Modelo 3
Dia 0	Não	Não	Não	Não	Não	Não
7 dias	Não	Não	Não	Não	Não	Não
14 dias	Não	Não	Não	Não	Não	Não
28 dias	Não	Não	Não	Não	Não	Não

Fonte: Própria autora (2019).

Modelo 1: peso adequado para a idade gestacional;

Modelo 2: peso baixo para idade gestacional;

Modelo 3: peso muito baixo para a idade gestacional

Assim quanto o peróxido de hidrogênio, o processamento por radiação garantiu a

ausência de crescimento bacteriano nos quatro tempos de armazenamento das amostras coletadas dos três modelos de protetores nasais. Os resultados foram apresentados na tabela 6, a seguir, estratificada em face não adesivada ou adesivada dos protetores nasais.

Tabela 6 - Crescimento bacteriano nos protetores nasais nos quatros tempos de armazenamento do processo de esterilização por radiação gama, Maceió-AL, 2019.

	Radiação gama					
	Face não adesivada			Face adesivada		
	Modelo 1	Modelo 2	Modelo3	Modelo 1	Modelo 2	Modelo 3
Dia 0	Não	Não	Não	Não	Não	Não
7 dias	Não	Não	Não	Não	Não	Não
14 dias	Não	Não	Não	Não	Não	Não
28 dias	Não	Não	Não	Não	Não	Não

Fonte: Própria autora (2019).

Modelo 1: peso adequado para a idade gestacional;

Modelo 2: peso baixo para idade gestacional;

Modelo 3: peso muito baixo para a idade gestacional

Após vislumbrar a conclusão dos testes de esterilidade das amostras de protetores nasais de hidrocoloide reprocessados nos quatro métodos de esterilização selecionados, avançou-se para a identificação dos microrganismos que tiveram crescimento bacteriano exclusivamente na área de repique na placa de Petri. Verificou-se que 19 protetores nasais tiveram crescimento bacteriano quando processados por radiação UV, em áreas de esterilização e tempo de armazenamento distintos, contudo pode-se observar a ausência de crescimento, tanto na face não adesivada (tabela 7) quanto adesivada (tabela 8) nas culturas realizadas no dia do processamento.

A coloração de Gram revelou predominantemente o crescimento de bactérias Gram positivas com morfologias de cocos e bacilos, e isolamento de uma a incontáveis unidades formadoras de colônia. Entretanto, especificamente o protetor nasal classificação 3 apresentou duas amostras com crescimento de bacilos Gram negativos no tempo de 7 dias e 28 dias, do material coletado na face adesivada e não adesivada, respectivamente. Ressalta-se também que ambas amostras positivaram após processamento em áreas distintas da região superior interna do gabinete de radiação UV, a primeira na área direita e a segunda na área esquerda como visto nas tabelas 7 e 8, respectivamente.

Tabela 7 - Microrganismos identificados na face não adesivada dos protetores nasais processados por radiação ultravioleta, Maceió-AL, 2019.

Radiação ultravioleta					
Face não adesivada					
Tempo	Modelo	Área de esterilização	ufc/área	Coloração de Gram	Morfologia
7 dias	3	BID	Incontáveis	+	Cocos
14 dias	2	ASD	Incontáveis	+	Cocos
14 dias	2	AIE	1ufc	+	Cocos
14 dias	2	BSD	1ufc	+	Bacilos
14 dias	2	BID	1ufc	+	Cocos
28 dias	3	ASD	1ufc	-	Bacilos
28 dias	3	ASE	Incontáveis	+	Bacilos
28 dias	3	BSD	1ufc	+	Cocos

Fonte: Própria autora (2019).

Tabela 8 - Microrganismos identificados na face adesivada dos protetores nasais processados por radiação ultravioleta, Maceió-AL, 2019.

Radiação ultravioleta					
Face adesivada					
Tempo	Modelo	Área de esterilização	ufc/área	Coloração de Gram	Morfologia
7 dias	1	BID	Incontáveis	+	Cocos
7 dias	3	ASE	Incontáveis	-	Bacilos
7 dias	3	BSD	Incontáveis	+	Bacilos
14 dias	2	ASD	3ufc	+	Cocos
14 dias	2	AID	Incontáveis	+	Cocos
14 dias	2	BSD	2ufc	+	Cocos
14 dias	2	BID	1ufc	+	Cocos
14 dias	3	AIE	Incontáveis	+	Cocos
28 dias	1	ASE	1ufc	+	Cocos
28 dias	3	AID	1ufc	+	Cocos
28 dias	3	ASE	1ufc	+	Cocos

Fonte: Própria autora (2019).

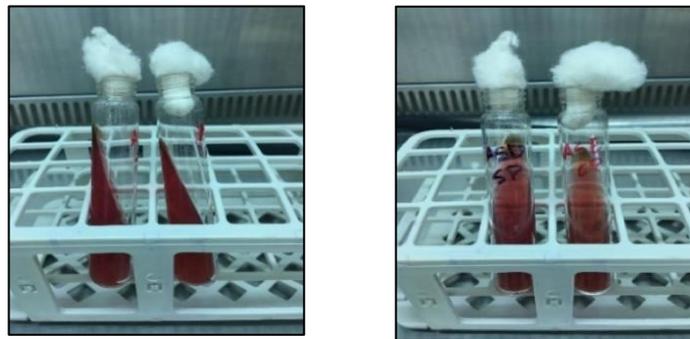
A diferenciação de enterobactérias a partir das bactérias Gram negativas identificadas apontou que tais microrganismos não são fermentadores de lactose e sacarose, e apresentaram-se da seguinte forma, tanto no teste de MacConkey (figura 43) quanto no teste TSI (figura 44):

Figura 43 - Resultados do repique das bactérias Gram negativas no meio MacConkey.



Fonte: Própria autora (2019).

Figura 44 - Resultados da não fermentação das bactérias Gram negativas no teste TSI.



Fonte: Própria autora (2019).

Os protetores nasais processados por formaldeído apresentaram crescimento bacterianos em dois tempos de armazenamento, com 7 e 14 dias. Todas a colônias isoladas com variação de uma a incontáveis unidades formadoras de colônia, especificadas segundo o modelo, eram Gram positivas, contudo morfológicamente apresentaram-se em forma de cocos e bacilos, como observado nos resultados das tabelas 9 e 10:

Tabela 9 - Microrganismos identificados na face não adesivada dos protetores nasais processados por formaldeído, Maceió-AL, 2019.

Tempo	Modelo	Formaldeído		
		ufc/modelo	Coloração de Gram	Morfologia
7 dias	1	1ufc	+	Cocos
7 dias	2	2ufc	+	Cocos
14 dias	2	Incontáveis	+	Bacilos

Fonte: Própria autora (2019).

Tabela 10 - Microrganismos identificados na face adesivada dos protetores nasais processados por formaldeído, Maceió-AL, 2019.

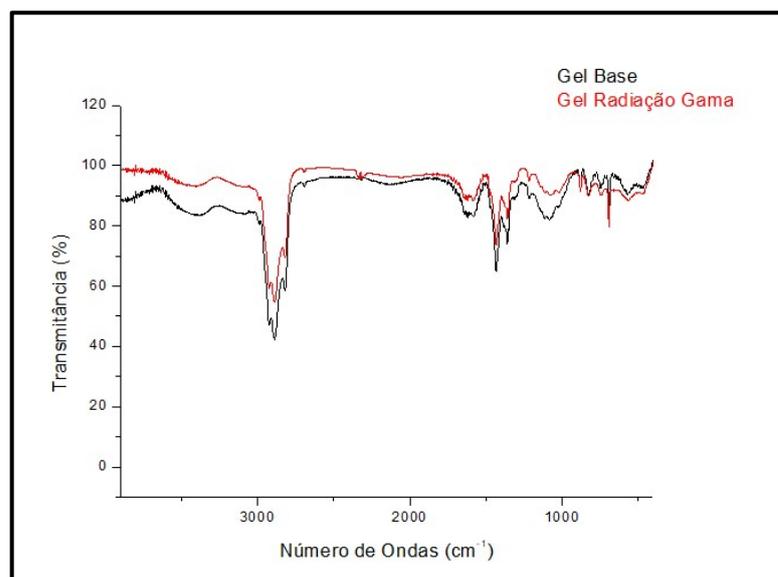
Formaldeído				
Face adesivada				
Tempo	Modelo	ufc/modelo	Coloração de Gram	Morfologia
7 dias	2	1ufc	+	Bacilos
7 dias	3	1ufc	+	Bacilos
14 dias	2	Incontáveis	+	Bacilos

Fonte: Própria autora (2019).

Após os resultados microbiológicos, apresentados, iniciou-se a avaliação da estabilidade do hidrocoloide, uma vez que o reprocessamento do material poderia interferir nas propriedades de seus constituintes e conseqüentemente influenciar no alcance da proteção da pele nasal do RN. Para esta etapa considerou-se apenas os protetores nasais de hidrocoloide reprocessados por radiação gama, que seguiram mantendo excelentes resultados nos testes realizados.

A avaliação da estrutura química do material dos protetores nasais desenvolvidos, por espectroscopia de infravermelho, não indicou alterações estruturais decorrentes do reprocessamento por radiação gama como observado o comportamento das curvas do gel base (hidrocoloide comercializado e processado uma única vez) e do gel radiação gama (hidrocoloide reprocessado por radiação gama), no gráfico 6.

Gráfico 6 - Comparação das curvas de comportamento dos constituintes do gel base (hidrocoloide comercializado) e gel radiação gama (hidrocoloide reprocessado por radiação gama).

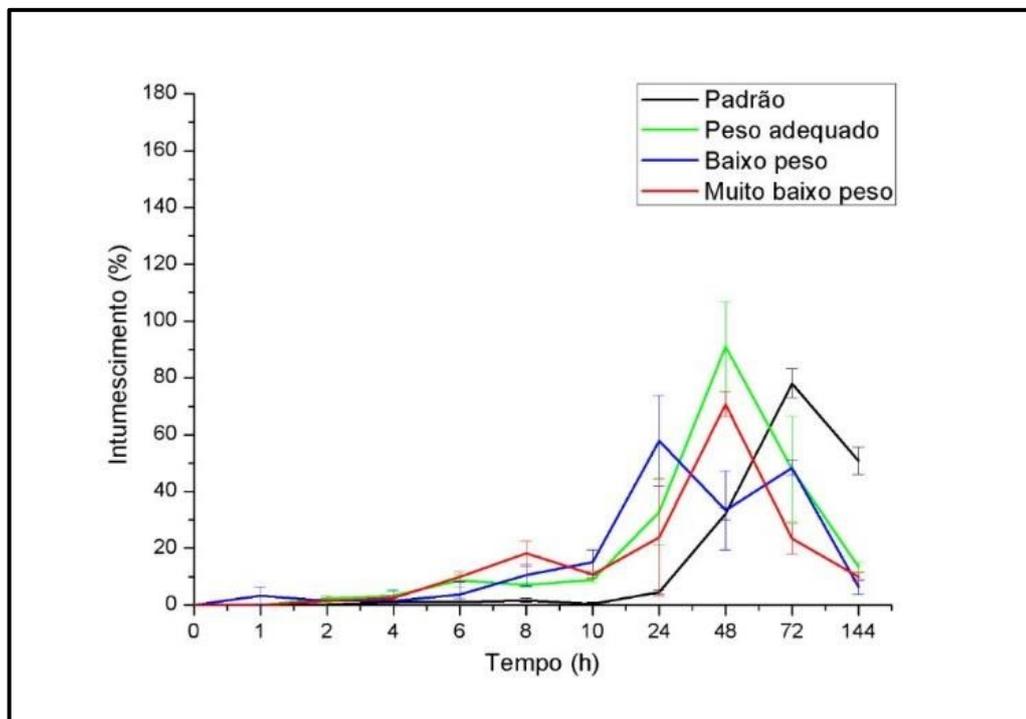


Fonte: Própria autora (2019).

A realização do ensaio de absorção permitiu verificar o comportamento de intumescência dos protetores nasais de hidrocoloide reprocessados por radiação gama, quando comparados a amostras consideradas padrão, submetidas a um único processo de esterilização.

Foi possível verificar um comportamento de intumescimento semelhante nos quatro tipos de amostras (padrão, protetor nasal 1, 2, e 3), nos meios aquoso (gráfico 7) e solução fisiológica (gráfico 8). Contudo, como há claramente uma diferença na área total das amostras, isto resulta em diferentes tempos para o alcance do platô com a saturação de absorção. Vale, ainda, ressaltar que os protetores nasais por se apresentarem em formatos específicos com cortes periférico e central tiveram um início de absorção mais rápida, uma vez que a carboximetilcelulose tornou-se mais exposta ao meio em relação a amostra padrão que apresentou formato retangular.

Gráfico 7 - Variação de intumescimento em água destilada apresentada em percentagem de acordo com cada tempo de pesagem do material para cada tamanho, em comparação com a amostra padrão.

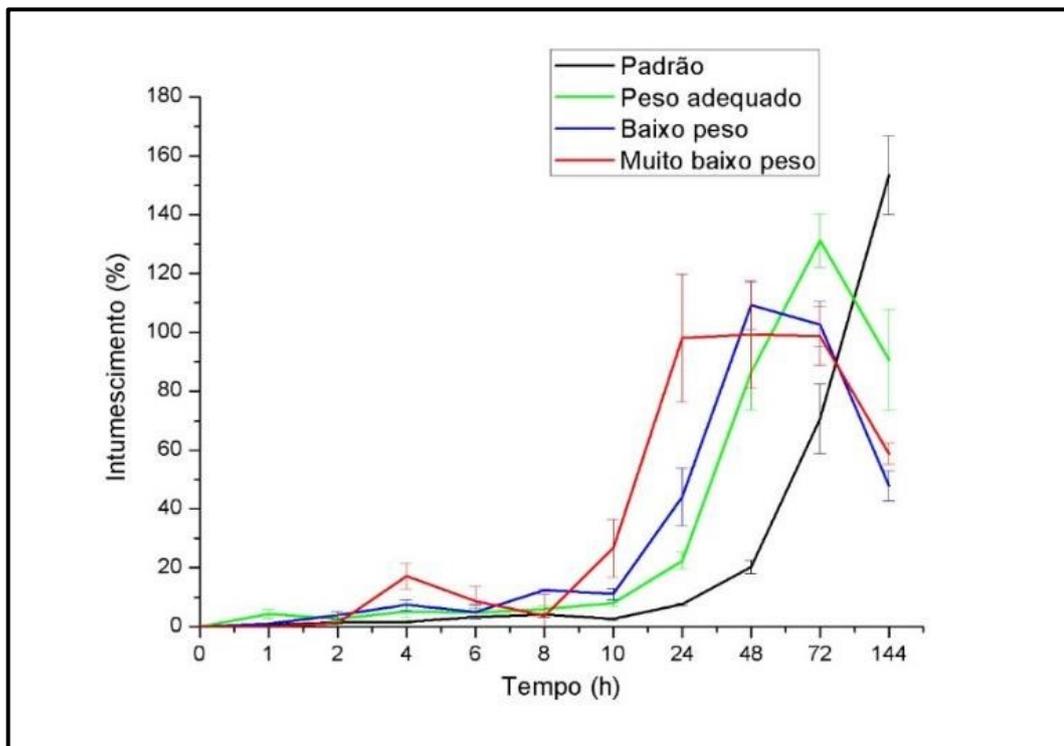


Fonte: Própria autora (2019).

No gráfico 7, amostras em meio aquoso, verifica-se início de absorção a partir de 10h horas, contudo só houve diferença estatisticamente significativa ($p < 0,05$) para as amostras de protetores nasais baixo peso e muito baixo peso com 24 horas, e com 48 horas para a amostra

de protetor nasal peso adequado e amostra padrão quando analisada a significância de absorção de cada amostra entre os tempos do ensaio (tabela 11). Verifica-se também uma degradação a partir do gráfico 6, com 48 horas para os grupos com peso adequado e de muito baixo peso, e para os demais somente com 72 horas.

Gráfico 8 - Variação de intumescimento em solução fisiológica apresentada em percentagem de acordo com cada tempo de pesagem do material para cada tamanho, em comparação com a amostra padrão.



Fonte: Própria autora (2019).

No gráfico 8, verifica-se que as amostras em meio solução fisiológica apresentaram absorção a partir de 10 horas de exposição, contudo há diferença estatisticamente significativa ($p < 0,05$) com 24h para as amostras baixo peso e muito baixo peso, e com 72h e 48h ($p < 0,05$) para as amostras padrão e peso adequado, respectivamente, analisadas durante os tempos (tabela 11). A degradação para o meio pode ser verificada, através do gráfico 7, com 72 horas para os grupos com peso adequado, baixo peso e muito baixo peso, uma vez que o grupo padrão mantém o aumento da taxa de intumescimento com a absorção do meio.

A tabela 11, permite compreender também que houve uma maior percentagem de absorção máxima para as amostras em meio solução fisiológica quando comparada com o meio aquoso. Sendo representados o desvio padrão e o tempo correspondente para tal variação em

cada amostra considerada.

Tabela 11 - Análise estatística das amostras nos meios aquosos e solução fisiológica.

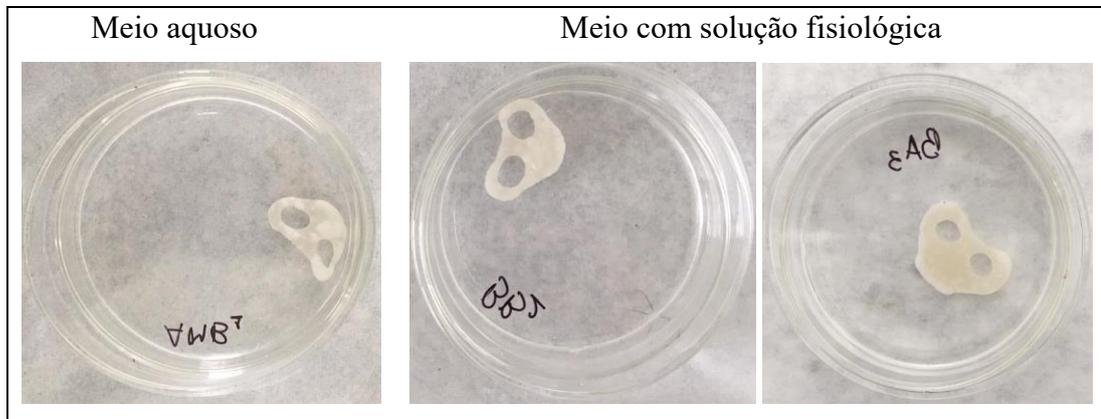
Meio	Amostra	% Absorção máx. (tempo)	Desvio Padrão	Valor de p* (tempo)
Água destilada	Padrão	78,049 (72h)	± 5,015	0,00018 (48h)
	Peso adequado	90,972 (48h)	± 15,731	0,00017 (48h)
	Baixo peso	57,813 (24h)	± 15,998	0,0011 (24h)
	Muito baixo peso	70,760 (48h)	± 4,363	0,00019 (24h)
Solução fisiológica	Padrão	153,364 (144h)	± 13,305	0,00018 (72h)
	Peso adequado	131,190 (72h)	± 9,098	0,00018 (48h)
	Baixo peso	109,217 (48h)	± 8,008	0,00019 (24h)
	Muito baixo peso	99,363 (48h)	± 18,290	0,00020 (24h)

Fonte: Própria autora (2019).

* Tukey's pairwise comparisons

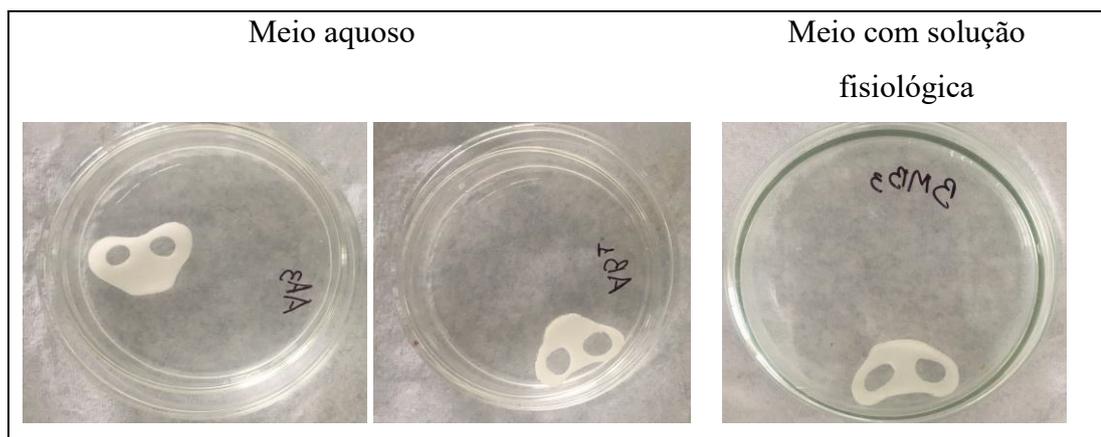
Quanto a apresentação dos materiais durante o tempo de pesagem foi verificada que com 24h de pesagem houve heterogeneidade da coloração, especialmente da periferia para o centro, com branqueamento dessa área, em virtude da absorção do meio (quadro 8). Essa evolução foi verificada até as 72h de acompanhamento (quadro 9), quando as amostras já se apresentavam com coloração branca, menos adesivadas na face correspondente, e alguns tamanhos com degradação para o meio, verificada através do peso pois não era visível a olho nu (quadro 9).

Quadro 8 - Apresentação dos protetores nasais após 24h submersos nos meios, durante ensaio de absorção.



Fonte: Própria autora (2019).

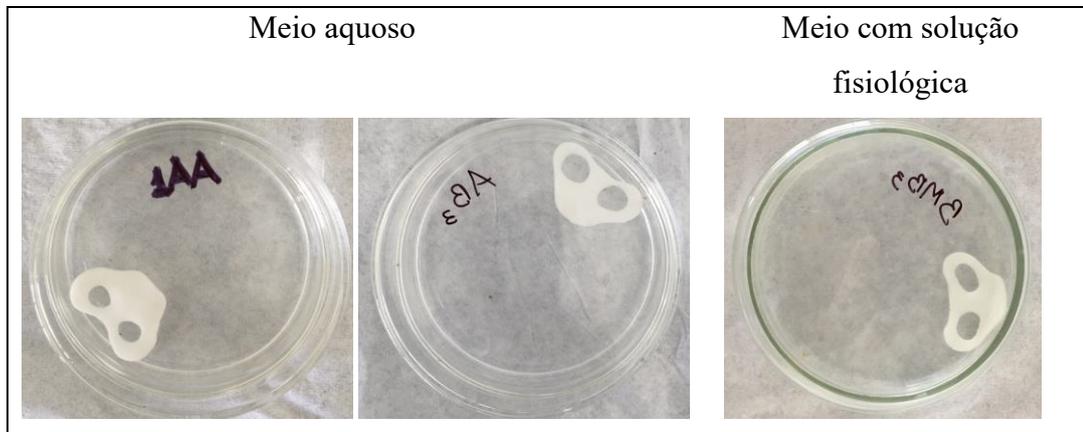
Quadro 9 - Apresentação dos protetores nasais após 72h submersos nos meios, durante ensaio de absorção.



Fonte: Própria autora (2019).

Com 144h foi possível verificar não apenas uma evolução das alterações mencionadas acima, como o aumento significativo do tamanho das amostras, que por sua vez alcançaram a saturação de absorção em ambos os meios, e a camada externa fina e transparente, de poliuretano, descolava do material com facilidade (quadro 10).

Quadro 10 - Apresentação dos protetores nasais após 144h submersos nos meios, durante ensaio de absorção.



Fonte: Própria autora (2019).

5.3 Projeto detalhado

Desenvolveu-se três protetores nasais com formato anatômico, confeccionados de hidrocoloide, e dimensionados em:

- **Protetor nasal classificação 1** - 0,411 cm de largura da columela, e 1,152 cm de distância da linha média columelar a asa do nariz direita ou esquerda, com largura nasal de 2,304 cm, área do introito nasal direito e esquerdo medindo 0,20 cm;
- **Protetor nasal classificação 2** - 0,37 cm de largura da columela, e 1,11 cm de distância da linha média columelar a asa do nariz direita ou esquerda, com largura nasal de 2,23 cm, área do introito nasal direito e esquerdo medindo 0,20 cm;
- **Protetor nasal classificação 3** - 0,35 cm de largura da columela, e 1,03 cm de distância da linha média columelar a asa do nariz direita ou esquerda, com largura nasal de 2,06 cm, e introitos nasais direito e esquerdo medindo 0,14 cm

Estes protetores nasais de hidrocoloide têm esterilidade segura através do reprocessamento por radiação gama a uma dose de 15 kGy, com manutenção da propriedade de absorção em meio aquoso e de solução fisiológica, e preservação de seus constituintes mesmo após o reprocessamento.

6 DISCUSSÃO

A palavra inovação relaciona-se ao ato de inovar, fazer algo novo, em um mundo em que o processo de mudança é bastante presente. Uma das dimensões na qual a palavra inovação aparece com maior frequência é a relacionada à produção de novos produtos ou processos intensivos em conhecimento. Esta dimensão guarda relação com os desenvolvimentos científicos e tecnológicos, razão pela qual se utiliza o termo Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I) para descrever os principais elementos que caracterizam o processo dinâmico que está impactando profundamente a economia, a sociedade e o meio-ambiente (FUCK; VILHA, 2012).

A forma e o grau com que a inovação tecnológica gera mudança, resulta nas classificações de tecnologia incremental ou radical. Esta, refere-se à introdução de produtos, serviços ou processos totalmente novos no mercado (FUCK; VILHA, 2012). Uma tecnologia incremental está relacionada aos aperfeiçoamentos contínuos e graduais de produtos, serviços ou processos já existentes. A importância do seu desenvolvimento converge para o que Vilha (2010) ressalta sobre este tipo de tecnologia – processo mais dinâmico e de acelerada geração, que preenche de forma contínua as mudanças no mercado, o que caracteriza o processo de desenvolvimento dos protetores nasais.

Não foram encontrados estudos científicos que citam protetor nasal com formato anatômico, e/ou estudos de correlação entre tipo/ uso de protetor nasal, o que demonstra uma lacuna nesse contexto de cuidado ao RN em uso de pronga. Esta lacuna, quanto ao formato do protetor nasal, pode ser verificada através do estudo de Medeiros; Carvalho; Soriano (2012), onde apenas 5/61 (8,2%) instituições utilizam protetor nasal no formato “focinho de porco”, as demais não souberam apontar a forma utilizada. Nascimento, Ferreira, Coutinho et al. (2009) em consonância, ao analisar o tipo de proteção nasal utilizada em uma instituição de assistência materna de alto risco no estado de Alagoas, verificou que 59 (40,14%) RN apresentavam “pedaços”, enquanto 83 (56,46%) RN possuíam proteção do tipo “focinho de porco”. Verifica-se, na prática, a adoção de formatos inespecíficos, com o corte artesanal.

Os protetores nasais foram confeccionados em três modelos, segundo o gráfico da caderneta da criança (WHO, 2006), com reimpressão atualizada pelo Ministério da Saúde versão 2017, correlacionados as três classificações de peso e idade gestacional do RN, que os diferenciam dos demais protetores nasais já comercializados para o mesmo fim. Os diferentes dimensionamentos dos introitos nasais nos três modelos de protetores sugerem uma melhor

adaptação as prongas que são disponibilizadas no mercado em diferentes tamanhos, e confere características individuais a cada modelo de protetor nasal. A ANVISA (s.d.) apresenta uma variação de tamanhos de pronga que vai de 00, 0, 1, 2, 3, 4, 5, de acordo com o peso do RN.

A literatura clássica neonatal, assim como a ANVISA (2017), ao se relacionar modalidade de oxigenoterapia e nCPAP, cita como recomendação para a proteção da pele nasal, com pouca especificidade, o hidrocoloide. Outros estudos referem, mais frequentemente, a utilização de protetores nasais de forma não padronizada quanto ao material, por vezes o esparadrapo e micropore (MEDEIROS; CARVALHO; SORIANO, 2012).

O hidrocoloide foi o material adotado para a produção dos protetores neste estudo. Este material é utilizado para o cuidado com estoma, com patente registrada em 1967, mas o seu uso no tratamento de lesões cutâneas ocorreu apenas na década de 80 (PINHEIRO; BORGES; DONOSO, 2013). Consiste de polisorbutileno, carboximetilcelulose sódica, gelatina e pectina. Este material absorve o fluido da lesão transformando-o em gel (HEYNEMAN, BEELE; VANDERWEE et al., 2008). Há um maior interesse dos pesquisadores a respeito do uso da placa de hidrocoloide no tratamento de lesão aguda e crônica de diversas etiologias (MANDELBAUM; SANTIS; MANDELBAUM, 2003).

Os seus benefícios são conhecidos a partir de estudos não apenas para a prevenção (NUNES; CASTRO; MOTTA et al., 2012) quanto para a minimização da severidade das lesões cutâneas (ROCHA; MIRANDA; ANDRADE, 2006; GOMES; REIS; GOMES, 2017). Além da facilidade de aplicação, conforto, diminuição da dor e não-exigência de trocas frequentes (VERMEULEN; UBBINK; GOOSSEN, 2005).

O hidrocoloide utilizado é comercializado em placas embaladas individualmente, e esterilizadas por radiação gama, como especificado pelo fabricante, para uso único. Em uma única placa de hidrocoloide foi possível o corte de 28 protetores nasais. Para isso o material foi desembalado e o manuseio gerou perda de esterilidade e conseqüentemente uma possível contaminação, o que limitaria a sua utilização após o corte, uma vez que o produto foi desenvolvido para ser utilizado em RN com significativa susceptibilidade a infecções (CUNHA; MENDES; BONILHA, 2002; HAHN, 2003). Este grupo, especialmente os prematuros de baixo peso, apresenta imatura barreira epidérmica que diminui significativamente a defesa contra a excessiva proliferação microbiana (FERNANDES, OLIVEIRA; MACHADO, 2011), vulnerabilidade potencializada durante período de hospitalização.

Foi necessário então, escolher um método de esterilização seguro e eficaz que preservasse a qualidade do hidrocoloide após reprocessamento. Essa qualidade é definida pela

Anvisa (2017) como a eficácia e a funcionalidade necessária do produto, após repetido processo de esterilização.

Nesta fase, buscou-se evidências científicas que respaldasse o reprocessamento do hidrocoloide pelo método mais adequado para esterilização. Contudo, como é considerado um material de uso único, supõe-se que não haveria interesse por parte de pesquisadores avaliar e recomendar o reprocessamento. Ressalta-se que o material utilizado para confecção dos protetores nasais confeccionados foi apenas manuseado para corte.

Nesse sentido, considerou-se o reprocessamento dos protetores nasais de hidrocoloide confeccionados, embasado pelas ressalvas da Anvisa (2016) que expõe: os dizeres “uso único”, “o fabricante recomenda o uso único” ou símbolos internacionais e dizeres em outras línguas não significam o enquadramento automático do produto como não passível de processamento. E sim, segundo a normatização brasileira (ANVISA, 2016) o reprocessamento deve ser considerado de acordo com o tipo de produto, modelo e material.

Em consonância, estudo realizado por Neto, Graziano, Padoveze et al. (2010) que buscou verificar a eficácia de reprocessamento de produto para a saúde por métodos a baixa temperatura, ressalta a preocupação diante das recomendações “uso único” pelos fabricantes, uma vez que diante dos resultados alcançados: ausência de qualquer diferença quanto a esterilização entre dispositivos indicados para reutilização ou para uso único pelos fabricantes, sugere que tal rotulagem seja determinada exclusivamente pelo fabricante, sem a obrigatoriedade de demonstrar evidência científica para a escolha por quaisquer dessas designações.

A termo sensibilidade (KULICKE; KULL; KULL et al., 1996) do hidrocoloide resulta em alterações de suas propriedades a altas temperaturas devido à dilatação térmica nos processos de esterilização convencionais. Foram considerados inicialmente, métodos de esterilização por radiação, e dois métodos de esterilização por baixa temperatura, Plasma de Peróxido de Hidrogênio e VBTF, estes são os mais recomendados para esterilização de materiais termosensíveis no meio hospitalar (SOBECC, 2017).

Com o reprocessamento dos protetores nasais por estes métodos, os testes microbiológicos foram realizados em gabinete de fluxo laminar, com o objetivo de reduzir o perigo de inalação e a contaminação do operador e do ambiente (SANGIONI; PEREIRA; VOGEL et al., 2013). Associou-se ainda, a utilização dos materiais de proteção individual para a segurança e controle de esterilidade durante o manuseio e realização dos testes, afastando um viés frente a possível constatação de contaminação dos protetores.

A utilização dos métodos a baixa temperatura (plasma peróxido de hidrogênio e VBTF)

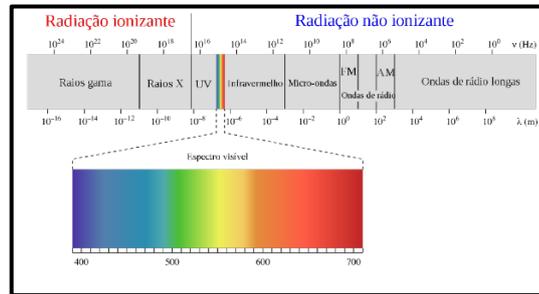
resultou em alterações significativas quanto a homogeneidade do material, apesar de serem recomendados para esterilização de materiais sensíveis a temperatura. Estas alterações podem estar relacionadas a ação térmica nas ligações dos constituintes do material. Especialmente o reprocessamento por VBTF, também apresentou baixa eficácia quanto a esterilidade do material nos dois tempos intermediários de armazenamento, de 7 e 14 dias, com crescimento bacteriano tanto na face não adesivada quanto na adesivada do protetor nasal. Sugere-se que essa ineficácia pode estar relacionada a esterilização aleatória dos protetores devido a formação de microbolhas durante o processamento, já que não há estudos que comprovem sua ação neste tipo de material.

Quanto a distribuição de crescimento de bactérias, no método por VBTF, por modelo do protetor, observa-se uma heterogeneidade durante o tempo de armazenamento. Negativou o crescimento apenas no dia zero para todo os modelos na face não adesivada e adesivada, e para os tamanhos 3, face não adesivada, e tamanho 1, face adesivada, nos quatro tempos de armazenamento. Verifica-se, um comportamento aleatório de crescimento de bactérias, o que parece não está relacionada ao tempo de armazenamento e, portanto, não foi considerado um método adequado para o reprocessamento dos protetores nasais de hidrocoloide.

O reprocessamento pelo plasma de peróxido de hidrogênio, apesar das alterações macroscópicas acarretadas no material, como já discutido a cima, negativou para crescimento bacteriano nos três modelos de protetores nasais e nos tempos de acompanhamento. O fato de ter sido um método que não alcançou sucesso na qualidade do material e esterilidade simultaneamente após o reprocessamento resultou na exclusão deste método para o reprocessamento dos protetores nasais de hidrocoloide.

Os protetores nasais que não apresentaram alterações das características macroscópicas foram aqueles submetidos a ação da irradiação, denominada como o processo de aplicação de energia radiante a um alvo qualquer, como por exemplo, um artigo/produto ou uma embalagem (INGRAM; ROBERTS, 1971). Os métodos considerados no estudo foram a radiação não ionizante do tipo UV e radiação ionizante do tipo gama, que se distinguem por esta apresenta energia suficiente para ionizar átomos e moléculas e ondas eletromagnéticas com maior poder de penetração. São métodos considerados atóxicos e compatíveis com produtos termosensíveis.

Figura 45 - Espectro eletromagnético com apresentação das regiões de radiações ionizantes e não ionizantes.



Fonte: Imagem da internet < <https://www.todamateria.com.br/espectro-eletromagnetico>>.

A radiação UV corresponde a 9% de toda energia solar que alcança a superfície da terra. Caracteriza-se por emissão de ondas que variam de 200 a 400 nm e de frequência maior que a luz visível. É denominada ultravioleta, pois o violeta é a cor de maior frequência que a visão humana consegue enxergar. Pode ser classificada em três tipos: UVA: têm um comprimento de onda de 320 a 400 nm e são os de maior incidência na superfície terrestre, UVB: com comprimento de onda na faixa de 280 a 320 nm, e UVC: apresentam um comprimento de onda menor que 280 nm. Através de fontes artificiais, a radiação UVC é aplicada na esterilização de superfícies em áreas críticas hospitalares, especialmente nas quais há risco de contaminação com bactérias multirresistentes e *Clostridium difficile* (PSALTIKIDIS, 2016).

A ação germicida da luz UV está relacionada a danos no conteúdo genético dos organismos. Sobressai nesse quesito os ácidos nucleicos, que são os mais importantes absorvedores de energia da luz no comprimento de onda na faixa de 240 a 280 nm (WERF, 1995), uma vez que, por serem absorvidas pelos DNA e RNA, onde estão informações de reprodução, provocam o rompimento de cromossomo, mutações genéticas e inativação de enzimas e, conseqüentemente, a morte da célula. Entre os fatores interferentes nesta ação segundo Cheremisinoff (1995) e Cardoso (2007) estão a dose que se refere a potência radiante das lâmpadas e tempo de exposição suficiente.

O reprocessamento dos protetores nasais de hidrocoloide por radiação ultravioleta apesar de ter conferido a qualidade material a olho nu, sem deformação do modelo e alteração do material, apresentou crescimento bacteriano de forma aleatória, sem nenhuma prevalência de área ou região na qual os protetores foram irradiados. Negativou o crescimento bacteriano para todos os modelos de protetores apenas no dia do processamento, e para os quatro tempos de armazenamento no modelo 1, face não adesivada, sem identificação de fator relacionado a este comportamento.

Quanto as áreas de reprocessamento no gabinete de fluxo laminar, verificou-se também crescimento aleatório sem relação íntima a disposição dos protetores nasais nas duas zonas e entre os tempos de acompanhamento. Com sete dias de armazenamento foi verificado crescimento bacteriano nos protetores nasais modelos 1 e 3, de forma predominante na face adesivada, especialmente aqueles processados nas áreas superior e inferior do lado direito da zona B demarcada. Após 14 dias do reprocessamento, verificou-se crescimento bacteriano nos modelos 2 e 3, também na face adesivada dos protetores, quando processados especialmente, na área inferior da zona A. Já com 28 dias de armazenamento, houve predominância de crescimento na face não adesivado do protetor modelo 3.

Segundo as especificações do modelo de gabinete de fluxo laminar utilizado, haveria comprimento de onda adequado para a ação germicida esperada, uma vez que lâmpada de 40 W de potência gera onda de alcance com pico de 253.7 nm, o que estaria dentro do intervalo necessário já estudado para este fim, embasado pelo estudo de Cardoso (2007) que verificou que as irradiações ultravioletas na faixa de 210 e 330 nm são mais eficientes como germicidas.

Contudo, a quase unanimidade de contaminação dos protetores, apenas com variações quantitativas de unidades formadoras de colônia, pode estar relacionada ao alcance da penetração da luz ultravioleta verificado no estudo de Alexandre, Faria e Cardoso (2008), sobre a avaliação da radiação UV frente a esterilização de embalagens plásticas, que relacionou a fácil absorção das ondas por partículas sólidas na superfície da embalagem. Assim, os microrganismos podem ser protegidos, provocando o chamado efeito sombra (REUTER, 1993). Este fato pode ter interferido na eficácia do método, uma vez que os protetores nasais precisaram ser submetidos a radiação UV embalados individualmente no papel grau cirúrgico para a segurança da esterilidade após processamento.

Diferentemente ocorreu no processo de esterilização por radiação gama. Esta consiste na exposição dos produtos à ação de ondas eletromagnéticas geradas a partir de fontes de Cobalto 60, e por ser um processo físico a frio, tem sido amplamente utilizada em países em desenvolvimento para esterilização dos produtos de saúde (SILVA; SILVA; AQUINO, 2014). Suas ondas eletromagnéticas possuem grande poder de penetração, inclusive atravessa o invólucro dos materiais embalados em não tecido ou papel grau cirúrgico e não danifica o material submetido ao processo, assim os organismos podem ser alcançados onde quer que estejam, o que garante a total eficácia do processo (ITYANAGUI, 2013).

Sua ação esterilizante processa-se através da alteração da composição molecular das células, as quais sofrem perda ou adição de cargas elétricas (Ionização), ficando carregadas negativamente ou positivamente. A principal interação da radiação na matéria, tem dois efeitos

(SILVA, 2003): os efeitos primários e secundários. Os efeitos primários são a quebra das cadeias de DNA dos microrganismos, e os secundários são a cisão de moléculas de água (radiólise), uma consequência dos efeitos primários. Ao se quebrar o DNA dos microrganismos, eles são destruídos e o produto fica esterilizado.

A aplicação de radiação pode ser dividida em três categorias: dose alta (maior que 10 kGy), dose média (1-10 kGy) e dose baixa (menor que 1 kGy). A escolha da dose a ser utilizada deve ser ajustada a cada tipo de produto, segundo recomendações da *International Organization for Standardization* (ISO) (LAMBERT, 1998). Dispositivos médicos poliméricos quando submetidos à esterilização por radiação, não são afetados pela radiação, não sendo também afetados pela radiação do meio ambiente (natural) durante o processo de esterilização. Muitos polímeros resistem à radiação com doses de até cerca de 25 kGy (AQUINO, 2012).

A dose utilizada para os protetores nasais de hidrocoloide reprocessados por radiação gama foi de 15kGy, definida a partir do tipo de material – polímero de carboximetilcelulose – e da possível exposição a contaminação. Verificou-se ser a dose segura e suficiente para o alcance da esterilidade deste material, pois não houve crescimento de colônias bacterianas em nenhum dos três modelos, seja na face não adesiva ou adesivada durante os tempos de armazenamento.

Apesar do método a cima ter alcançado esterilização eficaz para os protetores nasais de hidrocoloide, buscou-se, ainda, investigar com identificação microbiana daquelas isoladas nos protetores nasais que positivaram crescimento através dos demais métodos. Foi realizado o teste de Coloração de Gram e análise microscópica para conhecer os microrganismos que positivaram o material após reprocessamento por VBTF e radiação UV. A propósito, ressalta-se que o crescimento bacteriano ocorreu somente após a cultura dos protetores no dia de reprocessamento, sendo verificado a partir do segundo tempo de acompanhamento, com 7 dias. Sugere-se que esse comportamento possa estar relacionado ao tempo de geração, que corresponde ao tempo necessário a multiplicação da célula bacteriana que varia de 15 a 20 minutos ou até horas. O tempo de geração depende da espécie bacteriana e das condições ambientais (VIEIRA, 2012).

Identificou-se a presença de bactérias do tipo cocos ou bacilos Gram positivos, nos três modelos de protetores nasais reprocessados por VBTF. A contaminação presente, possivelmente está vinculada a microbiota das mãos que são a principal via de transmissão, pois a pele é um reservatório que abriga diversos microrganismos, como os estafilococos e os micrococos, e os agentes transitórios, como fungos e bactérias aeróbias, formadoras de esporos. As bactérias Gram positivas também podem ser transmitidas e locomovidas pelo ar, quando

aderidos nas partículas de poeira (OLIVEIRA; COSTA; ZOCRATTO et al., 2011).

Entre os microrganismos identificados nas placas que positivaram após o reprocessamento, agora, por radiação UV, sobressaíram os cocos e bacilos Gram positivos, contudo houve crescimento de duas unidades formadoras de colônia em placas distintas que positivaram para Bacilos Gram Negativos (BGN), ambas nos protetores modelo 3. Para tanto, aprofundou-se nos testes para a diferenciação de enterobactérias.

Como demonstrado nos resultados, ambas as colônias bacterianas isoladas não alteraram o meio do TSI e não apresentaram crescimento característico de enterobactérias no meio agar de MacConkey, ou seja, caracterizaram-se como BGN não fermentadoras de lactose. Nesse sentido, tais bactérias seriam as disponíveis e transmitidas também através do próprio manuseio para o corte e por partículas dispersas no ar.

A identificação desses microrganismos, justifica-se pela necessidade de observância sobre os principais microrganismos contaminantes e as formas de transmissão que leva ao desenvolvimento de quadros de pneumonias, meningites, e infecções de feridas e tecidos moles, com evolução até para sepse neonatal. Esta, quando desenvolvida a partir de sétimo dia caracteriza-se como sepse neonatal tardia e está relacionada a problemas que na maioria das vezes podem ser evitados com medidas de prevenção (TOMAZ; NETO; ALMEIDA et al., 2011).

As bactérias Gram negativas, especialmente, apesar de terem sido identificadas em menor quantidade, apresenta um alerta especial para a transmissão da sepse neonatal. No estudo de Sidrim (1999), desenvolvido em Fortaleza-CE, com o objetivo de estudar as características clínico-epidemiológicas da sepse neonatal, apontou que tais microrganismos prevaleceram largamente tanto nos quadros de sepse de origem materna, quanto nos quadros de sepse de origem hospital, representando um elevado risco de óbito neonatal.

Esta associação foi verificada no estudo de Tragante, Ceccon, Falcão et al. (2008) que apontou uma mortalidade de 43% entre os 84 RN com sepse diagnosticada e desses óbitos, as hemoculturas mostraram que 67% se deu por contaminação de Gram-negativas. Infere-se que a presença de microrganismos Gram positivos e negativos presentes em protetores nasais podem representar fontes de infecção para o RN, o que demonstra a necessidade de esterilidade dos dispositivos.

Após a avaliação microbiológica dos protetores nasais reprocessados, aprofundou-se nos testes para o conhecimento sobre a estabilidade do material de hidrocoloide após reprocessamento por radiação gama. Através da espectroscopia de infravermelho foi possível verificar a manutenção da estrutura química do material hidrocoloide, composto principalmente

pela carboximetilcelulose (CMC), após comparação estrutural do material processado uma única vez.

A caracterização deste componente pode ser compreendida através do estudo de Capanema, Mansur, Mansur (2016), que fez análise semelhante com hidrogéis de CMC e identificou grupos funcionais a partir de apontamentos nos espectros do infravermelho: na banda 3409 cm^{-1} refere-se ao estiramento axial O-H em ligações hidrogênio intramolecular/intermolecular, na banda 2930 cm^{-1} e 2859 cm^{-1} deformação axial C-H, na banda em 1735 cm^{-1} refere-se à deformação axial COOH, nas bandas em 1326 e 1263 cm^{-1} corresponde à deformação axial C-O, e as bandas em 1122 e 1074 cm^{-1} é devido ao estiramento C-O-C.

A partir desses espectros, observou-se a manutenção da estrutura química do hidrocoloide dos protetores nasais reprocessados por radiação gama a uma dose de 15 kGy. Estudo semelhante que avaliou os efeitos na estrutura química de diferentes tipos de sistemas a base de hidrogel, submetidos a esse mesmo método de esterilização, constatou também a preservação dos grupamentos funcionais (GALANTE; GHISLENI; PARADISO et al., 2017). Isso sinaliza a possibilidade de desenvolvimento de novos estudos que verifiquem o reprocessamento por radiação gama de outros produtos para a saúde a base de hidrocoloide que ainda não tenha sido utilizado, a exemplo de rompimento do involucro.

O ensaio de absorção demonstrou que não houve alteração da propriedade de absorção do hidrocoloide após reprocessamento dos protetores nasais por radiação gama em ambos os meios, aquoso e solução fisiológica, contudo houve maior absorção máxima pelas amostras submetidas em meio solução fisiológica. Isto pode ser explicado através da osmolaridade frente a presença de sais que favorecem a maior absorção de água pela carboximetilcelulose (CMC), especialmente mais expostas nas amostras dos protetores nasais.

Quanto ao início do tempo de absorção pode-se relacionar à característica de baixa molhabilidade da CMC, apesar de apresentar elevada afinidade com água, altamente higroscópica, o que resultou no início de absorção para todas as amostras somente a partir de 10 horas, e de forma gradativa da área periférica para a central. A molhabilidade de um material está relacionada com a tendência de um determinado líquido para se espalhar na sua superfície (GALANTE; GHISLENI; PARADISO et al., 2017).

O aumento gradativo dos protetores com a maior absorção de água permitiu avaliar um parâmetro importante quanto a sua utilização na pele para a prevenção ou mesmo retardo da severidade de lesões. O inchaço é avaliado, segundo estudo de Campos (2007), a fim de verificar a manutenção das propriedades do material diante das funções perdidas da pele

lesionada, bem como evitar o acúmulo de líquido que pode favorecer o desenvolvimento de infecção (MATSUDA; SUZUKI; IKADA et al., 1993). Essa questão enfatiza a necessidade da observância pelos profissionais, especialmente da enfermagem, quanto as soluções utilizadas para o cuidado do RN em uso de pronga. O hidrocóide em solução fisiológica apresentou uma maior taxa de intumescimento e tempo mais prolongado para saturação da absorção, o que pode indicar conseqüentemente, um tempo maior para a troca de protetores nasais produzidos com esse material.

Com os testes, portanto, foi possível verificar que os protetores nasais de hidrocóide, reprocessados por radiação gama, apresentam características que contribuem para a segurança e zelo do cuidado prestado ao RN em uso de pronga. Esta tecnologia vem contribuir com o desenvolvimento de produtos adequados e especializados a assistência ventilatória neonatal, especialmente subsidiar as escolhas e intervenções de profissionais de enfermagem quando o fenômeno das tecnologias é pensado sob a ótica da segurança do cliente. Estes aspectos remete a busca pela qualidade da assistência, especialmente em cuidados intensivos, com compromisso ético para com a prevenção danos e eventos adversos (RIBEIRO; SILVA; FERREIRA, 2016).

7 CONCLUSÕES

Foi possível alcançar o aperfeiçoamento dos desenhos anatômico de protetores para RN em uso de pronga, materializados através do corte em placas de hidrocoloide em três formatos e dimensionamentos distintos, ao considerar medidas biométricas da largura da columela, asa do nariz e introitos nasais, a saber: Classificação 1 – peso adequado para IG, Classificação 2 – baixo peso para IG, e Classificação 3 – muito baixo peso para a IG.

A escolha do método de esterilização mais eficaz para o reprocessamento dos protetores nasais de hidrocoloide foi alcançado a partir dos testes microbiológicos das amostras processadas no vapor saturado sob pressão, VBTF; plasma de peróxido de hidrogênio; radiação UV e radiação gama. Este método sobressaiu quanto a sua eficácia para esterilidade dos protetores nasais de hidrocoloide, que demonstrou negatificação microbiana, nos quatro tempos de armazenamento para as três classificações de protetores nasais. Além da manutenção da estrutura química do material e propriedade de absorção verificada em dois meios: aquoso e solução fisiológica.

Os demais métodos apresentaram limitações não apenas para o controle da segurança microbiológica para a utilização dos protetores nasais, com crescimento presente de cocos e bacilos Gram positivos e negativos nas superfícies de ambas as faces dos protetores reprocessados por radiação UV e VBTF, quanto para a manutenção da homogeneidade verificada após análise das características macroscópicas dos protetores submetidos ao método de peróxido de hidrogênio e VBTF. A demais, houve limitações quanto a realização de testes para identificação das espécies dos microrganismos isolados, por indisponibilidade técnico e financeiro.

Entretanto, frente a todas as etapas percorridas para o desenvolvimento dos protetores nasais, alcançou-se uma tecnologia para o cuidado neonatal que oferece subsídios científico e técnico para uma prática de enfermagem qualificada e segura na medida em que se torna conhecido um meio prático para assistir ao RN durante suporte ventilatório, de maneira eficaz e para prevenção de injúrias e iatrogenias nasais.

No entanto, faz-se necessário a continuidade do desenvolvimento tecnológico com a realização do teste de adequação dos protetores nasais de hidrocoloide por classificação de peso dos RN, bem como a avaliação clínica dos protetores nos recém-nascidos em uso de pronga.

REFERÊNCIAS

- ALEXANDRE, F. A.; FARIA, J. A. F.; CARDOSO, C. F. Evaluation of ultraviolet radiation in the sterilization of plastic packaging. **Ciênc. agrotec.**, Lavras, v. 32, n. 5, p. 1524-30, set./out., 2008. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S1413-70542008000500025>>. Acesso em: 5 fev. 2019.
- ANVISA. **Segurança do paciente**. 2016. Disponível em: <<http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/apresentacao>> Acesso em: 08 jan. 2019.
- ANVISA. **Segurança do paciente: Reprocessamento de produto para a saúde**. 2017. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/reprocessamento-de-produto-para-saude-deve-seguir-regra/219201/pop_up?_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_viewMode=print&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_languageId=pt_BR>. Acesso em: 08 jan. 2019.
- ANTUNES, J. C. P.; NASCIMENTO, M. A. L.; GOMES, A. V. O.; ARAUJO, M. C.; CHRISTOFFEL, M. M. Tecnologia coadjuvante no tratamento do recém-nato prematuro (cuidados de enfermagem no uso do cpap nasal). **Enfermeria Globo**, n. 20, 2010. Disponível em: <http://scielo.isciii.es/pdf/eg/n20/pt_docencia4.pdf>. Acesso em: 5 fev. 2019.
- ALCANTARA JR, P. **Espectroscopia Molecular**. Curso Física Moderna II, Departamento de Física, Universidade Federal do Pará, 2002. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/267222966_ESPECTROSCOPIA_MOLECULAR. Acesso em: 5 fev. 2019.
- AQUINO, K. A. S. **Sterilization by Gamma Irradiation**. Prof. Feriz Adrovic (Ed.), ISBN: 978-953-51-0316-5, InTech, 2012. Disponível em: <<https://www.intechopen.com/books/gamma-radiation/sterilization-by-gamma-irradiation>>. Acesso em: 5 fev. 2019.
- ARAÚJO, B. B. M.; ESTEVES, S. X.; CARDOSO, E. S.; MEIRELLES, J. N. L.; DIAS, C. M. B. A enfermagem e os (des) cuidados com a pele do prematuro. **Rev Pesquisa Cuidado é Fundamental**, v.4, n.3, p. 2679-91, set. 2012.
- ARAÚJO, P. T. **Emprego de espectroscopia no infravermelho e métodos quimiométricos para a análise direta de tetraciclinas em leite bovino**. Dissertação em química. Universidade Estadual de Campinas, Instituto de química. 2007. Disponível em: <http://repositorio.unicamp.br/jspui/bitstream/REPOSIP/249309/1/Araujo_TiagoPucca_M.pdf>. Acesso em: 5 fev. 2019.
- ASSOCIAÇÃO DE MEDICINA INTENSIVA BRASILEIRA (AMIB). Evidências da aplicação da VNIPP em neonatologia. São Paulo. s/d. Disponível em: <<https://docplayer.com.br/14506294-Recomendacao-a-vnipp-nos-modos-ventilatorios-bipap-ou-cpap-pode-ser-utilizada-como-metodo-de-suporte-ventilatorio-na-sala-de-parto.html>>. Acesso em: 8 fev. 2019.

Associação Brasileira de pais, familiares, amigos e cuidadores de bebês prematuros, 2014. Disponível em: <<http://prematividade.com>>. Acesso em: 23 jun. 2017.

BARBOSA, A. L.; MARQUES, I. R. Ventilação não-invasiva: implicações para a prática de enfermagem. **Revista de Enfermagem**, v. 4, p. 32-36, 2003. Disponível em: <<https://www.trabalhosfeitos.com/ensaios/Ventila%C3%A7%C3%A3o-N%C3%A3o-Invasiva-Implica%C3%A7%C3%B5es-Para-a-Pr%C3%A1tica/168098.html>>. Acesso em: 8 fev. 2019.

BARBOSA, A. L.; CHAVES, E. M. C.; CAMPOS, A. C. S. Caracterização dos recém-nascidos em ventilação mecânica em uma unidade neonatal. **Rev. RENE**. Fortaleza, v. 8, n. 2, p. 35-40, ago. 2007. Disponível em: <<http://periodicos.ufc.br/rene/article/view/5293>>. Acesso em: 8 fev. 2019.

BEDI, S. 801 N. Third St., Burlington, Iowa 52601. **Nasal Cannula Anchoring Apparatus**. Int. Cl.⁶ ... A61M 15/08; A61M 5/32. E.U.A. Cl.128/207.18; 128/DIG. 26; 604/180. 2 Fev 1995, 7 Mai 1996. United States Patent, EUA. Disponível em: <<https://patents.google.com/patent/US5513635A/en?q=bedi&oq=bedi>>. Acesso em: 17 out. 2018.

BEEVERS, T. R. M. EUA. **Infant Cpap Nasal Cannula Seal**. Int. Cl. A6F 13/15 (2006.01), A6M I5/08 (2006.01). E.U.A. U.S. Cl. 604/391; 128/207.18; 604/389. 14 Fev 2008, 12 Jun 2008. United States Patent, EUA. Disponível em: <<https://patents.google.com/patent/US20080140044A1/en?q=US+2008%2f0140044+A1>>. Acesso em: 17 out. 2018.

BEEVERS, T. R.M.; (EUA); BEEVERS, K.K.M. (EUA). **Infant Friendly Nasal Cpap Canula Seal**. Int. Cl. A6M I6/06 (2006.01). E.U.A. U.S. Cl. 128/207.13. 28 Jun 2010, 29 Dez 2011. United States Patent, EUA. Disponível em: <<https://patents.google.com/patent/US20110315145A1/en?q=US+2011%2f0315145+A1>>. Acesso em: 17 out. 2018.

BHANDARI, V.; BRODSKY, N.; PORAT, R. Improved outcome of extremely low birth weight infants with tegaderm application to skin. **J Perinatol**. v. 25, n. 4, p. 276-9, 2005. Disponível em: <<https://www.nature.com/articles/7211260>>. Acesso em: 17 out. 2018.

BLACK, J.; BAHARESTANI, M. M.; CUDDIGAN, J.; DORNER, B.; EDSBERG, L.; LANGEMO, D. et al. National Pressure Ulcer Advisory Panel's updated pressure ulcer staging system. **Adv Skin Wound Care** v.20, p.269-74, 2007. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17874603>>. Acesso em: 17 out. 2018.

BONFIM, S.F.S.F.; VASCONCELOS, M.G.L.; SOUSA, N.F.C.; SILVA, D.V.C.; LEAL, L.P.L. Lesão de septo nasal em neonatos pré-termo no uso de prongas nasais. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, v. 22, n. 5, p. 826-33, out. 2014. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rlae/v22n5/pt_0104-1169-rlae-22-05-00826.pdf>. Acesso em: 15 out. 2018.

BRASIL. Portaria MS/GM N° 529, 1 de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Brasília – DF, p. 43-4, abr. 2013a. Disponível em: <<http://www.saude.mt.gov.br/upload/controle-infeccoes/pasta2/portaria-msgm-n-529-de-01->

04-2013.pdf>. Acesso em: 15 out. 2018.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Atenção à saúde do recém-nascido: guia para os profissionais de saúde. 2. ed. atual. – Brasília: Ministério da Saúde, v.3, 2014. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/atencao_saude_recem_nascido_v3.pdf. Acesso em: 15 out. 2018.

BRUNHEROTTI, M. A. A.; MERTINEZ, F. E. Influence of body position on the displacement of nasal prongs in preterm newborns receiving continuous positive airway pressure. **Revista Paulista de Pediatria**, v. 33, n. 3, p. 280-5, Sep. 2015. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2359348215000081>>. Acesso em: 01 dez. 2018.

CAMILLO, D. F. **Avaliação tecnológica e clínica de protetores nasais empregados na ventilação não invasiva de recém-nascidos**. Dissertação (Mestrado em engenharia biomédica) – Universidade Tecnológica Federal do Paraná. Curitiba, 2016. Disponível em: <<http://repositorio.utfpr.edu.br/jspui/handle/1/2518>>. Acesso em: 15 out. 2018.

CAMPBELL, E.; PACIFICO, M.D. Columella erosion secondary to nasal prongs in the neonate. **BMJ Case Rep.**, jun. 2016. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27317758>>. Acesso em: 15 out. 2018.

CAMPOS, M. G. N. Desenvolvimento e Caracterização de Membranas de Quitosana para Recobrimento de Feridas e Liberação Controlada de Fármacos. **Tese (Doutorado em Engenharia Química)**. Campina -SP, ago. 2007. Disponível em: <<http://repositorio.unicamp.br/jspui/handle/REPOSIP/267226>>. Acesso em: 5 fev. 2019.

CAPANEMA, N. S. V.; MANSUR, A. A. O.; MANSUR, H. S. **Reticulação de hidrogéis de carboximetilcelulose com ácido cítrico para aplicações biomédicas**. 22º Congresso Brasileiro de Engenharia e Ciência dos Materiais. Natal, 2016. Disponível em: <http://www.metallum.com.br/22cbecimat/anais/PDF/108-007.pdf>. Acesso em: 10 fev. 2019.

CARDOSO, C. F. **Avaliação da esterilização de filme de polietileno com peróxido de hidrogênio e radiação ultravioleta**. 2007. Dissertação (Mestrado em Tecnologia de Alimentos) Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2007. Disponível em: http://bdtd.ibict.br/vufind/Record/CAMP_84320ac2c139da1df96ae1f584569903. Acesso em: 15 out. 2018.

CARMONA, E. V.; COCA, K. P.; VALE, I. N.; ABRÃO, A. C. F. V. Conflito no desempenho do papel de mãe em estudos com mães de recém-nascidos hospitalizados: revisão integrativa. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, v. 46, n.2, p.505-12, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v46n2/a32v46n2.pdf>>. Acesso em: 15 out. 2018.

CHEREMISINOFF, P. N. Handbook of water and Wasterwater treatment technology. Marcel Dekker, INC: Nova York, cap. 12, p. 449-80, 1995. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/book/9780750674980/handbook-of-water-and-wastewater-treatment-technologies>>. Acesso em: 15 out. 2018.

COLLINS, C. L.; BARFIELD, C.; HORNE, R. S. C.; DAVIS, P. G. A comparison of nasal trauma in preterm infants extubated to either heated humidified high-flow nasal cannulae or nasal continuous positive airway pressure. **European Journal of Pediatrics**, v. 173, n. 2, p. 181-6, 2014. Disponível em: < <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00431-013-2139-8>>. Acesso em: 15 out. 2018.

CRUVINEL, F. G.; PAULETTI, C. M. Formas de atendimento humanizado ao recém-nascido pré-termo ou de baixo peso na unidade de terapia intensiva neonatal: uma revisão. **Caderno de Pós-Graduação em Distúrbios do Desenvolvimento**, v. 9, n. 1, p. 102-25, 2009. Disponível em: < <http://editorarevistas.mackenzie.br/index.php/cpgdd/article/view/11162>>. Acesso em: 15 out. 2018.

CUNHA, M. L. C.; MENDES, E. N. W.; BONILHA, A. L. L. O cuidado com a pele do recém-nascido. **Rev Gaúcha Enferm**, v. 23, n. 2, p. 6-15, 2002. Disponível em: < <https://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/23502/000347396.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 15 out. 2018.

CUNHA, M.L.C.; PROCIANOY, R.S. Banho e colonização da pele do pré-termo. **Rev Gaúcha Enferm.**, v. 27, n. 2, p. 203-8, 2006. Disponível em: < <https://seer.ufrgs.br/RevistaGauchadeEnfermagem/article/view/4597>>. Acesso em: 15 out. 2018.

DALPEZZO, N. K. Nursing care: a concept analysis. **Nursing Forum**; v. 44, n. 4, p. 256-64, 2009. Disponível em: < <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/j.1744-6198.2009.00151.x>>. Acesso em: 15 out. 2018.

DARMSTADT, G.L.; DINULOS, J.G. Neonatal skin care. **Pedriatr Clin North Am**; v. 47, n.4, p.757-82, ago. 2000. Disponível em: < <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S003139550570239X?via%3Dihub>>. Acesso em: 15 out. 2018.

DUARTE, E. D.; SENA, R. R.; XAVIER, C. C. Processo de trabalho na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal: construção de uma atenção orientada pela integralidade. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v.43, n.3, p. 647-654, 2009. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0080-62342009000300021>. Acesso em: 15 out. 2018.

European Pressure Ulcer Advisory Panel. **Prevention and treatment of pressure ulcers: quick reference guide**. Washington DC: National Pressure Ulcer Advisory Panel; 2 ed., 2014. Disponível em: < <https://www.npuap.org/wp-content/uploads/2014/08/Updated-10-16-14-Quick-Reference-Guide-DIGITAL-NPUAP-EPUAP-PPPIA-16Oct2014.pdf>>. Acesso em: 15 out. 2018.

FERNANDES, J. D.; OLIVEIRA, Z. N.; MACHADO, M. C. Children and newborn skin care and prevention. **An Bras Dermatol.**, v. 86, n. 1, p. 102-10, 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/abd/v86n1/v86n1a14.pdf>. Acesso em: 15 out. 2018.

FISCHER, C.; BERTELLE, V.; HOHLFELD, J.; FORCADA-GUEX, M.; STADELMANN-DIAW, C.; TOLSA, J.F. Nasal trauma due to continuous positive airway pressure in neonates. **Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.**, v. 95, n. 6, p. 447-51, 2010. Disponível em: <

<https://fn.bmj.com/content/95/6/F447.long>>. Acesso em: 15 out. 2018.

FONTENELE, F. C.; PAGLIUCA, L. M. F.; CARDOSO, M. V. L. Cuidados com a pele do recém-nascido: análise de conceito. **Rev. Esc. Anna Nery**; v.16, n.3, p. 480-5, sep. 2012. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/ean/v16n3/08.pdf>>. Acesso em: 15 out. 2018.

FRANCO, J. B.; BARQUETTE, N. M.; JALES, S. M. C. P.; ZAMBON, C. E.; GUARDIEIRO, P. R.; MATIAS, D. T. et al. Utilização de protetores bucais em pacientes internados na unidade de terapia intensiva: proposta de protocolo. **Arq Med Hosp Fac Cienc Med Santa Casa São Paulo**, n. 60, p.:85-90, 2015. Disponível em: < <http://arquivosmedicos.fcmsantacasasp.edu.br/index.php/AMSCSP/article/view/155>>. Acesso em: 15 out. 2018.

FUCK, M. P.; VILHA, A. M. Inovação tecnológica: da definição à ação. **Contemporâneos: Revista de artes e humanidades**, n. 9, 2012. Disponível em: < <https://revistacontemporaneos.com.br/n9/dossie/inovacao-tecnologica.pdf>>. Acesso em: 15 out. 2018.

FUJII, K.; SUGAMA, J.; OKUWA, M.; SAMADA, H.; MIZOKAMI, Y. Incidence and risk factors of pressure ulcers in seven neonatal intensive care units in Japan: a multisite prospective cohort study. **Int Wound J**; v.7, n.5, p.323-8, oct. 2010. Disponível em: < <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/j.1742-481X.2010.00688.x>>. Acesso em: 15 out. 2018.

GALANTE, R.; GHISLENI, D.; PARADISO, P.; ALVES, V.D.; PINTO, T.J.A.; COLAÇO, R. et al. Sterilization of silicone-based hydrogels for biomedical application using ozone gas: Comparison with conventional techniques. **Materials Science and Engineering**; v. 78, p. 389-97, 2017. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28575999>>. Acesso em 15 out. 2018.

GOMES, C. T. F.; MALVÃO, M. M. **Ventilação não invasiva em UTI neonatal: revisão bibliográfica**. Trabalho de conclusão de curso de fisioterapia. Pindamonhangaba - SP, 2015. Disponível em: < <http://www.bibliotecadigital.funvicpinda.org.br:8080/jspui/bitstream/123456789/352/1/GomesMalvao.pdf>>. Acesso em: 15 out. 2018.

GOMES, T. A. M.; REIS, J. C.; GOMES, W. F. Prevalência de lesão de septo nasal em recém-nascidos assistidos na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal de um hospital do Município de Caratinga-MG. **Revista de Ciências**, v. 8, n. 2, 2017. Disponível em: < <http://bibliotecadigital.unec.edu.br/ojs/index.php/revistadeciencias/article/viewFile/503/600>>. Acesso em: 12 fev. 2019.

GOULART, A. L. **Caracterização da População Neonatal**. In: KOPELMAN, B. I. et al. Diagnóstico e Tratamento em Neonatologia. São Paulo: Atheneu, 2004.

GÜNLEMEZ, A.; ISKEN, T.; GÖKALP, A. S.; TÜRKER, G.; ARISOY, E. A. Effect of silicon gel sheeting in nasal injury associated with nasal CPAP in preterm infants. **Indian Pediatr.** v.47, n.3, 2010. Disponível em: <https://www.indianpediatrics.net/mar2010/265.pdf>. Acesso em: 15 out. 2018.

HAHN, A.L.P. **Pele do recém-nascido prematuro**. 2003.

HEYNEMAN, A.; BEELE, H.; VANDERWEE, K.; DEFLOOR, T. A systematic review of the use of hydrocolloids in the treatment of pressure ulcers. **J Clin Nurs**, v. 17, n. 9, p. 1164-73, 2008. Disponível em: < <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/j.1365-2702.2007.02218.x>>. Acesso em: 15 out. 2018.

HIBBARD, J.U.; WILKINS, I.; SUN, L.; GREGORY, K.; HABERMAN, S.; HOFFMAN, M. et al. Respiratory morbidity in late preterm births. **JAMA**, v. 304, n. 4, p. 419-25, jul. 2010. Disponível em: < <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/186299>>. Acesso em: 15 out. 2018.

HUTCHINGS, F. A; HILLIARD, T. N; DAVIS, P. J. Heated humidified high-flow nasal cannula therapy in children. **Arch Dis Child**, v.100, p.571–575, 2015. Disponível em: <https://adc.bmj.com/content/archdischild/100/6/571.full.pdf> Acesso em: ago. 2018.

INGRAM, M.; ROBERTS, T. A. Application of the D- concept to heat treatments involving curing salts. **Journal Food Technology**, v. 6, p. 21-28, 1971. Disponível em: <<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1111/j.1365-2621.1971.tb01589.x>>. Acesso em: 15 out. 2018.

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL (INPI). **Diretrizes de exame de patente de modelo de utilidade**. Diretoria de patentes, p. 1-10, 2012. Disponível em: < http://www.inpi.gov.br/legislacao-arquivo/docs/resolucao_85-13-anexo_diretrizes_mu.pdf>. Acesso em: 04 fev. 2019.

INSTITUTO DE PESQUISA ENERGÉTICAS E NUCLEARES (IPEN). **Radioesterilização**. Disponível em: <https://www.ipen.br/portal_por/portal/default.php>. Acessado em: 22 nov. de 2018.

ITYANAGUI, C. L. **Esterilização de médicos e hospitalares por exposição à radiação gama**. Monografia (Física médica). Centro Universitário da Fundação Educacional de Barretos. 2013. Disponível em: < <https://pt.scribd.com/document/196491613/ESTERILIZACAO-DE-PRODUTOS-MEDICOS-E-HOSPITALARES-POR-EXPOSICAO-A-RADIACAO-GAMA>>. Acesso em: 5 fev. 2019.

JOHNSTON, C.; ZANETTI, N.M.; COMARU, T.; RIBEIRO, S.N.; ANDRADE, L.B.; SANTOS, S. L. I Brazilian guidelines for respiratory physiotherapy in pediatric and neonatal intensive care units. **Rev. Bras Ter Intensiva.**, v. 24, n. 2, p. 119-129, 2012. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/rbti/v24n2/05.pdf>>. Acesso em: 15 out. 2018.

KULICKE, W.M.; KULL, A.H.; KULL, W.; THIELKING, H., ENGELHART, J., PANNEK, J.B. Characterization of aqueous carboxymethylcellulose solutions in terms of their molecular structure and its influence on rheological behavior. **Polymer**, v. 37, n. 13, p. 2723-31, 1996. Disponível em: < https://www.researchgate.net/publication/215537962_Characterization_of_aqueous_carymethylocellulose_solutions_in_terms_of_their_molecular_structure_and_its_influence_on_rheological_behaviour>. Acesso em: 15 out. 2018.

LAMBERT, B.J. ISO radiation sterilization standards. **Radiation Physics and Chemistry**, v. 52, n. 11, 1998. Disponível em: <

- <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0969806X98000255>>. Acesso em: 15 out. 2018.
- LEÃO, E.V.V.; VIEIRA, M.E.B.; PEREIRA, S.A. Perfil da utilização do CPAP na UTI neonatal e o protagonismo do fisioterapeuta. **Revista Movimenta**, v. 6, n. 1, 2013. Disponível em: < <http://www.revista.ueg.br/index.php/movimenta/article/view/6894>>. Acesso em: 15 out. 2018.
- LI, Y.; SEPULVEDA, A.; BUCHANAN, E. P. Late presenting nasal deformities after nasal continuous positive airway pressure injury: 33-year experience. *Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery*. **Oxford**, v. 68, n. 3, p. 339-43, mar 2015. Disponível em: < [https://www.jprasurg.com/article/S1748-6815\(14\)00629-9/fulltext](https://www.jprasurg.com/article/S1748-6815(14)00629-9/fulltext)>. Acesso em: 15 out. 2018.
- LIMA, M. R. O.; FREIRE, A. L. G.; ANDRADE, L. B.; SANTOS, L. G. Comparação dos níveis de pressão positiva contínua nas vias aéreas através de dois sistemas. **J. Pediatr.**, Rio de Janeiro, v. 80, n. 5, p. 401-6, 2004. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/jped/v80n5/v80n5a11.pdf>>. Acesso em: 15 out. 2018.
- LOH, L.E.; CHAN, Y.H.; CHAN, I. Ventilação não-invasiva em crianças: uma revisão. **Jornal de Pediatria**, v. 83, n. 2, p. 91-9, 2007. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/jped/v83n2s0/a11v83n2s0.pdf>>. Acesso em: 15 out. 2018.
- MAGANO, C.; REIS, M.; GUEDES, P.; BRITO, R.; MOURISCO, S. Ventilação não invasiva. **Sinais Vitais**. n.72, p. 13-9, 2007.
- MAGNO, L. N. **Látex de mangabeira para aplicações biomédicas e tecnológicas**. Dissertação (Mestrado em Física). Universidade Federal de Goiás, 2013. Disponível em: < <https://repositorio.bc.ufg.br/tede/handle/tede/6169>>. Acesso em: 15 out. 2018.
- MALINOWSKI, C.; WILSON, B. **Terapia Respiratória Neonatal e Pediátrica**. In: Egan. *Fundamentos da Terapia Respiratória*. p. 1188, 2009.
- MALLY, P. V.; BAILEY, S.; HENDRICKS-MUÑOZ, K. D. Clinical issues in the management of late preterm infants. **Curr Probl Pediatr Adolesc Health Care**, v. 40, p. 218-33, 2010. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1538544210001112?via%3Dihub>>. Acesso em: 15 out. 2018.
- MANDELBAUM, S. F.; DI SANTIS, E. P.; MANDELBAUM, M. H. S. Cicatrização: conceitos atuais e recursos auxiliares - Parte I. **An Bras Dermatol**, v. 78, n. 4, p. 393-410, 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/abd/v78n4/16896.pdf>. Acesso em: 15 out. 2018.
- MARANHÃO, F.C.A.; SILVA, D.M.W.; KAMIYA, R.U. **Bacteriologia geral para as ciências biológicas e da saúde**. Maceió: EDUFAL, 2011.
- MARQUES, P. A.; MELO, E. C. P. O processo de trabalho em uma Unidade de Terapia Intensiva Neonatal. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v.45, n.2, p. 374-80, 2011. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v45n2/v45n2a10.pdf>>. Acesso em: 15 out. 2018.

MARUCCIA, M.; FANELLI, B.; RUGGIERI, M.; ONESTI, M. G. Necrosis of the columella associated with nasal continuous positive airway pressure in a preterm infant. **International Wound Journal**, v. 11, n. 3, p. 335-6, 2012. Disponível em: < <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/j.1742-481X.2012.01121.x>>. Acesso em: 15 out. 2018.

MASCARENHAS, M. L. V. C. **Modelo de protetor nasal para recém-nascidos em uso de pronga: estudo baseado em medidas anatômicas**. Dissertação (Mestrado em enfermagem), Universidade Federal de Alagoas. 2017.

MATSUDA, K.; SUZUKI, S.; ISSHIKI, N., IKADA, Y. Re-freeze dried bilayer artificial skin. **Biomaterials**, v. 4, n. 13, p. 1030-5, 1993. Disponível em: < <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/014296129390197A>>. Acesso em: 15 out. 2018.

MATTOS, R.M.; SANTOS, V.E.P.; PAES, L.S.S.; MENDES, F.B.S.M. Revisão – Métodos e Coberturas Utilizados para Prevenir e Tratar Lesões de Pele em Recém-Nascidos. v. 11, n. 1, 2013. **Brazilian Journal of Enterostomal Therapy**. Disponível em: < <https://www.revistaestima.com.br/index.php/estima/article/view/325>>. Acesso em: 15 out. 2018.

MCCOSKEY, L. Nursing care guidelines for prevention of nasal breakdown in neonates receiving nasal CPAP. **Adv Neonatal Care**, v. 8, n.2, 2008. Disponível em: < <https://insights.ovid.com/pubmed?pmid=18418209>>. Acesso em: 15 out. 2018.

MEDEIROS, S.K.F; CARVALHO, W.B.; SORIANO, C.F.R. Práticas da ventilação por pressão positiva intermitente nasal (VPPIN) em neonatologia no Nordeste brasileiro. **J. Pediatr.** (Rio J.), v. 88, n. 1, p.48-53, 2012. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/jped/v88n1/a08v88n01.pdf>>. Acesso em: 15 out. 2018.

MESSTERMANN, A.; LIMA, T.; LIMA, F.C.; BARBOSA, T.C.; ANDRADE, L. R. M.; OLIVEIRA, D. M. L. et al. Desenvolvimento e caracterização de membranas poliméricas incorporando óleo de sucupira (PTERODON EMARGINATUS. VOG.). **Ciências Biológicas e de Saúde Unit**, Aracaju, v. 5, n. 1, p. 47-58, out. 2018. Disponível em: < <https://periodicos.set.edu.br/index.php/cadernobiologicas/article/view/5231>>. Acesso em: 5 fev. 2019.

MORLEY, C. Que dispositivo CPAP nasal neonatal devemos utilizar em lactentes com taquipnéia transitória do recém-nascido. **Jornal de Pediatria**. p. 466-8, 2011. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/jped/v87n6/v87n06a02.pdf>>. Acesso em: 15 out. 2018.

MORIYA, G. A. A. **Prazo de validade de esterilização de materiais utilizados na assistência à saúde: um estudo experimental**. Tese (Doutorado em ciências). Universidade de São Paulo - São Paulo, p. 96, 2012. Disponível em: < <http://pct.capes.gov.br/teses/2012/33002010186P6/TES.PDF>>. Acesso em 15 out. 2018.

NASCIMENTO, R. M.; FERREIRA, A. L. C.; COUTINHO, A. C. F. P.; VERÍSSIMO, R. C. S. S. Frequência de lesão nasal em neonatos por uso de pressão positiva contínua nas vias aéreas com pronga. **Rev Latino-am Enfermagem**, v. 17, n. 4, jul-ago 2009. Disponível em: < http://www.scielo.br/pdf/rlae/v17n4/pt_09.pdf>. Acesso em: 15 out. 2018.

NETO, S. B.; GRAZIANO, K. U.; PADOVEZE, M. C.; KAWAGOE, J. Y. Eficácia da esterilização de canetas de bisturi elétrico de uso único reprocessadas. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, v. 18, n. 1, p. 1-7, jan.-fev. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rlae/v18n1/pt_13.pdf>. Acesso em: 15 out. 2018.

NEWNAM, K. M.; MCGRATH, J. M.; ESTES, T.; JALLO, N.; SALYER, J.; BASS, W. T. An Integrative Review of Skin Breakdown in the Preterm Infant Associated with Nasal Continuous Positive Airway Pressure. **JOGNN**, v.42, n.5, 2013. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24020476>>. Acesso em: 15 out. 2018.

NEWNAM, K. M.; MCGRATH, J. M.; SALYER, J.; ESTES, T.; JALLO, N.; BASS, W. T. A comparative effectiveness study of continuous positive airway pressure-related skin breakdown when using different nasal interfaces in the extremely low birth weight neonate. **Applied Nursing Research**, v. 28, n. 1, p. 36-41, fev. 2015. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0897189714000858?via%3Dihub>>. Acesso em: 15 out. 2018.

NICOLAU, C. M.; FALCÃO, M. C. Effects of chest physiotherapy in newborns: a critical review of the literature. **Rev Paul Pediatría**, v. 25, n. 1, p. 72-5, 2007. Disponível em: <<https://www.redalyc.org/pdf/4060/406038920013.pdf>>. Acesso em: 15 out. 2018.

NUNES, C. R.; CASTRO, S. B.; MOTTA, G. C. P.; SILVA, A. M.; SCHARDOSIM, J. M.; CUNHA, M. L. C. Prevention of nasal trauma due to CPAP in a preterm newborn: case report. **Revista HCPA**, v. 32, n. 4, p. 480-484, 2012. Disponível em: <<http://openaccess.city.ac.uk/12400/>>. Acesso em: 15 out. 2018.

OLIVEIRA, C. A. S.; COSTA, S. M.; ZOCRATTO, K. B. F.; BRANCO, K. M. G. R. Microbiological evaluation of dental articles' sterilization according primary and secondary packaging. **Odontol. Clín.-Cient.**, Recife, v. 10, n. 4, p. 361-5, out./dez. 2011. Disponível em: <http://revodonto.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_pdf&pid=S1677-38882011000400011&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 15 out. 2018.

OTA, N. T.; DAVIDSON, J.; GUINSBURG, R. Lesão nasal precoce pelo uso da pronga nasal em recém-nascidos prematuros de muito baixo peso: estudo piloto. **Rev Bras Ter Intensiva**, v. 25, n. 3, p. 245-50, 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbti/v25n3/0103-507x-rbti-25-03-0245.pdf>>. Acesso em: 15 out. 2018.

PACHE, I. Use of hydrocolloid plates for skin protective fixation of the nasal tube in oral CPAP. **Kinderkrankenschwester**; v. 23, n. 8, p. 307-10, ago. 2004. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15469000>>. Acesso em: 15 out. 2018.

PAUROSÍ, D. R.; ASCARI, R. A.; SILVA, O. M.; ASCARI, T. M. Diretrizes operacionais para uma central de material e esterilização odontológica: uma proposta da enfermagem. **Revista UNINGÁ Review**, v. 17, n. 2, p. 05-10, 2014. Disponível em: <http://revista.uninga.br/index.php/uningareviews/article/view/1495/1110>. Acesso em: 04 jan. 2019.

PEDREIRA, M. L. G. Práticas de enfermagem baseadas em evidências para promover a segurança do paciente. **Acta Paul Enferm**, v. 22, p. 880-1, 2009. Disponível em: <

<http://www.scielo.br/pdf/ape/v22nspe/07.pdf>>. Acesso em: 15 out. 2018.

PINHEIRO, L. S.; BORGES, E. L.; DONOSO, M. T. V. Uso de hidrocolóide e alginato de cálcio no tratamento de lesões cutâneas. **Rev Bras Enferm.**, v. 66, n. 5, p. 760-70, set.-out. 2013. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/reben/v66n5/18.pdf>>. Acesso em: 15 out. 2018.

PINTO, T.J.; KANEKO, T.M.; PINTO, A. **Controle biológico de qualidade de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos**. 3ª. Ed., São Paulo: Atheneu; p. 804, 2010.

POSSARI, J.F. **Esterilização por vapor de baixa temperatura e formaldeído**. São Paulo – Látia, p. 124, 2003

PREGUIÇA, C.; BARTORÉU, L.; GUARDA, H. Ventilação não invasiva: Perspectivas de utilização para o alcance da autonomia respiratória. **Sinais Vitais**, v.39, p.48-52, 2001.

PSALTIKIDIS, E.M. Technology assessment in the surgical center, post-anesthetic recovery, and central sterile supply department. **Rev. SOBECC**, São Paulo., v. 21, n. 4, p. 223-8, out./dez. 2016. Disponível em: < http://docs.bvsalud.org/biblioref/2017/02/831541/sobecc-v21n4_pt_223-228.pdf>. Acesso em: 15 out. 2018.

QUIRAY, Q. A., NY (US), **Dispositivo de Proteção do Septo Nasal Infantil**. Int. Cl. A62B 9/00 (2006.01), U.S. Cl.128/858 27 mai 2011, 16 fev 2012. Disponível em:

<https://patentimages.storage.googleapis.com/d8/ce/7c/57e1dfad93cfd1/US20120037167A1.pdf> f. Acesso em: 10 out. 2018.

RATOLA, A.; SILVA, H.; OLIVEIRA, D.; CARVALHO, C.; ALMEIDA, A.; PROENÇA, E. Prática ventilatória em recém-nascidos de extremo baixo peso. **Acta Pediatr Port**, v. 46, p. 113-8, 2015. Disponível em: < <https://docplayer.com.br/13466612-Pratica-ventilatoria-em-recem-nascidos-de-extremo-baixo-peso.html>>. Acesso em: 15 out. 2018.

REUTER, H. **Processes for packaging material sterilization and system requirements. Aseptic processing of foods**. Hamburg: Technomic, 1993.

RIBEIRO, G. S. R.; SILVA, R. C.; FERREIRA, M. A. Tecnologias na terapia intensiva: causas dos eventos adversos e implicações para a enfermagem. **Rev Bras Enferm.**, v. 69, n. 5, p. 915-23, 2016. Disponível em: < <https://www.redalyc.org/html/2670/267047824022/>>. Acesso em: 10 fev. 2018.

ROBERTSON, N.J.; MCCARTHY, L.S.; HAMILTON, P.A.; MOSS, A.L. Nasal deformities resulting from flow driver continuous positive airway pressure. Archives of disease in childhood. **Fetal and neonatal edition**, v. 75, n. 3, p. 209-12, 1996. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1061202/pdf/archdischfn00041-0065.pdf>>. Acesso em: 15 out. 2018.

ROCHA, J. A.; MIRANDA, M. J.; ANDRADE, M. J. Abordagem terapêutica das úlceras por pressão – intervenções baseadas em evidências. **Acta Med Port**, v. 19, p. 29-38, 2006.

Disponível em:<

<https://actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/viewFile/908/581>>. Acesso em: 15 out. 2018.

ROLIM, K. M. C.; LINHARES, D. C. L.; RABELO, L. S.; GURGEL, E. P. P.;

MAGALHÃES, F. J.; CAETANO, J. A. Cuidado com a pele do recém-nascido pré-termo em unidade de terapia intensiva neonatal: Conhecimento da enfermeira. **Rev. Rene. Fortaleza**, v.9, n.4, p.107-15, out./dez.2008. Disponível em: <<http://periodicos.ufc.br/rene/article/view/5244>>. Acesso em: 15 out. 2018.

ROLIM, K. M. C.; FARIAS, C. P. X.; MARQUES, L. C.; MAGALHÃES, F. J.; GURGEL, E. P. P.; CAETANO, J. A. Atuação da enfermeira na prevenção de lesão de pele de recém-nascido. **Rev. Enf. UERJ**, 2009. Disponível em: <<http://www.facenf.uerj.br/v17n4/v17n4a16.pdf>>. Acesso em: 15 out. 2018.

ROLIM, K.M.C.; BARBOSA, R.M.A.; MEDEIRO, R.M.G.; LEITE, M.L.; GURGEL, E.P.P. Permanência da membrana semipermeável na pele do recém-nascido: um cuidado diferenciado. **Revista da Rede de Enfermagem do Nordeste**, v. 11, p. 144-51, mar. 2010. Disponível em: <<http://www.periodicos.ufc.br/rene/article/view/4493>>. Acesso em: 15 out. 2018.

ROZENFELD, H; FORCELLINI, F. AMARAL, D.C; TOLEDO, J; ALLIPRANDINI, D. E SCALICE, R. **Desenvolvimento de Produto: Uma referência para Melhoria do Processo**. São Paulo, Editora Saraiva, 2006.

RUGOLO, L. M. S. S. **Manejo do Recém-nascido Pré-termo Tardio: Peculiaridades e cuidados especiais**. Departamento de Pediatria da Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP. mai. 2011. Disponível em: <http://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/2015/02/Pre-termo-tardio-052011.pdf>. Acesso em: 15 out. 2018.

SÁ NETO, J. A.; RODRIGUES, B. M. R. D. Tecnologia como fundamento do cuidar em neonatologia. **Texto Contexto Enferm**, Florianópolis, v. 19, n. 2, p. 372-7, abr. jun. 2010. Disponível em:<<http://www.scielo.br/pdf/tce/v19n2/20>>.Acesso em: 17 mar. 2017.

SALGADO, E. G.; SALOMON, V. A. P.; MELLO, C. H. P.; FASS, F. D. M.; XAVIER, A. F. Modelos de referência para desenvolvimento de produtos: classificação, análise e sugestões para pesquisas futuras. **Rev. prod. Online.**, v. 10, n. 4, 2010. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.14488/1676-1901.v10i4.520>>. Acesso em: 15 out. 2018.

SALVADOR, P. T. C. O.; OLIVEIRA, R. K. M.; COSTA, T. D.; SANTOS, V. E. P. S.; TOURINHO, F. S. V. Tecnologia e inovação para o cuidado em enfermagem. **Rev. enferm. UERJ**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 1, p. 111-7, jan-mar, 2012. Disponível em: <<http://www.facenf.uerj.br/v20n1/v20n1a19.pdf>>. Acesso em: 25 out. 2018.

SANGIONI; L.A.; PEREIRA, D.I.B.; VOGEL, F.S.F.; BOTTON, S.A. Principles of biosafety applied to microbiology and parasitology laboratories in universities. **Ciência rural, Santa Maria, online**, 2013. ISSN 0103-8478. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/cr/v43n1/a0313cr4897.pdf>>. Acesso em: 15 out. 2018.

SANTOS, T. N.; COSTA, A. A. G.; GOMES, C. S. Nasal prongs in premature newborns: perspective in nursing care. **J Nurs UFPE on line.**, Recife, v. 9, n. 4, p. 8071-8, May. 2015. Disponível em: <<https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/view/10561/11491>>. Acesso em: 15 out 2018.

SAXENA, A.; THAPAR, R.K.; SONDHI, V.; CHANDRA, P. Continuous positive Airway Pressure for spontaneously breathing premature infants with respiratory distress syndrome. **Indian J Pediatr.**, v.79, n.9, p.1185-91, 2012. Disponível em: <<http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs12098-012-0722-z>>. Acesso em: 15 out. 2018.

SACHAEFER, T. I. M.; NAIDOM, A. M.; NEVES, E. T. Cuidados com a pele do recém-nascido internado em unidade de terapia intensiva neonatal: revisão integrativa. **Rev Fund Care Online**; v.8, n.4, p.5156-62, out./dez. 2016. Disponível em: <<http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IsisScript=iah/iah.xis&src=google&base=BDENF&lang=p&nextAction=lnk&exprSearch=29737&indexSearch=ID>>. Acesso em: 15 out. 2018.

SCHETTINO, G. P.; REIS, M. A. S.; GALAS, F.; PARK, M.; FRANÇA, S.; OKAMOTO, V. Ventilação mecânica não invasiva com pressão positiva. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, v. 33, n. 1, p. 92-105, 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v33s2/a04v33s2.pdf>>. Acesso em: 15 out. 2018.

SERTORI, A.W.T.; TONELLI, S.R. **Centro Cirúrgico: aspectos gerais**. Guia para a prática da instrumentação cirúrgica. São Paulo: Livraria e Editora Andreoli, 2011.

SIDRIM, R.B. **Sepse neonatal em unidade de terapia intensiva neonatal: características clínico epidemiológicas, etiologia e fatores de risco**. Dissertação (Mestrado em Patologia. Faculdade de Medicina. Fortaleza, 1999. Disponível em: <http://bdtd.ibict.br/vufind/Record/UFC-7_fcee713017ae61facfe1cb68b196df5b>. Acesso em: 15 out. 2018.

SILVA, D. C. B.; FORONDA, F.A. K.; TROSTER, E. J. Ventilação não invasiva em pediatria. **Jornal de Pediatria**, v. 3, n. 79, p. 161, 2003. Disponível em: <<http://www.jped.com.br/conteudo/03-79-S161/port.pdf>>. Acesso em: 15 out. 2018.

SILVA, R. S. **Estudo da Influência da radiação Gama em suturas de poligalactina após esterilização por óxido de etileno**. Dissertação (Mestrado em bioengenharia). Universidade do Vale do Paraíba – Instituto de Pesquisa e Desenvolvimento. 2003. Disponível em: <<http://biblioteca.univap.br/dados/000000/000000AB.pdf>>. Acesso em: 15 out. 2018.

SILVA, G.C. **Modelo de referência para o processo de desenvolvimento de produto automotivo e diretrizes para seleção de protótipos virtuais e físicos**. Tese (Doutorado em engenharia mecânica). Escola Politécnica da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2013. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/3/3151/tde-11032014-121333/pt-br.php>>. Acesso em: 15 out. 2018.

SILVA, R.C.; SILVA, R.M.; AQUINO, K.A.S. A Interação da Radiação Gama com a Matéria no Processo de Esterilização. **Rev. Virtual Quim.**, v. 6, n. 6, p. 1624-41, 2014. Disponível em: , <<http://rvq-sub.s bq.org.br/index.php/rvq/article/view/805>>. Acesso em: 15 out. 2018.

SKOOG, D. A.; HOLLER, F. J.; NIEMAN, T. A. **Princípios de análise instrumental**. 5. ed. São Paulo: Bookman, 2002.

SOBECC – Associação brasileira de enfermeiros de centro cirúrgico, recuperação anestésica e

centro de material e esterilização. **Diretrizes de práticas em enfermagem cirúrgica e processamento de produtos para a saúde**. 7 ed., rev. e atual., Barueri-SP: Manole, 2017.

SOUSA, N.F.C.; BONFIM, S.F.S.F.; VASCONCELOS, M.G.L.; BEZERRA, J.L.O.; SILVA, D.V.C.; LEAL, L.P. Prevalência de lesão do septo nasal em prematuros no uso de prongas nasais. **Rev Esc Enferm USP**, v. 47, n. 6, p. 1285-90, 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v47n6/0080-6234-reeusp-47-6-01285.pdf>>. Acesso em: 15 out. 2018.

ST. JOHN, E.B.; CARLO, W.A. Respiratory Distress Syndrome in VLBW Infants: Changes in management and Outcomes Observed by the NICHD Neonatal Research NETWORK. **Semin Perinatol**, v. 27, p. 288-92, 2003. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0146000503000569?via%3Dihub>>. Acesso em: 15 out. 2018.

TAKAHASHI, S.; TAKAHASHI, V. P. **Gestão de inovação de produtos: estratégia, processo, organização e conhecimento**. Rio de Janeiro: Editora Campus, 2007.

TERRA, B. H. Análise da Garantia da Qualidade Laboratório Teuto. Programa de treinamento contínuo – métodos de esterilização. Jun. 2014.

TOMAZ, V.S.; NETO, F. H. C.; ALMEIDA, P. C.; MAIA, R. C. F. Medidas de prevenção e controle de infecções neonatais: opinião da equipe de enfermagem. **Revista rene**, Fortaleza, v.12, n.2, p. 271-8, abr-jun 2011. Disponível em: <<https://www.redalyc.org/pdf/3240/324027975004.pdf>>. Acesso em: 15 out. 2017.

TRAGANTE, C.R.; CECCON, M.E.J.R.; FALCÃO, M.C.; SEITI, M.; SAKITA, N.; VIEIRA, R.A. Prevalence of extended-spectrum beta-lactamase producing Gram-negative bacterial sepsis in a Neonatal Intensive Care Unit. **Rev Paul Pediatr**, v. 26, p. 59-63, 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rpp/v26n1/a10v26n1.pdf>. Acesso em: 15 out. 2018.

VENTURA, C. M. U.; ALVES, J. G. B.; MENESES, J. A. Eventos adversos em unidade de terapia intensiva neonatal. **Revista Brasileira de Enfermagem**. Brasília, v. 65, n. 1, p. 49-55, jan.-fev. 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reben/v65n1/07.pdf>>. Acesso em: 15 out. 2018.

VERMEULEN, H.; UBBINK, D. T.; GOOSSEN, A.; VOS, R.; LEGEMATE, D. A. Systematic review of dressings and topical agents for surgical wounds healing by secondary intention. **Br J Surg**, v. 92, n. 6, p. 665-72, 2005. Disponível em: <https://doi.org/10.1002/bjs.5055>. Acesso em: 15 out. 2018.

VIEIRA, D. A. P. **Microbiologia Geral**. Inhumas: IFG; Santa Maria: Universidade Federal de Santa Maria, 2012. Disponível em: <http://estudio01.proj.ufsm.br/cadernos/ifgo/tecnico_acucar_alcool/microbiologia_geral.pdf>. Acesso em: 10 fev. 2019.

VOLODIN, N. N.; BOGOMIL, S. M. R.; RAKHMANOVA, I. V.; KOTOV, R. V.; TAROSTIN, O. I.; RASH, V. V. E. **Nasal cannula-protector for newborn babies**. A61B17/24. 19 nov. 2009. Disponível em: <<https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=RU&NR=2411920C1&KC>>

=C1&FT=D&ND=&date=20110220&DB=&locale=>. Acesso em: 15 out. 2018.

WERF. **Water Environment Research Foundation. Disinfection: Comparison of UV irradiation to chlorination.** Guidance for achieving optimal UV performance. EUA, project 91-WWD-1, 1995.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Who child growth standards: length/height-for-age, weight-for-age, weight-for-length, weight-for-height and body mass index-for-age. Methods and development. WHO (nonserial publication), Geneva, Switzerland, 2006. Disponível em: < https://www.who.int/childgrowth/standards/technical_report/en/>. Acesso em: jul. 2017.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Born too soon: the global action report on preterm birth.** March of Dimes, The Partnership for Maternal, Newborn & Child Health, Save the Children. Geneva: WHO; 2012. Disponível em: < https://www.who.int/pmnch/media/news/2012/201204_borntoosoon-report.pdf>. Acesso em: 15 out. 2017.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO) – **The International Pharmacopoeia**, 4 ed., 2013.

XIE, L. H. Hydrocolloide dressing in preventing nasal trauma secondary to nasal continuous positive airway pressure in preterm infants. **World J Emerg Med**, v.5, n.3, 2014. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4163817/>>. Acesso em: 15 out. 2017.

YAGUI, A. C. Z.; VALE, L. A. P. A.; HADDAD, L. B.; PRADO, C.; ROSSI, F. D. S.; DEUTSCH, A. D. A.; REBELLO, C. M. CPAP em selo d'água versus CPAP com fluxo variável em recém-nascidos com desconforto respiratório: um ensaio controlado randomizado. **Jornal de Pediatria**, p. 499-504, 2011. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/jped/v87n6/v87n06a07.pdf>>. Acesso em: 15 out. 2017.

YONG, S. C.; CHEN, S. J.; BOO, N. Y. Incidence of nasal trauma associated with nasal prong versus nasal mask during continuous positive airway pressure treatment in very low birthweight infants: a randomised control study. **Arch Dis Child Fetal Neonatal**, v. 90, p. 480-3, 2005. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1721971/pdf/v090p0F480.pdf>>. Acesso em: 15 out. 2017.

APÊNDICES

Apêndice A – Termo de concordância e parceria CME/HUPAA

 <p>HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROF. ALBERTO ANTUNES</p>	<p>EBSERH</p>	<p>MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO</p>	
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------	-----------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------

Termo de Concordância

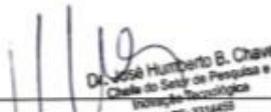
Maceió, 08 de agosto de 2018

Prezado Sr.
Chefe da Central de Material e Esterilização

Solicitamos sua colaboração para a realização do projeto de pesquisa **“EFICÁCIA DE MODELO DE PROTETOR NASAL NA PREVENÇÃO DE LESÕES LOCAIS PARA RECÉM-NASCIDOS EM USO DE PRONGA”**, protocolo GEP 610/2018, no sentido de viabilizar a utilização da seladora.

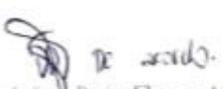
Esclarecemos que esta pesquisa já foi devidamente autorizada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFAL.

Atenciosamente,



Dr. José Humberto B. Chaves
Chefe do Setor de Pesquisa e
Inovação Tecnológica
SUPE-3314458

JOSÉ HUMBERTO BELMIRIO CHAVES
Chefe do Setor de Gestão de Pesquisa e Inovação Tecnológica
HUPAA/UFAL/EBSERH



Dorian dos Santos Damasceno Silva 09/08/18
Coord. Enfermagem da CPME
CORENIAL – 405.619
HUPAA/EBSERH/UFAL

Av. Lourival Melo Mota, SN
Cidade Universitária
CEP: 57072-900 | Maceió, AL
+55 82 3202 3800

Apêndice B – Termo de serviço de esterilização por Formaldeído

 ESTERIAL <small>CENTRAL DE MATERIAIS ESTERILIZADOS</small>
RECIBO
VALOR: 90,00
<p>Recebi de Dr. Luana Cavalcante Costa a importância de RS 90,00 (Noventa reais) referente ao serviço de esterilização do(s) pedido(s) 12419. Valor pelo qual dou plena e total quitação.</p>
 _____ ESTERIAL
Maceió, 14 de Novembro 2018.

Apêndice C – Carta de solicitação de parceria com CTR/IPEN

 <p>UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALAGOAS – UFAL ESCOLA DE ENFERMAGEM E FARMÁCIA – ESENFAR PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM – MESTRADO</p>	
<p><u>CARTA DE SOLICITAÇÃO PARA PROCESSAMENTO NO IRRADIADOR MULTIPROPÓSITO DE 60Co</u></p>	
<p>A/C: M.Sc. Samir L. Somessari - Gerente Adjunto de Produtos e Serviços Dr. Pablo Vásquez – Coordenador do Irradiador Multipropósito de 60Co Centro de Tecnologia das Radiações –CTR IPEN/ CNEN – SP</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ● Solicitante: Enfa. Luana Cavalcante Costa ● Orientadora: Profa. Dra. Ingrid Martins Leite Lúcio ● Objetivo da radiação: esterilização ● Propósito da irradiação: Esterilização de protetores nasais para recém-nascidos em desenvolvimento na pesquisa de mestrado em Enfermagem da Escola de Enfermagem e farmácia da Universidade Federal de Alagoas (ESENFAR/UFAL) intitulada: Desenvolvimento de protetor nasal anatômico para recém-nascidos em uso de pronga. O resumo da pesquisa está disponível em anexo no e-mail enviado aos responsáveis; ● Tipo de material: Confeccionados em placa de Hidrocoloide estéril (película de poliuretano e polímero de carboximetilcelulose), da marca Cremer®; ● Quantidade de material: Os 100 protetores nasais estão embalados individualmente em papel grau cirúrgico e todos estão contidos em uma única caixa de papelão nas dimensões: 19 cm de comprimento x 15 cm de largura x 19 cm de altura. 	
<p>Maceió, 27 de novembro de 2018.</p>	
<p><u>Luana Cavalcante Costa - Luana Costa</u> Nome e assinatura do responsável pela pesquisa</p>	
<p><u>Ingrid Martins Leite Lúcio - Ingrid</u> Nome e assinatura do responsável pela pesquisa (orientadora)</p>	
<p>Profª Drª Ingrid Martins L. Lúcio SIAPE 1456486 -Coordenadora do PPGEM ESENFAR/UFAL</p>	
<p><small>ESCOLA DE ENFERMAGEM E FARMÁCIA/UFAL PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM - MESTRADO Av. Lourival Melo Mattos, 938 - Campus U.C. Sincos - BR 104 - N.º Km 97, Estádio de Marlim - Maceió - AL, CEP 57172-970 Cannato (RD) 3244-1171 (Secretaria) - E-mail: ccn@ctrado.enfermagem.ufal.com.br</small></p>	

Apêndice D – Protocolo de depósito da patente dos protetores nasais

01/11/2018 870180147295
14:36
29409161811618170

Pedido nacional de Invenção, Modelo de Utilidade, Certificado de Adição de Invenção e entrada na fase nacional do PCT

Número do Processo: BR 10 2018 072558 0

Dados do Depositante (71)

Depositante 1 de 1

Nome ou Razão Social: UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALAGOAS

Tipo de Pessoa: Pessoa Jurídica

CPF/CNPJ: 24464109000148

Nacionalidade: Brasileira

Qualificação Jurídica: Instituição de Ensino e Pesquisa

Endereço: Av. Lourival Melo Mota, s/n, Tabuleiro do Martins

Cidade: Maceió

Estado: AL

CEP: 57072-970

País: Brasil

Telefone: 82-3214-1084

Fax: 82-3214-1035

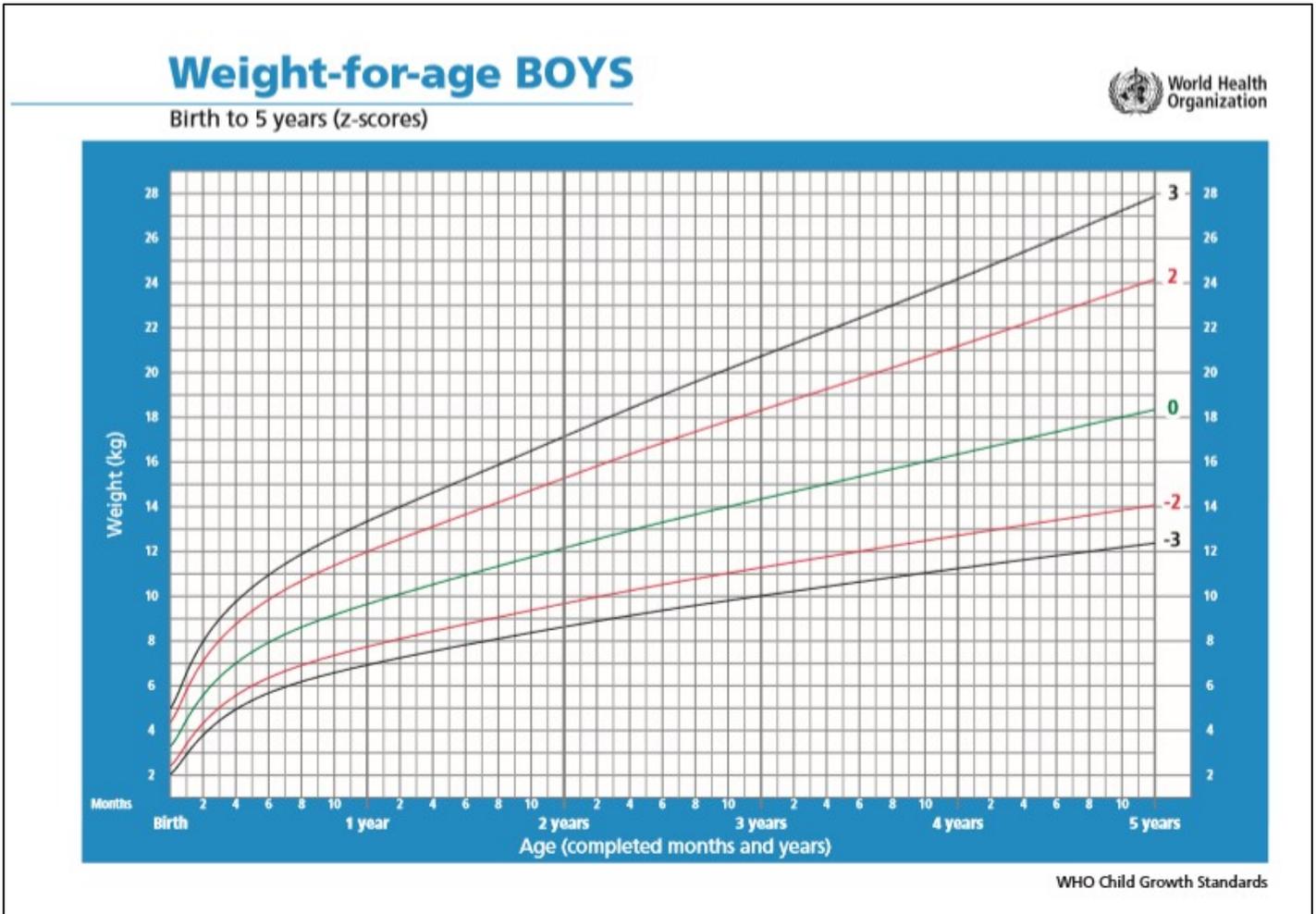
Email: nit@propep.ufal.br

**PETICIONAMENTO
ELETRÔNICO**

Esta solicitação foi enviada pelo sistema Petição Eletrônica em 01/11/2018 às 14:36, Petição 870180147295

ANEXOS

Anexo A – Gráfico de crescimento e desenvolvimento infantil da caderneta da criança (meninos)



Anexo B – Gráfico de crescimento e desenvolvimento infantil da caderneta da criança
(meninas)

