



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS

ANA LUIZA CASTRO POSSIDENTE

Avaliação de dois dispositivos plásticos de polietileno na prevenção de hipotermia à
admissão hospitalar em recém-nascidos menores de 34 semanas de idade
gestacional

CAMPINAS
2020

ANA LUIZA CASTRO POSSIDENTE

**AVALIAÇÃO DE DOIS DISPOSITIVOS PLÁSTICOS DE POLIETILENO NA
PREVENÇÃO DE HIPOTERMIA À ADMISSÃO HOSPITALAR EM RECÉM-
NASCIDOS MENORES DE 34 SEMANAS DE IDADE GESTACIONAL**

Dissertação apresentada à Faculdade de Ciências Médicas da
Universidade Estadual de Campinas como parte dos requisitos
exigidos para a obtenção do título de Mestra em Ciências na
área de concentração de Qualificação dos Processos
Assistenciais

ORIENTADOR: PROFESSOR DOUTOR JAMIL PEDRO DE SIQUEIRA CALDAS

ESTE TRABALHO CORRESPONDE À VERSÃO
FINAL DA DISSERTAÇÃO DEFENDIDA PELO
ALUNO ANA LUIZA CASTRO POSSIDENTE E ORIENTADO PELO
PROF. DR. JAMIL PEDRO DE SIQUEIRA CALDAS

CAMPINAS

2020

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas
Maristella Soares dos Santos - CRB 8/8402

P844a Possidente, Ana Luiza Castro, 1989-
Avaliação de dois dispositivos plásticos de polietileno na prevenção de hipotermia à admissão hospitalar em recém-nascidos menores de 34 semanas de idade gestacional / Ana Luiza Castro Possidente. – Campinas, SP : [s.n.], 2020.

Orientador: Jamil Pedro de Siqueira Caldas.
Dissertação (mestrado profissional) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.

1. Hipotermia. 2. Recém-nascido prematuro. 3. Indicadores de qualidade em assistência à saúde. I. Caldas, Jamil Pedro de Siqueira, 1965-. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: Evaluation of two polyethylene plastic bags to prevent admission hypothermia in infants less than 34 weeks of gestation

Palavras-chave em inglês:

Hypothermia

Infant, Premature

Quality indicators, Health care

Área de concentração: Qualificação dos Processos Assistenciais

Titulação: Mestra em Ciências

Banca examinadora:

Jamil Pedro de Siqueira Caldas [Orientador]

Maria Fernanda Branco de Almeida

Sergio Tadeu Martins Marba

Data de defesa: 11-02-2020

Programa de Pós-Graduação: Ciência Aplicada à Qualificação Médica

Identificação e informações acadêmicas do(a) aluno(a)

- ORCID do autor: <https://orcid.org/0000-0002-3483-6303>

- Currículo Lattes do autor: <http://lattes.cnpq.br/8382574018919618>

COMISSÃO EXAMINADORA DA DEFESA DE MESTRADO
ANA LUIZA CASTRO POSSIDENTE

ORIENTADOR: PROFESSOR DOUTOR JAMIL PEDRO DE SIQUEIRA CALDAS

MEMBROS:

- 1. PROF. DR. JAMIL PEDRO DE SIQUEIRA CALDAS**
 - 2. PROF^A. DR^A. MARIA FERNANDA BRANCO DE ALMEIDA**
 - 3. PROF. DR. SERGIO TADEU MARTINS MARBA**
-

Programa de Pós-Graduação em Ciência Aplicada à Qualificação Médica da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas.

A ata de defesa com as respectivas assinaturas dos membros encontra-se no SIGA/Sistema de Fluxo de Dissertação/Tese e na Secretaria do Programa da FCM.

Data de Defesa: 11/02/2020

DEDICATÓRIA

À minha querida família, com carinho.

AGRADECIMENTOS

A Deus pelo dom da vida e do cuidado.

Aos queridos pacientes e suas famílias que aceitaram fazer parte do estudo, sem
você isto não seria possível.

Especialmente ao Prof. Dr. Jamil Pedro de Siqueira Caldas pelo acolhimento
imediate e oportunidade de convívio, tanto prático quanto teórico. Pela paciência em
ensinar e pelo incentivo e cuidado com a elaboração deste trabalho.

Ao amigo Ivan Gilberto Maçolla Bazan, pelo companheirismo e parceria desde o
início da pediatria e na execução deste projeto.

Ao Prof. Dr. Sérgio Tadeu Martins Marba, sempre comprometido com a pesquisa e
qualidade de atendimento, pelo apoio e colaboração.

Aos médicos residentes de pediatria e neonatologia, agradeço pela ajuda e pelo
cuidado com os recém-nascidos.

À equipe médica da Neonatologia do CAISM, por terem se empenhado e colaborado
na execução do projeto, você foram essenciais.

À equipe de enfermagem e multiprofissional da Neonatologia e Centro Obstétrico do
CAISM, por toda ajuda, compreensão e colaboração com o projeto.

A Helymar da Costa Machado, pelo apoio com a parte estatística.

Aos meus pais, Maria do Carmo e Rezier, por toda dedicação e apoio incondicionais,
pelo incentivo ao estudo e a sempre buscar minha melhor versão. Por vibrarem
comigo em cada vitória e serem meu amparo em cada curva tortuosa.

Aos meus irmãos, Alice, Bárbara, Bernardo e Lucas, pelo companheirismo fraterno e
paciência na minha jornada de estudos.

Aos meus avós, por estarem sempre próximos do coração, mesmo que distantes.

Aos meus sogros Francisco e Darlene, e cunhados Daniel e Vitor, pelo carinho,
incentivo, apoio e compreensão das minhas ausências.

Ao meu eterno companheiro, Lucas, pelo carinho, amor, parceria e estímulo em
todas as decisões. Por ter aceitado seguir nessa jornada comigo de coração aberto.

Obrigada pela capacidade de me incentivar sempre e me acalmar quando
necessário.

O presente trabalho foi realizado com financiamento do Fundo de Apoio ao Ensino,
Pesquisa e Extensão (FAEPEX) da UNICAMP - processo 0014/18.

RESUMO

Introdução: Hipotermia à admissão (HA) é fator de risco associado a morbi-mortalidade em recém-nascidos pré-termo (RNPT). Ao nascer, dentre outras medidas, é recomendado envolvê-los em um dispositivo plástico de polietileno para reduzir a perda de calor até a chegada na unidade de internação. **Objetivos:** comparar dois dispositivos plásticos de polietileno na prevenção de HA em RNPT < 34 semanas de gestação. **Métodos:** Ensaio clínico randomizado realizado em hospital terciário, entre junho/2018 e setembro/2019 com RNPT < 34 semanas de idade gestacional, randomizados semanalmente em dois grupos: controle (saco plástico com fecho tipo “ziplock” e corte em forma de gola na outra extremidade com dupla touca plástica e lã) e intervenção (saco plástico com abertura central e fecho tipo velcro e capuz auto ajustável com touca de lã). O desfecho avaliado foi HA-temperatura axilar em dois limites de corte - < 36,0°C e < 36,5°C. Variáveis maternas, neonatais e relacionadas à temperatura ambiental foram comparadas. Realizada análise uni e multivariada para o desfecho HA. Tamanho amostral calculado de 94 RN para cada braço do ensaio. Aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa-CAAE 88760918.8.0000.5404. **Resultados:** 171 RNPT sendo 76 do grupo intervenção e 95 no grupo controle. O poder amostral foi de 80%. Os grupos foram comparáveis quanto às medianas de peso ao nascer (1.450 x 1.477,5g, p=0,663) e idade gestacional (31 x 31, p=0,790). A taxa geral de HA foi de 9,3% para temperatura < 36°C e de 36,8% para < 36,5°C. HA foi menos frequente no grupo intervenção *versus* controle – 2,6% x 14,7%, p=0,007 e 23,6% x 47,3% p=0,001, respectivamente para temperatura < 36°C e < 36,5°C. A mediana de temperatura à admissão foi maior no grupo intervenção - 36,8°C (IIQ 36,8-37,1) x 36,5°C (IIQ 36,1-36,9), p<0,001. Houve taxa maior de hipertermia no grupo intervenção (9,2 x 1,0%, p=0,023), com maior prevalência em RN com peso ≥1.000g *versus* < 1.000g (10,9 x 1,3%, p= 0,025). Na análise multivariada considerando HA < 36°C, o peso ao nascer permaneceu como fator de risco – OR 0,997 (0,996-0,999). Para HA < 36,5° C foram fatores de risco independentemente associados: PIG (OR 5,49 - IC 95% 2,27-13,31), uso materno antenatal de sulfato de magnésio (OR 2,64 – IC 95% 1,29-5,42) e intubação em sala de parto (OR 3,19 – IC 95% 1,40-7,24). Para ambas as faixas de HA, o dispositivo intervenção conferiu maior proteção do que o controle (OR 0,14 - IC 95% 0,03-0,66 para HA < 36°C e OR 0,27 -

IC 95% 0,13-0,59 para HA < 36,5°C).A interação dispositivo intervenção e peso ao nascer ≥ 1.000 g conferiu cerca de 85% de proteção para HA < 36°C e 71% de proteção para idade gestacional ≥ 28 semanas.Para HA < 36,5°C, houve redução de 70% do risco para RN com peso ao nascer ≥ 1.000 g redução de 25% do risco quando a idade gestacional foi ≥ 28 semanas.**Conclusão:**O dispositivo intervenção foi mais eficaz em prevenir HA em RNPT < 34 semanas e apresentou-se como fator protetor especialmente em RN ≥ 1.000 g e ≥ 28 semanas.Há, no entanto, cautela em sua indicação, tendo em vista a maior possibilidade de hipertermia.

Palavras-chave: hipotermia, recém-nascido prematuro, indicadores de qualidade em assistência à saúde.

ABSTRACT

Introduction: Admission hypothermia (AH) is a risk factor associated with mortality in preterm infants. At birth, among other measures, it is recommended to wrap the preterm infant in a polyethylene plastic bag to reduce heat loss until arrival at the Neonatal Intensive Care Unit. **Objectives:** to compare two polyethylene plastic bags in preventing AH in preterm infants < 34 weeks of gestational age. **Methods:** Intervention study carried at a tertiary hospital, between June - 2018 and September - 2019, including preterm infants less than 34 weeks of gestation age, randomized weekly into two groups: control (plastic bag with “ziplock” closure and cut in T-shirt shape at the other end + plastic and wool double cap) and intervention (plastic bag with central opening and velcro closure and adjustable hood + wool cap). The infant’s temperature was assessed by axillary measure at admission and evaluated at two cutoff limits - < 36.0°C and < 36.5°C. Maternal, neonatal and temperature-related variables were compared. Univariate and multivariate analysis was performed. Sample size calculated was 94 newborns for each group. Study approved by the Research Ethics Committee – Ethical approval number 88760918.8.0000.5404. **Results:** 171 preterm infants were evaluated, 76 in the intervention group and 95 in the control group. The sample power was 80%. The groups were comparable in terms of birth weight (median 1450 x 1477.5g, $p = 0.663$) and gestational age (median 31 x 31, $p = 0.790$). Overall, the rate of AH was 9.3% for temperature < 36°C and 36.8% for < 36.5°C. AH was less frequent in the intervention *versus* control group - 2.6% x 14.7%, $p = 0.007$ and 23.6% x 47.3% $p = 0.001$, respectively for the two cut-off limits. The median temperature at admission was higher in the intervention group - 36.8°C (IIQ 36.8-37.1) x 36.5°C (IIQ 36.1-36.9), $p < 0.001$. There was a significantly higher rate of hyperthermia in the intervention group (9.2 x 1.0%; $p = 0.023$), with a higher prevalence in preterm infants $\geq 1,000$ g versus <1,000g (10.9 x 1.3%, $p = 0.025$). In the multivariate analysis considering AH <36°C, birth weight remained as a associated factor - OR 0.997 (0.996-0.999). For AH <36.5°C, associated risk factors were: SGA (OR 5.49 - 95% CI 2, 27-13.31), antenatal maternal use of magnesium sulfate (OR 2.64 - 95% CI 1.29-5.42) and intubation in the delivery room (OR 3, 19 - 95% CI 1.40 -7.24). For both temperatures cut-off, the intervention plastic bag was better in preventing AH than the control dispositive (OR 0.14 - 95% CI 0.03-0.66 for

HA <36°C and OR 0.27 - 95% CI 0.13-0, 59 for AH <36.5°C). The interaction between the intervention device and birth weight $\geq 1,000$ g resulted in nearly 85% protection for not-occurring AH <36°C and 71% protection for gestational age ≥ 28 weeks. For AH <36,5°C , there was a 70% reduction in the risk of newborns with birth weight $\geq 1,000$ g, and a 25% reduction in risk when gestational age was ≥ 28 weeks. **Conclusion:**The intervention device was more effective in preventing AH in preterm infants <34 weeks and presents as a protective factor, specially for newborns $\geq 1,000$ to ≥ 28 weeks. However, it should be used with caution, since there was a higher rate of hyperthermia in the intervention group.

Key-words: hypothermia; preterm; quality of health care.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

	página
Figura 1: Saco plástico do dispositivo controle com gola demarcada pela linha tracejada e com boneco em seu interior demonstrando-se o posicionamento correto.	33
Figura 2: Saco plástico do dispositivo intervenção (Neohelp™- Vygon®) e com boneco em seu interior demonstrando-se o posicionamento correto.	34
Figura 3: Fotografia da sala de reanimação neonatal do CAISM – UNICAMP com destaque para o berço de calor radiante.	35
Figura 4: Fotografia da sala de reanimação neonatal do CAISM – UNICAMP com destaque para a incubadora de transporte permanentemente ligada, com lençol e coxim já instalados.	35
Figura 5: Distribuição dos recém-nascidos pré-termo analisados no estudo e posterior randomização para os grupos intervenção e controle	39

LISTA DE TABELAS

	página
Tabela 1: Características gerais maternas e de parto para a população avaliada.	40
Tabela 2: Características gerais dos recém-nascidos pré-termo avaliados.	41
Tabela 3: Comparação da hipotermia à admissão quanto à necessidade de intubação traqueal em sala a parto (N=171).	41
Tabela 4: Desfechos relacionados à temperatura avaliados no estudo, de acordo com o tipo de dispositivo plástico utilizado.	42
Tabela 5: Comparação dos desfechos hipotermia e hipertermia à admissão segundo a estratificação por faixas de peso (N=171)	43
Tabela 6: Comparação dos desfechos hipotermia e hipertermia à admissão segundo a estratificação por idade gestacional (N=171)	44
Tabela 7: Distribuição das variáveis maternas e de parto de acordo com o dispositivo plástico utilizado.	45
Tabela 8: Distribuição das variáveis neonatais de acordo com o tipo de dispositivo plástico utilizado	46
Tabela 9: Distribuição das temperaturas ambientais e dos tempos de admissão e de transporte dos recém-nascidos pré-termo, de acordo com o dispositivo plástico	47
Tabela 10: Análise de regressão logística simples das variáveis maternas e neonatais para o desfecho hipotermia à admissão, considerando temperatura à admissão < 36,0°C (N=171).	48
Tabela 11: Resultado da análise de regressão logística múltipla para o desfecho hipotermia à admissão, considerando temperatura à admissão < 36,0° C (N=151).	49
Tabela 12: Resultado da análise de regressão logística múltipla para o desfecho hipotermia à admissão, considerando temperatura à admissão < 36,0° C (N=171) e segundo a interação dispositivo plástico versus peso ao nascer.	49
Tabela 13: Resultado da análise de regressão logística múltipla para o desfecho hipotermia à admissão, considerando temperatura à admissão	50

< 36,0°C (N=171) e segundo a interação dispositivo plástico *versus* idade gestacional.

Tabela 14: Resultados da análise de regressão logística simples para o desfecho hipotermia à admissão, considerando temperatura à admissão < 36,5°C (N=171). 51

Tabela 15: Resultados da análise de regressão logística múltipla para o desfecho hipotermia à admissão, considerando temperatura à admissão < 36,5°C (N=170). 52

Tabela 16: Resultados da análise de regressão logística múltipla para o desfecho hipotermia à admissão, considerando temperatura à admissão < 36,5°C (N=171) e segundo a interação dispositivo plástico *versus* peso ao nascer. 52

Tabela 17: Resultados da análise de regressão logística múltipla para o desfecho hipotermia à admissão, considerando temperatura à admissão < 36,5°C (N=171) e segundo a interação dispositivo plástico *versus* idade gestacional. 53

Tabela 18: Comparações das variáveis categóricas e numéricas, maternas e neonatais entre os grupos com e sem hipotermia (<36,5°C). 82

Tabela 19: Hipotermia à admissão (Temperatura axilar <36,5°C) *versus* variáveis categóricas e numéricas 83

Tabela 20: Comparações das variáveis, maternas e neonatais entre os grupos com e sem hipotermia (<36,0°C). 84

Tabela 21: Hipotermia à admissão (Temperatura axilar <36,0°C) *versus* variáveis categóricas e numéricas 85

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AAP	Academia Americana de Pediatria
AIG	Adequado para idade gestacional
CAISM	Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher
EPICE	<i>Effective Perinatal Care in Europe</i>
GIG	Grande para idade gestacional
HA	Hipotermia à admissão
IC 95%	Intervalo de confiança de 95%
Inc.	Incubadora
ILCORE	<i>International Liaison Committee on Resuscitation</i>
IIQ	Intervalo interquartil
MgSO₄	Sulfato de magnésio
N	Número de casos
O₂	Oxigênio
OR	<i>Odds ratio</i>
PIG	Pequeno para idade gestacional
RBPN	Rede Brasileira de Pesquisas Neonatais
RN	Recém-nascido
RNPT	Recém-nascido pré-termo
SBP	Sociedade Brasileira de Pediatria
Temp.	Temperatura
UI	Unidade de internação
UNICAMP	Universidade Estadual de Campinas
UTIN	Unidade de Terapia Intensiva Neonatal
>	Maior que
≥	Maior ou igual a
±	Mais ou menos
<	Menor que
≤	Menor ou igual a

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	17
2. OBJETIVOS	27
2.1 Geral.....	27
2.2 Objetivos Específicos.....	27
3. METODOLOGIA	27
3.1 Desenho do estudo.....	27
3.2 Tamanho amostral	27
3.3 Seleção de participantes do estudo.....	28
Critérios de inclusão	28
Critérios de exclusão	28
3.4 Variáveis e conceitos	29
Variável dependente.....	29
Variável independente relacionada ao tipo de dispositivo plástico	29
Variáveis independentes neonatais.....	29
Variáveis independentes maternas.....	30
3.5 Técnicas, testes e exames	32
3.6 Instrumentos para coleta de dados	36
3.7 Coleta de dados	36
3.8 Acompanhamento dos sujeitos.....	36
3.9 Critérios para descontinuação	36
3.10 Controle de qualidade	37
3.11 Processamento e análise de dados	37
3.12 Aspectos éticos	38
4. RESULTADOS	38
5. DISCUSSÃO	53
6. CONCLUSÃO	62
7.REFERÊNCIAS	64
8. ANEXOS	71

1. INTRODUÇÃO

1.1 A prematuridade e suas consequências

O parto prematuro é definido pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o nascimento com menos de 37 semanas de idade gestacional ou com menos de 259 dias de gestação¹. A estimativa global de nascimentos prematuros foi de 10,6% em 2014, o que representou um montante de cerca de 14 milhões de recém-nascidos vivos pré-termo. Apesar da redução da taxa de prematuridade em alguns países, houve aumento em outros, com tendência de aumento dessa incidência entre 2000 e 2014².

Em 2012, a OMS publicou o relatório “*Born Too Soon: The Global Action Report on Preterm Birth*”, baseado em suas estimativas de parto prematuro por país, e propôs algumas ações com objetivo de reduzir os índices de parto prematuro, bem como a morbimortalidade neonatal. Neste documento, o Brasil está entre os dez países que representam cerca de 60% dos nascimentos prematuros no mundo e o país está em 16º lugar em números de óbitos causados por complicações da prematuridade¹.

Em 2017, de acordo com dados extraídos do DATASUS, dos 2.923.535 nascidos vivos, 317.865 nasceram com menos de 37 semanas de idade gestacional e destes, 19.839 morreram com menos de sete dias de vida. Somente no Estado de São Paulo, dos 611.803 nascidos vivos, 66.905 foram recém-nascidos pré-termo e 3.366 foram à óbito na primeira semana de vida³.

Um estudo recente de Chawanpaiboon *et al*, com dados de 107 países, relatou que as complicações associadas ao nascimento prematuro foram a principal causa de mortalidade em crianças menores de cinco anos em 2016, respondendo por aproximadamente 16% de todas as mortes e por 35% das causas de óbitos em recém-nascidos. Além disso, aqueles que sobrevivem estão em maior risco para desenvolvimento de morbidades a curto e longo prazo. As complicações mais comuns relatadas são síndrome do desconforto respiratório, encefalopatia hipóxico-isquêmica, displasia broncopulmonar, enterocolite necrosante, sepse, leucomalácia, hemorragia peri-intraventricular, convulsão, paralisia cerebral, dificuldade com a alimentação e alterações visuais e auditivas. Além disso, há elevação de custos para os serviços de saúde, bem como desgaste emocional, e muitas vezes financeiro, das famílias que vão acolher estas crianças após a alta².

Deste modo, a prematuridade é um problema grave de saúde pública e está associada a diversas particularidades, sendo uma delas, a dificuldade de controle térmico.

O controle térmico do recém-nascido

O recém-nascido (RN) é mais propenso à hipotermia que as crianças mais velhas e isto é uma grande preocupação nesta faixa etária pela sua associação com aumento do risco de mortalidade⁴.

A temperatura corporal é o resultado do balanço entre mecanismos de produção e de eliminação de calor. O RN tem dificuldade em regular sua temperatura, estando susceptível às variações ambientais e quanto menor o RN, maior é o desafio de manter a normotermia⁴. A temperatura do corpo é mantida por meio de processos regulatórios, por resposta vasomotora, vasoconstrição periférica, e por resposta comportamental, que pode ser postural e através de tremores e choro. Estes processos estão presentes precocemente já às 25 semanas de idade gestacional, exceto a capacidade de gerar tremores, porém, eles são limitados, não só pela imaturidade dos sistemas de regulação, mas também pelo aumento da superfície corpórea em relação ao peso e à termogênese, processo de produção de calor, pouco eficaz⁵.

A termogênese em recém-nascidos a termo tem sua atividade máxima ao nascimento, permanecendo como mecanismo termorregulatório principal nos primeiros três a seis meses de vida. Ela ocorre primariamente na gordura marrom, tecido especializado na produção de calor, formada no último trimestre de gestação, e produzida pela proliferação de vasos sanguíneos que conduzem calor até a circulação venosa central, por meio de reações químicas⁶.

A regulação térmica de adultos e recém-nascidos é diferente. Quando expostos ao frio, os adultos respondem com vasoconstrição periférica, inibição do suor, movimentos musculares voluntários, movimentos musculares involuntários (tremores) e termogênese não dependente de tremores. Já nos recém-nascidos, os mecanismos que não dependem de tremores são a principal fonte de produção de calor e ocorrem pelo aumento da atividade simpática, à qual leva a um aumento na secreção de nor-epinefrina e estímulo à produção de hormônios tireoidianos. Estes últimos, por sua vez, levam ao aumento da oxidação de gordura e à produção de calor, porém com

alto gasto energético⁶. Um RN deixado em temperatura ambiente sem cobertura, apresenta uma perda energética de cerca de 150 kcal por minuto⁷.

No ambiente intrauterino, a dissipação do calor produzido ocorre pelo corpo materno, através da circulação umbilical, do líquido amniótico, da pele fetal ou da parede uterina. A circulação placentária é responsável por cerca de 85% da transferência de calor e os demais 15% são eliminados através da pele fetal para o líquido amniótico e parede uterina⁸.

Existe uma interação entre o organismo materno e o fetal, sendo que a mãe funciona como um reservatório de calor para o feto, que tem a temperatura cerca de 0,5°C maior. Por esse motivo é importante atentar para situações que podem aumentar a temperatura materna no período periparto, tais como trabalho de parto prolongado, rotura prolongada de membras, infecção e anestesia peridural, pelo risco de hipertermia do RN; ou reduzi-la como no parto cesárea⁸⁻⁹.

Ao nascimento, a transição do ambiente intrauterino cuja temperatura se situa em torno de 38°C, para o ambiente seco e frio da sala de parto propicia uma importante perda de calor, sendo que a temperatura do RN cai em torno de 2-3°C nos primeiros 30 minutos após o nascimento, se não houver intervenção¹⁰⁻¹¹. Em RNPT com menos de 30 semanas de idade gestacional, esta queda pode ser mais intensa, pela maior superfície corporal, pele mais fina, escassez de tecido subcutâneo, baixos estoques de glicogênio e pouca gordura marrom. Além disso, há a incapacidade de produzir tremores para gerar calor, bem como controle vascular inadequado para termorregulação^{10,12}.

Existem quatro formas de perda de calor pelo RN: evaporação, radiação, convecção e condução.

A evaporação é a principal forma de perda de calor em RNPT, especialmente nos primeiros dias de vida, sendo inversamente proporcional à idade gestacional. Ela decorre da perda insensível de água e líquido amniótico pela pele, associada à baixa umidade do ambiente ou ar inspirado. Nos recém-nascidos de menor idade gestacional a perda por evaporação pode ser 15 vezes maior do que nos RN a termo^{4,5}.

A perda de temperatura por radiação refere-se à perda de calor para superfícies ou objetos mais frios que não estão em contato direto com ele, como a grande área de pele exposta ao ambiente frio⁴.

Já a perda de calor por convecção é a dissipação de calor da pele do RN para o ar ao redor, e o principal desencadeante é o fluxo de ar frio na pele e mucosas⁴.

Por último, a perda de calor por condução refere-se à perda para a superfície em contato direto com a criança, e pode ser minimizada quando utilizadas superfícies aquecidas⁴.

A temperatura ideal para qualquer RN é aquela que minimiza o estresse fisiológico e o consumo metabólico¹³. A faixa de normalidade de temperatura admitida pela OMS é entre 36,5°C a 37,5°C. A hipotermia é definida quando temperatura está abaixo de 36,5°C, e é classificada em três faixas, de acordo com a gravidade: leve (36 – 36,4°C), moderada (35,9°C – 32,9°C) e grave (< 32°C)¹.

Hipotermia à admissão: prevalência e sua importância

A hipotermia à admissão (HA), ou seja, a primeira temperatura corporal aferida no momento em que o RN é admitido na unidade de internação (UI), é referida na literatura como importante fator de risco para diversas complicações neonatais, bem como preditor de morbidade e mortalidade em todas as idades gestacionais, tanto em países desenvolvidos quanto em desenvolvimento¹⁴.

O estresse pelo frio aumenta a demanda de oxigênio e pode comprometer a respiração, o controle glicêmico e atrasar o início da respiração espontânea. Pode ainda estar associado a desconforto respiratório, hipoxemia, coagulopatia, insuficiência renal e acidose metabólica^{10,15}.

Laptook *et al* demonstraram um aumento de 28% na taxa de mortalidade para cada 1°C de redução da temperatura de admissão em RNPT muito baixo peso e Wilson *et al* descreveram ainda uma redução de 15% na mortalidade para cada 1°C aumentado na temperatura de admissão¹⁶⁻¹⁷.

Almeida *et al* demonstraram que a presença de hipotermia logo após o nascimento é um fator de contribuição para a HA e esta aumenta a chance de morte neonatal precoce em 64% quando a temperatura à admissão é menor que 36°C¹⁸.

Lyu *et al* em um estudo multicêntrico com mais de 10.000 RNPT menores de 32 semanas demonstraram que injúria neurológica, retinopatia da prematuridade, displasia broncopulmonar e infecção nosocomial apresentaram uma relação em forma de “U” com a temperatura de admissão. Além disso, algumas morbidades apresentaram menores taxas com temperaturas na faixa de normotermia entre 36,5 e

37,2°C. Por isso, a HA é considerada indicador da qualidade de assistência e sua redução é tema de diversos estudos¹⁹.

Apesar do conhecimento dos desfechos negativos associados a HA, sua incidência ainda é alta, variando entre 36 até 65%, mesmo em serviços de saúde com bons recursos¹⁸⁻²⁰. Lupton *et al* relataram uma taxa de hipotermia de cerca de 40% em uma rede de pesquisas neonatais dos Estados Unidos com 18 unidades de terapia intensiva neonatais (UTIN) em 9.031 RNPT menores de 32 semanas²¹. Na Europa, Wilson *et al* reportaram uma taxa de 53,4% em 5.697 RNPT menores de 33 semanas, baseado nos dados do projeto *Effective Perinatal Care in Europe*–EPICE¹⁷. Na Ásia, um estudo realizado na Malásia com 3.768 RNPT de muito baixo peso em 32 UTIN, apontou uma taxa de cerca de 65% de HA²².

No Brasil, Almeida *et al* realizaram um estudo com 1.764 recém-nascidos entre 23 e 33 semanas de idade gestacional de nove UTIN de centros universitários e descreveram uma taxa de HA de 52%¹⁸. Mais recentemente, Caldas *et al*, baseado nos dados da Rede Brasileira de Pesquisas Neonatais (RBPN) e avaliando 4.356 RNPT de muito baixo peso de 20 UTIN, descreveram uma taxa de HA de 53,7%, variando entre 19,8-93,3% entre os centros da Rede²³.

Hipotermia à admissão: prevenção

Quanto aos fatores protetores para a HA, maior idade gestacional, maior peso ao nascer e uso de dispositivo plástico oclusivo são descritos na literatura como associados a menor prevalência do desfecho. Por outro lado, pré-eclâmpsia, parto com feto único, crianças pequenas para idade gestacional e escore de Apgar < que 7 no 5º minuto, baixa temperatura em sala de parto, menor idade gestacional e falta de uso do saco plástico, foram associados com menores temperaturas à admissão. Além disso, há a relação da própria temperatura materna com a do RN, sendo que a febre materna se relaciona a temperaturas à admissão do RN mais elevadas e a hipotermia materna quase duplica a chance de temperaturas menores que 36°C no 5º minuto de vida, ressaltando que o controle térmico materno é uma medida importante de prevenção da hipotermia neonatal¹⁷⁻¹⁸.

Com o objetivo de minimizar os riscos de hipotermia, a OMS estabeleceu em 1997 a “*Warm Chain*” (tradução livre: Cadeia de Aquecimento), à qual consiste em um pacote de medidas composto por dez passos que visam reduzir a perda de calor logo após o nascimento. Tais medidas devem ser tomadas para qualquer idade gestacional

e consistem de: secar, principalmente a cabeça, remover panos úmidos, envolver o RN em panos pré-aquecidos e mantê-lo sob fonte de calor radiante. Além disso, garantir que o local de nascimento esteja bem fechado, com controle da circulação de pessoas, minimizando a chance de reduzir a temperatura ambiental através de correntes de ar⁴. A Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP) através do Programa de Reanimação Neonatal recomenda a manutenção da temperatura da sala de parto e sala de reanimação entre 23-26° C, o que muitas vezes é um desafio²⁰.

Em relação às fontes de calor radiante, há evidência de que se usadas de maneira isolada, elas não são capazes de fornecer calor suficiente para o aquecimento dos recém-nascidos, pois além da distribuição heterogênea de calor, elas estão sujeitas às flutuações da velocidade do ar ao redor²⁴. Ademais, a temperatura de exposição em fonte de calor radiante varia significativamente entre os dispositivos disponíveis no mercado, com risco tanto de hipotermia como hipertermia nos recém-nascidos²⁵.

Quanto a outras medidas auxiliares para controle térmico do RN, existe o colchão térmico ou químico, que pode ser utilizado como adjunto às medidas gerais, porém seu uso ainda é controverso. Este colchão contém gel de acetato de sódio e é ativado quando um disco de metal é pressionado. Esta ativação causa a cristalização do gel, gerando calor. Apesar de Pinheiro *et al* e Chawla *et al*, terem obtido resultados favoráveis com o uso do colchão, com aumento da temperatura à admissão entre 0,4 e 0,5°C, um outro estudo precisou ser interrompido pela alta incidência de hipertermia, o que também pode ter consequências desfavoráveis para o RN, inclusive agravar lesão cerebral em pacientes asfixiados²⁶⁻²⁸.

Existe ainda uma preocupação com o uso de gases frios na assistência ventilatória em sala de parto e no transporte para a unidade de internação. Te Pas *et al* analisaram 112 RNPT em um estudo prospectivo, com idade gestacional inferior a 33 semanas, separando-os em dois grupos. O grupo intervenção recebeu suporte ventilatório com gases aquecidos a 37°C em sala de parto e no transporte até a unidade de internação e o grupo controle recebeu o tratamento convencional, com gás não aquecido. Houve maior frequência de normotermia (temperatura entre 36,5°C e 37,5°C) no grupo que recebeu gás aquecido e a hipotermia moderada (temperatura < 36°C), foi mais frequente no grupo que recebeu o gás frio. Não houve diferença quanto a hipotermia leve (36°C e 36,4°C) entre os grupos²⁹.

Meyer *et al* realizaram um estudo multicêntrico randomizado com 2.013 RNPT menores que 32 semanas de idade gestacional e que necessitaram de suporte ventilatório ao nascimento, randomizados em dois grupos: um com uso de gás aquecido e umidificado e outro com uso de gás frio e seco, além das medidas básicas com controle de temperatura ambiental, uso de saco plástico e touca. Houve mais indivíduos normotérmicos no grupo que utilizou os gases aquecidos e umidificados quando comparados ao gás frio e seco (69% *versus* 55%), inclusive para os RNPT menores que 28 semanas (69% *versus* 42%; $p=0,03$). Somente 2% dos recém-nascidos do grupo que recebeu o gás aquecido e umidificado tiveram temperaturas de admissão $< 35,5^{\circ}\text{C}$ em comparação aos 12% do grupo que recebeu gás frio e seco ($p = 0,007$). No total, houve oito casos (4%) com temperatura $> 37,5^{\circ}\text{C}$ ³⁰.

McGrory *et al* em estudo com 273 RNPT < 30 semanas de idade gestacional mostrou menor incidência de HA no grupo que utilizou gases aquecidos *versus* o que utilizou gás frio (27 *versus* 43%; $p<0,001$), porém houve redução apenas da hipotermia leve, com aumento geral na temperatura de admissão em $0,3^{\circ}\text{C}$, sem efeito na redução de morbimortalidade³¹. O editorial onde foi publicado este artigo realizou uma crítica, ressaltando cautela na indicação do uso de gases aquecidos e umidificados, especialmente pelo alto custo *versus* pouco benefício³².

De todas as medidas auxiliares empregadas na prevenção de HA, a mais utilizada e efetiva é o uso dispositivo plástico na atenção ao RNPT em sala de parto. É consagrado na literatura que o uso do saco plástico reduz a prevalência de hipotermia logo ao nascimento em relação aos que não o utilizaram. Isso ocorre porque o plástico reduz a evaporação e a perda de calor, ao mesmo tempo que permite a passagem do calor radiante pelo dispositivo, por ser transparente^{20,28,33-35}. Seu uso é estudado há mais de 50 anos e já foi avaliado que o melhor tipo de plástico para este fim é o de polietileno, que é mais eficaz do que o poliestireno em manter a onda longa de calor radiante³⁶.

Um ensaio clínico randomizado com pacientes de 23 a 27 semanas de idade gestacional demonstrou que o envolvimento apenas do tronco e dos membros com um saco de polietileno imediatamente após o nascimento, sem a secagem prévia e sob calor radiante, diminuiu a perda de calor em $0,9^{\circ}\text{C}$ ³⁷. Duas metanálises com estudos randomizados que incluíram mais de 300 RNPT menores de 29-30 semanas evidenciaram que, para cada três pacientes envolvidos em saco plástico ao

nascimento sob fonte de calor radiante, evita-se um caso de hipotermia na admissão à UTIN, quando considerada temperatura axilar $< 36,5^{\circ}\text{C}$ ³⁸⁻³⁹.

Almeida *et al*, em estudo brasileiro realizado com 1.764 RNPT entre 23 e 33 semanas de idade gestacional, demonstraram que o uso do dispositivo plástico diminuiu de forma independente a chance de hipotermia no 5º minuto de vida em 47% e o uso da touca reduziu a chance de HA em 45%¹⁸.

Juntamente com o saco plástico cobrindo o corpo do RN, há também a preocupação com a proteção da cabeça, tendo em vista que a região cefálica corresponde a cerca de 20% de sua superfície corpórea de um RN. Além disso, o cérebro no período neonatal possui alto consumo de oxigênio e o fluxo cerebral tem relação com sua temperatura corporal. Por isso, é indicado o uso de toucas, preferencialmente de lã em relação à de algodão, para reduzir a perda de calor e consequentemente a HA^{14,40}.

Apesar da maioria dos estudos testarem o dispositivo plástico envolvendo o corpo da criança, exceto a cabeça, um ensaio clínico randomizado italiano com 96 RNPT descreveu que o uso do capuz de polietileno apresentava a mesma eficácia do saco plástico envolvendo o corpo inteiro na prevenção de hipotermia, ressaltando a facilidade de acesso ao corpo do RN no momento da reanimação. No entanto esse estudo é limitado pelo pequeno número de participantes²⁵.

A última revisão sistemática de 2018 sobre medidas de prevenção de hipotermia apontou que qualquer intervenção adicional realizada na sala de parto destinada a prevenir a hipotermia em RNPT e/ou de baixo peso ao nascer e aplicada dentro de 10 minutos após o parto, em comparação com os cuidados de rotina, é benéfica. Houve moderado grau de evidência quanto ao uso de envoltórios plásticos de baixo custo, porém não houve dados suficientes na literatura que respaldassem o uso das demais medidas comumente aplicadas, como o uso de colchão térmico. Os autores chamam atenção para a possibilidade de hipertermia quando múltiplas intervenções são utilizadas⁴¹.

No Brasil, desde 2006, a SBP, através do Programa de Reanimação Neonatal, seguindo as recomendações do *International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR)*, recomenda posicionar o RNPT menor que 34 semanas de idade gestacional sob fonte de calor radiante e, antes de secá-lo, envolver o corpo, exceto a cabeça, com o saco plástico e, a seguir, realizar as manobras necessárias. Todos os procedimentos de reanimação, incluindo a intubação, a massagem cardíaca e a

inserção do cateter vascular, podem ser executados no paciente envolvido em saco plástico, com o objetivo de manter a temperatura axilar aproximada de 36,5°C. O dispositivo plástico só deve ser retirado após estabilização térmica, com temperatura axilar entre 36,5 e 37,5°C, na UI neonatal^{20,42}.

Apesar das normas e orientações já estarem vigentes há mais de 10 anos, e muitos hospitais terem aderido à utilização dos dispositivos plásticos além dos cuidados ambientais em sala de parto, o último estudo da Rede Brasileira de Pesquisas Neonatais (RBPN) com 20 centros brasileiros, mostrou que apenas dois centros conseguiram reduzir a taxa de HA²³.

No Hospital da Mulher Professor Doutor José Aristodemo Pinotti – Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher (doravante denominado CAISM), os cuidados com o recém-nascido pré-termo ocorrem em uma sala separada daquela onde ocorre o nascimento. Os recém-nascidos são colocados em berço comum sob campos estéreis aquecidos e transportados logo após o nascimento para a sala ao lado, onde recebem os cuidados, incluindo a reanimação se esta for necessária. As portas das salas, tanto de parto quanto a de recepção são do tipo “vai e vem”, mantidas continuamente fechadas, e com recados solicitando atenção para que se mantenham assim, bem como vigilância frequente por parte da supervisão de enfermagem quanto ao fechamento. Além disso, os berços aquecidos ficam continuamente ligados, com temperaturas entre 35 e 37°C, com o lençol, o saco plástico e as toucas de plástico e algodão já sobrepostos no colchão, permanecendo aquecidos e prontos para uso.

A oferta de gases, quer seja por pressão contínua de vias aéreas (CPAP) ou por ventilação invasiva, é realizada com misturador de gases não aquecidos. Os RN são transportados à UI em incubadora aquecida de transporte permanentemente ligada à 37°C. A oferta de gases, se necessária, é feita com reanimador manual com peça em T (NeoPuff®, Fischer&Pykel Health Care Ltda, Nova Zelândia) acoplado a cilindro de oxigênio e não é aquecido.

A equipe que presta a assistência a estes recém-nascidos é composta por um médico assistente, um residente do primeiro de ano de pediatria, um residente do terceiro ou quarto ano de neonatologia, um aluno do quinto ano de medicina e um enfermeiro ou técnico de enfermagem.

Os cuidados de rotina do RN prestado pela enfermagem (vacinação, nitrato de prata ocular, vitamina K) e medidas antropométricas são realizadas na UI neonatal após estabilização térmica.

Conforme as orientações da SBP, os recém-nascidos menores de 34 semanas de idade gestacional são colocados, sem secar o corpo, sob berço de calor radiante, com saco plástico transparente cobrindo tronco e membros, associado a uso de dupla touca, uma de plástico e outra de malha tubular de algodão. Apenas o membro superior direito é deixado inicialmente para fora do dispositivo, pois é o local onde é instalado o sensor do oxímetro de pulso. Após estabilização clínica, este membro é recolocado dentro do saco plástico. A temperatura axilar é aferida no membro superior esquerdo, antes da saída do centro obstétrico e à chegada à UI.

Atualmente, o hospital utiliza um dispositivo de polietileno de folha simples, de baixo custo, na qual é confeccionada uma gola em uma das extremidades, por onde há a passagem da cabeça da criança. Na outra extremidade há um fecho plástico tipo “*ziplock*”, que é lacrado após a inserção do RN no dispositivo e fica fechado até a sua retirada. Esta medida, associada aos demais cuidados de rotina e com o controle da temperatura ambiental (das salas e da incubadora de transporte), reduziu a HA de 37,2% para 14,2% em um estudo conduzido entre 2012 e 2014 com 475 RNPT de muito baixo peso, neste mesmo serviço⁴³.

Após esse estudo, o hospital apresentou taxas de HA de 12 a 20% nos anos de 2015-2017, não sendo possível reduzir abaixo disso, apesar do cumprimento das orientações da SBP. Por isso, tem-se procurado outros meios para melhoria deste indicador, sendo um deles, a busca por um outro dispositivo plástico a ser utilizado no atendimento em sala de parto aos RNPT abaixo de 34 semanas de idade gestacional.

A indústria francesa Vygon® desenvolveu um dispositivo plástico duplo de polietileno, específico para ser utilizado na sala de reanimação neonatal e que envolve completamente o corpo do RN e utiliza velcro para vedação, com o nome comercial de Neohelp™. Este dispositivo conta com a touca plástica embutida e possui uma porção de espuma mais elevada em sua face posterior, que impede o contato do RN com a superfície do berço.

Tendo em vista a importância da prevenção da HA na assistência ao RNPT, bem como sua função como indicador de qualidade de atendimento, este estudo tem por objetivo avaliar se haveria redução da prevalência de hipotermia em RNPT menores que 34 semanas com a utilização do novo dispositivo descrito acima, em comparação ao utilizado rotineiramente. A hipótese, é de que este dispositivo plástico se apresentaria como uma alternativa principalmente no grupo de crianças com peso

ao nascer menor de 1.000g, nos quais o colchão térmico, não disponível atualmente, tem indicação de uso.

2. OBJETIVOS

2.1 Geral

Comparar dois dispositivos plásticos utilizados ao nascimento para prevenção de hipotermia à admissão em RNPT menores que 34 semanas de idade gestacional.

2.2 Objetivos Específicos

- Comparar a percentagem de hipotermia à admissão com o uso ao nascimento de saco plástico tipo fecho *versus* o uso de saco plástico tipo velcro em RNPT menor que 34 semanas de idade gestacional.
- Comparar a percentagem de hipertermia à admissão com o uso ao nascimento de saco plástico tipo fecho *versus* o uso de saco plástico tipo velcro em RNPT menor que 34 semanas de idade gestacional.
- Avaliar os fatores associados ao desenvolvimento de hipotermia à admissão em RNPT menor que 34 semanas de idade gestacional.

3. METODOLOGIA

3.1 Desenho do estudo

Estudo de intervenção randomizado não cego.

3.2 Tamanho amostral

Considerando uma taxa de hipotermia à admissão de 18% em recém-nascidos pré-termo menores que 34 semanas de idade gestacional nascidos no CAISM que fizeram uso do dispositivo plástico convencional e uma intenção de queda para 5% no grupo intervenção, fixando nível de significância em 5% e um poder da amostra em 80%, o tamanho amostral estimado foi de 94 participantes por grupo.

3.3 Seleção de participantes do estudo

Foram selecionados todos os recém-nascidos pré-termo menores que 34 semanas de gestação, nascidos no Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti – Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher - CAISM – UNICAMP e encaminhados à UI neonatal.

Os participantes foram separados em dois grupos, de forma randomizada. O grupo controle recebeu o dispositivo plástico de polietileno comumente usado na unidade (tipo fecho) com dupla touca de plástico e de lã. Já o grupo intervenção recebeu o dispositivo plástico duplo de polietileno (tipo velcro) com capuz auto ajustável e touca de lã.

A randomização foi realizada por bloco semanal, de segunda-feira a domingo, com programação inicial dos blocos para 60 semanas, realizada pelo programa estatístico *Statistical Analysis Software* – SAS® (Estados Unidos – versão 9.4, 2013), conforme mostra o anexo 1. Esta forma de randomização foi escolhida a fim de facilitar o uso correto do tipo de dispositivo para as equipes que prestam assistência e evitar possíveis inversões na randomização de tipo de saco plástico, que eventualmente poderiam ocorrer em blocos com menor periodicidade ou por idade gestacional ou peso ao nascer.

Critérios de inclusão

Todos os recém-nascidos vivos menores do que 34 semanas de idade gestacional, nascidos no CAISM e encaminhados à unidade de internação deste serviço, cujos pais ou responsáveis legais assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

Critérios de exclusão

1. Não mensuração da temperatura à admissão hospitalar.
2. RNPT diagnosticados com qualquer tipo de malformação maior, incluindo os defeitos de fechamento de parede abdominal, defeitos de fechamento de tubo neural, malformações incompatíveis com a vida e cromossomopatias.
3. RNPT com peso estimado fetal superior a 3.000g por não ser possível o fechamento adequado do dispositivo controle.
4. RNPT com peso fetal estimado menor que 500g.

3.4 Variáveis e conceitos

Variável dependente

Hipotermia à admissão: definida pela presença de temperatura axilar à admissão na unidade de internação $<36,0^{\circ}\text{C}$. Foi avaliada como variável categórica e aceitas duas respostas: sim e não. Foi realizada uma segunda avaliação com o limite de corte definida por temperatura à admissão $<36,5^{\circ}\text{C}$.

Variável independente relacionada ao tipo de dispositivo plástico

Tipo de saco plástico: foram avaliadas duas categorias – saco plástico simples de polietileno com fecho tipo “ziplock”, designado como grupo controle; e saco plástico duplo de polietileno com fecho de velcro, como grupo intervenção.

Variáveis independentes neonatais

A. Idade gestacional: avaliada como variável contínua e escolhida a melhor idade gestacional que se aplicasse ao caso individualmente. Preferencialmente a determinada por amenorreia de certeza ou aquela avaliada por ecografia precoce < 12 semanas. Em caso de ausência dessas informações ou discordância maior do que duas semanas, foi considerada a avaliação da idade gestacional pelo método de New Ballard⁴⁴.

B. Peso ao nascer: definido pelo peso aferido logo após o nascimento. Foi expresso em gramas (g) e avaliado como variável contínua, com posterior categorização em < 1.000 g, entre 1.000 e 1.500g e ≥ 1.500 g.

C. Muito baixo peso ao nascer: definido pelo peso ao nascer < 1.500 g e avaliado como variável categórica, sendo aceitas duas respostas: sim e não.

D. Extremo baixo peso ao nascer: definido pelo peso ao nascer < 1.000 g e avaliado como variável categórica, sendo aceitas duas respostas: sim e não.

E. Relação entre peso e idade gestacional: avaliada com uso da curva Intergrowth®. Os participantes do estudo foram categorizados em pequeno para idade gestacional -PIG (percentil de peso < 10), adequados para idade gestacional - AIG (entre os percentis 10 e 90) e grandes para idade gestacional – GIG (percentil > 90)⁴⁵.

F. Gênero: foi definido a partir da avaliação da genitália externa ao nascimento. Avaliada como variável categórica e aceitas duas respostas: masculino e feminino.

G. Boletim de Apgar: definido como variável numérica discreta, com valores entre 0 e 10, no 1º e no 5º minuto de vida e posteriormente categorizadas em maior ou igual a 7 ou menor que 7⁴⁶.

H. Intubação em sala de parto: definida como necessidade e aplicação de ventilação por tubo traqueal em sala de parto, independentemente se houve a retirada do tubo antes do transporte para unidade de internação. Avaliada como variável categórica, sendo aceitas duas respostas: sim e não.

I. Reanimação avançada: corresponde à necessidade de aplicação de ventilação por tubo traqueal seguido de compressão cardíaca externa e/ou uso de adrenalina e/ou expansor volêmico, em sala de reanimação. Avaliada como variável categórica, sendo aceitas duas respostas: sim e não.

J. Transporte com oxigênio: foi definido como transporte intra-hospitalar em incubadora aquecida, em uso de oxigênio não aquecido, fornecido através de cilindro portátil, acoplado ao reanimador infantil portátil, Neopuff™ (Fischer&Paykell Healthcare, Nova Zelândia), com pressão positiva contínua através de máscara facial (CPAP) ou tubo orotraqueal. Foram subdivididas em três categorias: não uso (quando foi transportado sem oxigênio), uso de oxigênio por CPAP e por tubo traqueal.

K. Temperatura de saída do recém-nascido: avaliada como variável contínua medida em graus Celsius, através da medida da temperatura axilar com termômetro digital imediatamente antes do transporte para a unidade de internação neonatal.

Variáveis independentes maternas

A. Idade: avaliada como variável contínua e posterior categorização em < 18 anos e ≥ 18 anos.

B. Etnia materna: definida pela cor da pele auto referida pela mãe e constante da Declaração de Nascido Vivo. Posteriormente categorizada em branca e não branca.

C. Doença hipertensiva: obtida do prontuário materno e avaliada como variável categórica, independente se crônica e/ou gestacional. Foram aceitas duas respostas: sim e não.

D. Diabetes melito: obtida do prontuário materno e avaliada como variável categórica, independente se gestacional ou pré-gestacional, sendo aceitas duas respostas: sim e não.

E. Doença crônica: obtida do prontuário materno e avaliada como variável categórica, sendo aceitas duas respostas: sim e não. São exemplos: hipotireoidismo prévio, doenças do colágeno e doenças inflamatórias.

F. Realização de assistência pré-natal: avaliada como variável categórica e aceitas duas respostas sim ou não.

G. Tipo de parto: avaliado como variável categórica e aceitas duas respostas: vaginal e cesárea.

H. Paridade: avaliada como variável categórica e aceitas duas respostas: primigesta ou não primigesta.

I. Gemelaridade: avaliada como variável categórica e aceitas duas respostas: sim e não.

J. Anestesia de parto: categorizada em ausente, por bloqueio podendo (locorregional), bloqueio espinal (peri ou raquianestesia) ou geral.

K. Uso de opióides e/ou sedativos no parto: definido pela administração de medicamentos opióides (morfina, fentanil, meperidina) e/ou sedativos (midazolan, diazepam) no período periparto. Avaliada como variável categórica e aceitas duas respostas: sim e não.

L. Uso antenatal de sulfato de magnésio ($MgSO_4$): obtido através do prontuário materno e avaliada como variável categórica, sendo aceitas duas respostas: sim e não.

M. Uso antenatal de corticosteróide: obtido através do prontuário materno e avaliada como variável categórica, sendo aceitas duas respostas: sim e não.

N. Corioamnionite: definida pela presença de febre (temperatura axilar maior ou igual a $37,8^{\circ}C$), acompanhada de pelo menos um dos sinais: dor à palpação uterina, fisometria, taquicardia materna e/ou fetal, leucocitose $\geq 15.000/mL$. Avaliada como variável categórica e aceitas duas respostas: sim e não⁴⁷.

O. Temperatura materna no parto: aferida por mensuração axilar o mais próximo do parto e avaliada como variável contínua, com posterior categorização em normotermia (entre $36,5^{\circ}C$ e $37,5^{\circ}C$), hipotermia ($< 36,5^{\circ}C$) e hipertermia ($> 37,5^{\circ}C$)¹.

Variáveis ambientais

A. Temperatura da sala de parto: avaliada como variável contínua medida em graus Celsius.

B. Temperatura da sala de reanimação: avaliada como variável contínua, medida em graus Celsius.

C. Temperatura do berço de calor radiante: avaliada como variável contínua, medida em graus Celsius.

D. Temperatura da incubadora de transporte: avaliada como variável contínua, medida em graus Celsius, medida em graus Celsius.

E. Tempo de vida à admissão: definido como variável contínua, medida em minutos, entre a hora de nascimento e a chegada na unidade de terapia intensiva neonatal.

F. Tempo de transporte: definido como variável contínua, medida em minutos, entre a hora de saída da sala de reanimação e a chegada na unidade de terapia intensiva.

3.5 Técnicas, testes e exames

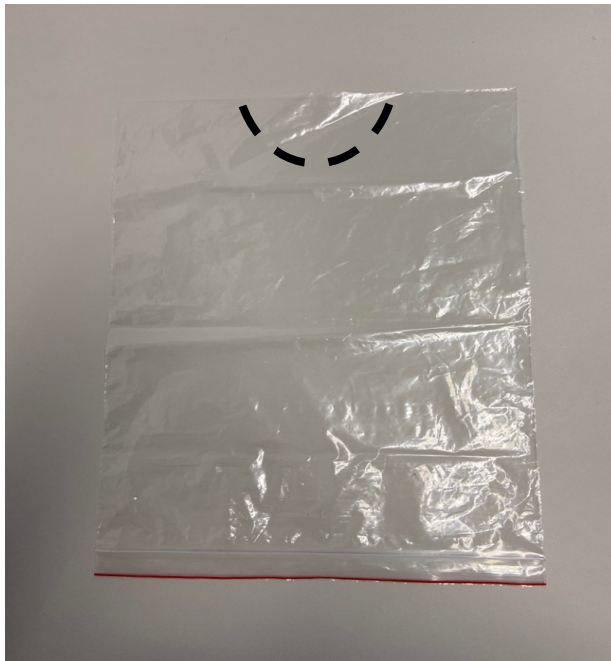
O dispositivo plástico comumente utilizado na sala de atendimento do recém-nascido no CAISM-UNICAMP é de camada única de polietileno medindo 30x45 cm e não estéril. Um dos lados é aberto e é possível seu fechamento através da compressão das bordas, com fecho do tipo “ziplock”. O outro lado é fechado e nele é confeccionada uma gola com tesoura, por onde são introduzidos a cabeça e o pescoço do recém-nascido. Na iminência do nascimento, o saco são previamente estendidos sobre o lençol do berço de calor radiante para que sejam aquecidos.

Os nascimentos no CAISM ocorrem em sala separada à de recepção, distantes cerca de 10 metros. Imediatamente após o nascimento e clampeamento de cordão umbilical, os recém-nascidos são colocados em berço comum, sob campos estéreis aquecidos e transportados para a sala ao lado, onde recebem os cuidados e a reanimação, se esta for necessária. São introduzidos no saco plástico, com a colocação da cabeça do RN pelo lado do fecho, e progredida em direção ao orifício criado na outra extremidade do saco. Em seguida pressiona-se o lado do fecho para fechá-lo. Eles são colocados com a região cervical sobre um coxim já aquecido para manter a via aérea em leve extensão. O membro superior direito fica para fora, onde é colocado o sensor do oxímetro de pulso. O corpo do RN não é secado, conforme recomendação da SBP²⁰. Após esse procedimento, coloca-se uma dupla touca, à qual consiste na colocação de uma touca feita com um quadrado de plástico simples de

aproximadamente 15x15 cm e que é colocado diretamente na cabeça do RN, com rápida secagem da região fontanelar, e sobre ela é colocada outra touca de lã. Todo o processo de cuidados ao recém-nascido e de reanimação é feito sem a abertura do dispositivo, que somente é retirado na unidade de internação, com a criança em incubadora aquecida e com temperatura adequada, $> 36,5^{\circ}\text{C}$.

A equipe que presta assistência em sala de parto é composta por 1 residente de neonatologia do 1º ano, 1 interno de medicina do 5º ano, 1 médico assistente neonatologista e 1 enfermeiro ou técnico de enfermagem.

Figura 1: Saco plástico do dispositivo controle com gola demarcada pela linha tracejada e com boneco em seu interior demonstrando-se o posicionamento correto.



As toucas de lã foram feitas exclusivamente para o estudo, em três tamanhos: pequeno, médio e grande.

Foi testado o dispositivo plástico estéril da indústria francesa Vygon®, denominado Neohelp™, que foi desenvolvido com o objetivo de cobrir todo o corpo do RN logo após o nascimento. Consiste em um dispositivo com uma camada dupla de polietileno, que cria um efeito estufa, reduzindo a perda de calor. Em seu interior há uma elevação de espuma pré-formada que atua como barreira contra perda de calor por condução e mantém a cabeça inclinada para trás, em leve semi-extensão, mantendo a via aérea pérvia. O fechamento do saco é feito por fecho tipo velcro em

sua face anterior, na linha média. Possui ainda um capuz também duplo de plástico auto ajustável acoplado ao próprio saco. Por cima deste capuz também foi colocada uma touca de lã.

Figura 2: Saco plástico do dispositivo intervenção (Neohelp™- Vygon®) e com boneco em seu interior demonstrando-se o posicionamento correto.



O saco plástico está disponível em três tamanhos, de acordo com o tamanho do recém-nascido:

- Pequeno: para menores que 1.000 gramas (30x38cm);
- Médio: entre 1.000 e 2.500 gramas (38x44cm);
- Grande: para maiores de 2.500 gramas (38x50cm).

O produto Neohelp™ possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) com código 10234400209. O nome utilizado no cadastro é manta para prevenção de hipotermia em recém-nascidos.

A temperatura da mãe e do RN foi mensurada por termômetro da marca BD®, em região axilar, com precisão de registro de temperatura mínima de 32°C e intervalo entre as medidas de 0,1°C. Os termômetros da marca Herweg 1610®, que registram as temperaturas ambientais nas salas de parto e de reanimação do recém-nascido, já estavam instalados nas respectivas salas e já são utilizados rotineiramente.

O berço de calor radiante e a incubadora aquecida de transporte permaneceram constantemente ligadas e prontos para uso, conforme rotina do serviço. A temperatura alvo do berço foi $\geq 36^{\circ}\text{C}$ e da incubadora aquecida entre $35\text{-}37^{\circ}\text{C}$.

Figura 3: Fotografia da sala de reanimação neonatal do CAISM – UNICAMP com destaque para o berço de calor radiante.



Figura 4: Fotografia da sala de reanimação neonatal do CAISM – UNICAMP com destaque para a incubadora de transporte permanentemente ligada, com lençol e coxim já instalados.



3.6 Instrumentos para coleta de dados

Os dados maternos, do RN e do ambiente foram anotados em uma ficha própria para o estudo, como consta no anexo 2. Estes dados foram extraídos da ficha neonatal e/ou das folhas de evolução que compõe o prontuário do recém-nascido e organizados pelos pesquisadores durante a internação do RN.

Antes do início da utilização do novo dispositivo e da coleta de dados, foi realizada explanação do projeto e do uso correto do Neohelp™, com capacitação dos profissionais que atuam no setor de neonatologia do CAISM – UNICAMP, nas unidades de internação neonatal e centro obstétrico, incluindo médicos assistentes, residentes de pediatria e de neonatologia e internos do quinto ano do curso de Medicina. O objetivo desta capacitação foi de reiterar a padronização do atendimento ao RNPT em sala de parto, incluindo o uso correto do dispositivo plástico habitual, de acordo com as normas da SBP. Além de reforçar a importância do cuidado com o controle da temperatura ambiental, a fim de reduzir fatores ambientais que favoreçam a hipotermia, bem como a aferição e registro das medidas de temperatura axilar da mãe e do RN, das salas de parto e de reanimação neonatal, berço aquecido e incubadora de transporte.

3.7 Coleta de dados

Os dados ambientais, das mães e dos recém-nascidos foram obtidos dos seus prontuários, coletados de forma longitudinal, durante o período de internação do recém-nascido na unidade de internação neonatal. Esta coleta foi realizada periodicamente pelos pesquisadores.

3.8 Acompanhamento dos sujeitos

Os pacientes foram acompanhados até a admissão na unidade de internação neonatal do CAISM-UNICAMP e posteriormente reavaliados para o desfecho: alta vivo ou óbito precoce e tardio.

3.9 Critérios para descontinuação

O estudo seria interrompido caso a taxa de hipertermia excedesse a 15% no grupo intervenção com uso do dispositivo velcro.

3.10 Controle de qualidade

Os médicos assistentes e residentes foram treinados a verificar se houve alguma dificuldade ou falha na utilização do dispositivo, anotando se o RN chegou envolvido pelo dispositivo plástico e com a dupla touca na admissão à UI, bem como se houve abertura do dispositivo em algum momento do nascimento até a internação. Estes dados foram anotados na própria ficha neonatal no campo onde se registram rotineiramente dados da recepção do recém-nascido e das temperaturas.

3.11 Processamento e análise de dados

As fichas foram preenchidas para cada criança individualmente e a seguir arquivadas em pasta própria do pesquisador. Posteriormente foram digitadas, com verificação de informações faltantes ou inconsistentes e armazenadas em computador no sistema Excel®.

Após a elaboração e conferência dos dados no programa Excel®, estes foram avaliados pelo estatístico através do programa *The SAS System for Windows (Statistical Analysis System, Estados Unidos)*, versão 9.4, 2013.

Para descrever o perfil da amostra segundo as variáveis em estudo foram feitas tabelas de frequência das variáveis categóricas, com valores de frequência absoluta (N) e percentual (%), e estatísticas descritivas das variáveis numéricas, com valores de média, mediana, desvio padrão, quartis e valores de mínimo e máximo.

Para comparação das variáveis categóricas foram utilizados os testes de qui-quadrado ou exato de Fischer (para valores esperados menores que 5). Para comparação das variáveis numéricas, foi utilizado o teste de Mann-Whitney, devido à ausência de distribuição normal das variáveis.

Para avaliação dos fatores associados à HA foi realizada análise de regressão logística simples e múltipla pelo método *stepwise* e cálculo de *odds ratio* (OR) com intervalo de confiança de 95% (IC 95%).

Em uma primeira avaliação, HA foi definida por temperatura à admissão < 36,0°C e posteriormente como temperatura < 36,5°C. A avaliação da qualidade do modelo de regressão foi realizada pelo teste de Hosmer-Lemeshow.

Para se verificar se o tipo de dispositivo plástico apresentou efeitos diferentes de acordo com o peso e idade gestacional, os modelos de análise múltiplos foram ajustados, considerando a interação peso *versus* dispositivo e a interação idade gestacional *versus* dispositivo.

O nível de significância adotado para os testes estatísticos foi de 5%.

3.12 Aspectos éticos

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP com número de autorização CAAE 88760918.8.0000.5404 (anexo 3). Aos pais dos participantes foi solicitado a leitura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, como consta no anexo 4 e, diante do aceite, foi solicitada a sua autorização de participação com a assinatura do documento.

O estudo teve apoio financeiro do Fundo de Apoio ao Ensino, Pesquisa e Extensão (FAEPEX) da UNICAMP mediante o processo 0014/18. Os gastos encontram-se discriminados no anexo 5.

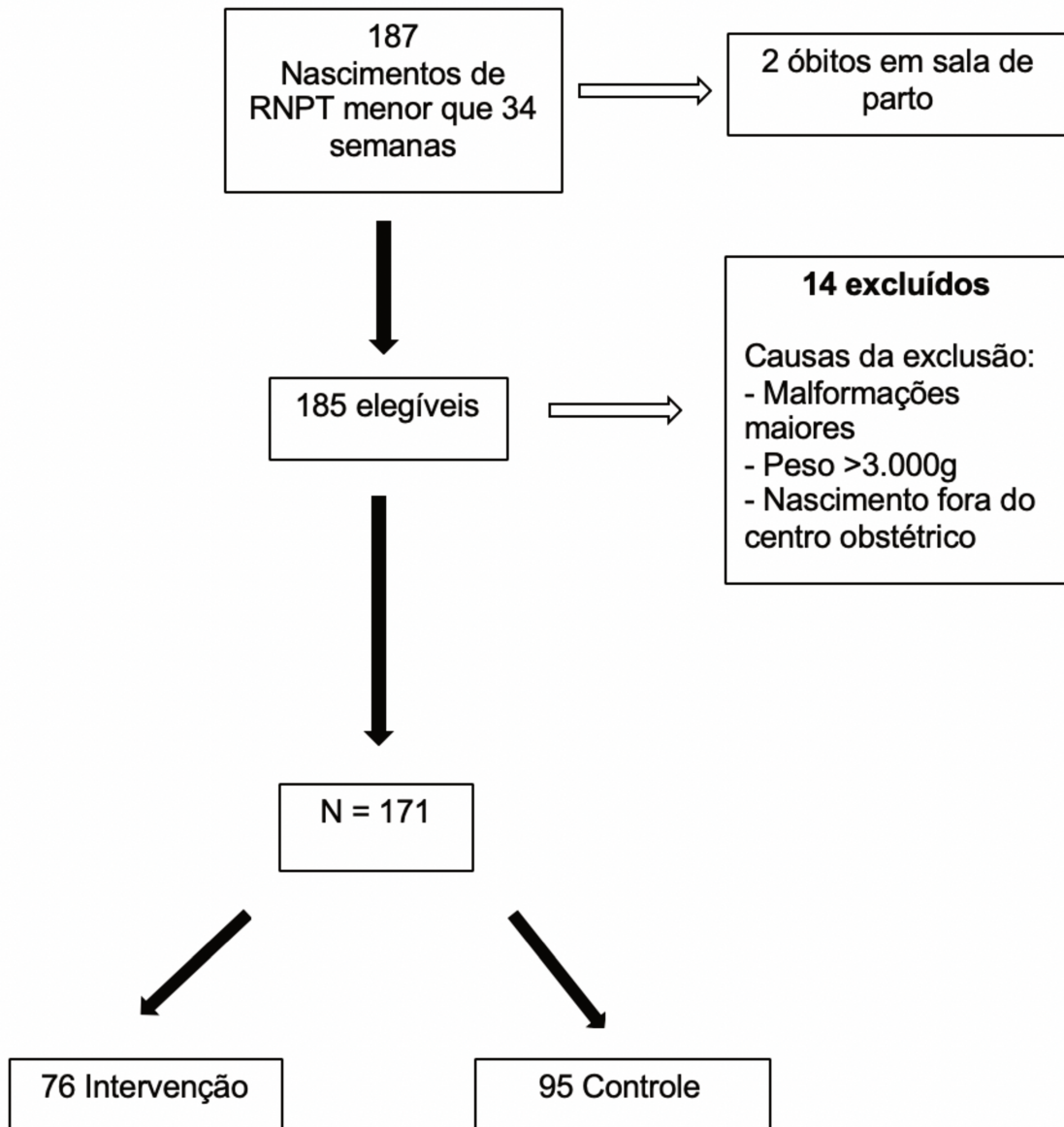
Os pesquisadores declaram não haver conflito de interesse com qualquer um dos dispositivos e equipamentos usados no estudo.

4. RESULTADOS

Como mostra a figura 5, houve 187 nascimentos de RNPT menores que 34 semanas no período avaliado entre junho de 2018 e setembro de 2019. Como houve duas mortes ainda em sala de parto, 185 foram elegíveis. Deste total, foram excluídos 14 participantes: 7 por apresentarem malformações (1 onfalocele, 1 síndrome de Potter, 1 hidropsia fetal, 1 trissomia do 21, 1 trissomia do 18, 2 malformações de sistema nervoso central); 2 eram maiores que 3.000g e não cabiam no saco plástico e 5 nasceram fora do centro obstétrico. Portanto, 171 RN, com a obtenção dos termos de consentimento livre e esclarecido assinados, foram randomizados de acordo com a semana de nascimento, distribuídos em 76 participantes no grupo intervenção e 95 no grupo controle.

Não houve inversão de grupo de randomização no estudo.

Figura 5: Distribuição dos recém-nascidos pré-termo analisados no estudo e posterior randomização para os grupos intervenção e controle.



Uma análise geral das características maternas e gestacionais, descritas na tabela 1, mostrou que cerca de 65% das mães eram brancas, com quase totalidade com seguimento pré-natal (97,6%) e um número expressivo de portadoras de hipertensão arterial (39,1%), diabetes melito (21,6%) ou outras doenças crônicas (24,5%). A finalização da gestação ocorreu em mais de $\frac{3}{4}$ por parto cesárea (77,7%) com uso significativo de corticosteroide (87,7%) e menos da metade recebeu sulfato de magnésio por alguma indicação (neuroproteção e/ou pré-eclâmpsia).

Tabela 1: Características gerais maternas e de parto para a população avaliada (N=171).

Características	N (%)
Idade < 18 anos	10 (5,8)
Cor branca	110 (64,3)
Hipertensão arterial	67 (39,1)
Diabetes melito	37 (21,6)
Portadora de doença crônica	42 (24,5)
Primigesta	56 (32,7)
Parto cesárea	133 (77,7)
Gemelaridade	45 (26,3)
Bloqueio espinhal no parto	143 (83,6)
Uso antenatal de sulfato de magnésio	77 (45,0)
Uso antenatal de corticosteróide	150 (87,7)
Corioamnionite	17 (9,9)
Assistência pré-natal	167 (97,6)

Valores expressos em N (%)

Conforme a tabela 2, quanto às características gerais dos RNPT, pouco mais da metade (53,2%) eram do gênero masculino, 26,3% provenientes de gestações múltiplas e apresentaram uma mediana de peso ao nascer e de idade gestacional de 1.460g (IIQ 1.044-1.800g) e 31 semanas (IIQ 28-32), respectivamente. Cerca de 24% dos RN foram intubados em sala de parto, 10% apresentam boletim de Apgar ≤ 7 no 5º minuto de vida e 1,7% deles necessitaram de reanimação avançada. Quase a totalidade das crianças (86,5%) receberam oxigênio no transporte para UI (por CPAP ou por cânula orotraqueal).

A taxa de mortalidade dos RN avaliados foi de 4,6%, sendo 37,5% óbitos precoces (menor que 7 dias de vida).

Tabela 2: Características gerais dos recém-nascidos pré-termo avaliados (N=171).

Características	N (%)
Idade gestacional	
- < 28 semanas	30 (17,5)
- ≥ 28 semanas	141 (82,4)
Peso de nascimento	
- < 1.000g	33 (19,3)
- 1.000g – 1.500g	56 (32,7)
- > 1.500g	82 (47,9)
Pequeno para idade gestacional	36 (21,0)
Gênero masculino	91 (53,2)
Apgar de 1º minuto < 7	61 (35,6)
Apgar de 5º minuto < 7	18 (10,5)
Necessidade de reanimação avançada	3 (1,7)
Intubação traqueal em sala de parto	41 (23,9)
Uso de oxigênio no transporte	148 (86,5)

Valores expressos em N (%)

Em relação à intubação traqueal em sala de parto, houve maior frequência de hipotermia à admissão naqueles que foram intubados, para os dois limites de definição: < 36°C (50 x 21,2%; p=0,026) e < 36,5°C (36,5 x 16,6%; p=0,003), conforme tabela 3.

Tabela 3: Comparação da hipotermia à admissão quanto à necessidade de intubação traqueal em sala a parto (N=171).

	IOT em SP	Não IOT	p*
	N (%)	N (%)	
T°C < 36°C			
Sim	8 (50)	33 (21,2)	0,026
Não	8 (50)	122 (78,7)	
T°C < 36,5°C			
Sim	23 (36,5)	18 (16,6)	0,003
Não	40 (63,4)	90 (83,3)	

Valores expressos em N (%). T°C=temperatura medida em graus Celsius. IOT=intubação orotraqueal. SP=sala de parto. * Teste de qui-quadrado ou de Fisher.

A mediana de temperatura à admissão, independente do dispositivo utilizado, foi de 36,6°C (IIQ 36,2 – 37,0°C), com mínima de 34,8° C e máxima de 37,9°C. A percentagem geral de HA para temperatura <36,0°C foi de 9,3% e para temperatura <36,5°C de 36,8%. Em relação à hipertermia, a taxa global foi de 4,7%.

A mediana da temperatura axilar à admissão foi estatisticamente maior no grupo intervenção, 36,8°C (IIQ 36,8 – 37,1°C) *versus* 36,5°C (IIQ 36,1 – 36,9°C); $p < 0.001$. Houve menor taxa de hipotermia à admissão no grupo intervenção, tanto para temperatura axilar < 36,0°C (2,6 *versus* 14,7%; $p = 0,007$) quanto para temperatura < 36,5°C (23,6 *versus* 47,3%; $p = 0,001$), conforme tabela 4. O grupo intervenção apresentou maior taxa de hipertermia (9,2 x 1%, $p = 0,023$).

Tabela 4: Desfechos relacionados à temperatura avaliados no estudo, de acordo com o tipo de dispositivo plástico utilizado.

	Intervenção (76)	Controle (95)	p*
Temperatura à admissão #	36,8 (36,5-37,1)	36,5 (36,1-36,9)	<0,001
Hipotermia à admissão			
<36°C	2 (2,6)	14 (14,7)	0,007
<36,5°C	18 (23,6)	45 (47,3)	0,001
Hipertermia > 37,5°C	7 (9,2)	1 (1,0)	0,023

Variáveis categóricas expressas em número absoluto e relativo – N(%) * Teste de qui-quadrado ou Fischer para variáveis categóricas e Teste de Mann-Whitney para variáveis numéricas. # Mediana de temperatura expressa em graus Celsius e intervalo interquartil.

Para se verificar se esse efeito de diminuição da frequência da HA e de aumento de hipertermia à admissão no grupo intervenção ocorria em todas as faixas de peso e idades gestacionais, realizamos a estratificação segundo essas variáveis. A tabela 5 mostra que tais efeitos ocorreram significativamente apenas nas crianças maiores de 1.000g ao nascer, em ambos os limites de corte de temperatura - < 36° C e 36,5°C.

Tabela 5: Comparação dos desfechos hipotermia e hipertermia à admissão segundo a estratificação por faixas de peso (N=171)

	Intervenção (76)	Controle (95)	p*
Hipotermia à admissão T < 36°C			
< 1.000g	2 (16,6)	7 (33,3)	0,429
1.000-1.500g	0 (0)	3 (10,3)	0,237
>1.500g	0 (0)	4 (8,8)	0,023
>= 1.000g	0 (0)	7 (9,4)	0,015
Hipotermia à admissão T < 36,5°C			
< 1.000g	7 (58,3)	13 (61,9)	1,000
1.000-1.500g	6 (22,2)	16 (55,1)	0,012
>1.500g	5 (13,5)	16 (35,5)	0,023
>= 1.000g	11 (17,1)	32 (43,2)	0,001
Hipertermia à admissão T > 37,5°C			
< 1.000g	0 (0)	0 (0)	-
1.000-1.500g	2 (7,4)	0	0,228
>1.500g	5 (13,5)	1 (2,2)	0,086
>= 1000g	7 (10,9)	1 (1,3)	0,025

Valores expressos em N (%) # Mediana de temperatura expressa em graus Celsius e intervalo interquartil.

* Teste de qui-quadrado ou Fisher para variáveis categóricas e de Mann-Whitney para variáveis contínuas.

T°C= temperatura em graus Celsius. g=gramas.

Em relação à idade gestacional não houve diferença entre os dispositivos para os RN com menos de 28 semanas, nos dois critérios de avaliação de HA. Não houve diferença entre os grupos de idade gestacional e hipertermia à admissão e tipo de dispositivo, conforme se pode observar na tabela 6.

Tabela 6: Comparação dos desfechos hipotermia e hipertermia à admissão segundo a estratificação por idade gestacional (N=171)

	Intervenção	Controle	p*
Hipotermia à admissão T < 36°C			
< 28 semanas	2 (12,5)	3 (21,4)	0,642
28-32 semanas	0	9 (14,5)	0,012
>32 semanas	0 (0)	2 (10,5)	0,209
>= 28 semanas	0 (0)	11 (13,5)	0,003
Hipotermia à admissão T < 36,5°C			
< 28 semanas	6 (37,5)	6 (56,4)	0,765
28-32 semanas	9 (23,6)	35 (56,4)	0,001
>32 semanas	3 (13,6)	4 (21)	0,685
>= 28 semanas	12 (20)	39 (48,1)	< 0,001
Hipertermia à admissão T > 37,5°C			
< 28 semanas	2 (12,5)	0 (0)	0,485
28-32 semanas	3 (7,8)	1 (1,61)	0,152
>32 semanas	2 (9)	0 (0)	0,490
>= 28 semanas	5 (8,3)	1 (1,2)	0,083

Valores expressos em N (%) # Mediana de temperatura expressa em graus Celsius e intervalo interquartil. * Teste de qui-quadrado ou Fisher para variáveis categóricas e de Mann-Whitney para variáveis contínuas. T°C= temperatura. g=gramas.

Conforme a Tabela 7, em relação às variáveis maternas, os dois grupos foram comparáveis, exceto pela via de parto, com o modo cesárea significativamente mais frequente no grupo controle (p=0,024). A mediana da temperatura materna próxima ao parto foi estatisticamente mais alta no grupo intervenção (p=0,011).

Tabela 7: Distribuição das variáveis maternas e de parto de acordo com o dispositivo plástico utilizado.

	Intervenção	Controle	p*
	N (%)	N (%)	
Idade <18 anos	5 (50,0)	5 (50,0)	0,098
Cor branca	46 (39,4)	64 (67,3)	0,353
Doença hipertensiva	29 (38,1)	38 (40)	0,806
Diabetes melito	17 (22,3)	20 (21)	0,836
Parto cesárea	53 (69,7)	80 (84,2)	0,024
Primigesta	29 (38,1)	27 (28,4)	0,178
Gemelaridade	19 (25,0)	26 (27,7)	0,727
Bloqueio espinhal	60 (78,9)	83 (87,3)	0,244
Uso de opióide	7 (9,2)	3 (3,1)	0,111
Uso de sedativo	7 (9,2)	2 (2,1)	0,080
Uso antenatal de MgSO ₄	31 (40,7)	46 (48,4)	0,319
Uso antenatal de corticosteróide	64 (84,2)	86 (90,5)	0,211
Corioamnionite	6 (7,8)	11 (11,5)	0,424
Temperatura materna[#]	36,1 (35,3-36,5)	35,7 (35,3-36,0)	0,011

Valores expressos em N (%) # Mediana de temperatura expressa em graus Celsius e intervalo interquartil. * Teste de qui-quadrado ou Fisher para variáveis categóricas e de Mann-Whitney para variáveis contínuas. MgSO₄ = sulfato de magnésio

Os grupos controle *versus* intervenção foram comparáveis quanto às medianas de peso ao nascer (1.450 x 1.477,5g; p=0,663) e idade gestacional (31 x 31; p=0,790). A mediana de temperatura de saída do RN do centro obstétrico em ambos os grupos foi adequada, porém com valor estatisticamente maior no grupo intervenção (p=0,044). As outras variáveis neonatais também não apresentaram diferença estatística entre os dois grupos, exceto para temperatura de saída do RN, conforme é possível visualizar na tabela 8.

Tabela 8: Distribuição das variáveis neonatais de acordo com o tipo de dispositivo plástico utilizado

	Intervenção	Controle	p*
	N (%)	N (%)	
Id. gestacional < 28 semanas	16 (21,0)	14 (14,7)	0,706
Peso ao nascer			
< 1.000g	12 (15,7)	21 (22,1)	
1.000-1.500g	27 (35,5)	29 (30,5)	0,546
>1.500g	37 (48,7)	45 (47,4)	
Relação peso/id. gestacional			
AIG	58 (76,3)	74 (77,8)	
PIG	17 (22,3)	19 (20,0)	0,706
GIG	1 (1,3)	2 (2,1)	
Gênero masculino	38 (50,0)	53 (55,7)	0,451
Apgar de 1º minuto < 7	26 (34,2)	35 (36,8)	0,721
Apgar de 5º minuto < 7	8 (10,5)	10 (10,5)	1,000
Reanimação avançada	2 (2,6)	1 (1,5)	0,586
Uso de O ₂ transporte	65 (85,5)	83 (87,3)	0,726
Temperatura de saída RN#	36,7 (36,2-36,9)	36,5 (36,1-36,8)	0,044

Id.: idade AIG: adequado para idade gestacional; PIG: pequeno para idade gestacional; GIG: grande para idade gestacional; O₂: oxigênio (CPAP ou por tubo orotraqueal). RN: recém-nascido. Mediana de temperatura expressa em graus Celsius e intervalo interquartil.* Teste de qui-quadrado ou Fisher para variáveis categóricas e Teste de Mann-whitney para variáveis contínuas.

Em relação às variáveis ambientais, correspondente às medidas de temperaturas de dispositivos e aparelhos bem como do tempo dispendido no transporte da sala de parto para a UI, não houve diferença significativa entre os grupos, de acordo com o grupo de dispositivo intervenção e controle (Tabela 9).

Tabela 9: Distribuição das temperaturas ambientais e dos tempos de admissão e de transporte dos recém-nascidos pré-termo, de acordo com o dispositivo plástico

Variável	Intervenção	Controle	p*
(N intervenção / N controle)	Mediana (IIQ)	Mediana (IIQ)	
Temp. sala parto 76/95	23,5 (22,3-26,2)	23,3 (22,3-26,0)	0,363
Temp. sala de reanimação 76/95	26,7 (26,3-27,5)	26,7 (25,9 – 27,5)	0,662
Temp. berço calor radiante 41/50	37 (35,5-37,0)	37 (36,1-37,2)	0,326
Temp.inc. de transporte 67/85	37 (36,5-37,2)	37 (36,1-37,2)	0,930
Tempo de vida à admissão 76/95	30,5 (23,0-38,5)	32 (24,0-42,0)	0,484
Tempo do transporte 40/51	5 (4-5)	5 (4-6)	0,175

N=número de casos. Temp.: temperatura em graus Celsius; Inc.: incubadora; Tempo de admissão: tempo decorrido, em minutos, entre o nascimento e a chegada na UI neonatal. * Teste de Mann-Whitney

Para avaliação dos fatores associados à hipotermia à admissão e verificar se o tipo de dispositivo permaneceu independentemente associado a esse desfecho, foi realizada análise de regressão logística simples e múltipla para o desfecho HA. Assim, o tipo de dispositivo tornou-se uma variável independente e as mesmas variáveis maternas, neonatais e ambientais também foram avaliadas como variáveis independentes. A HA foi avaliada para dois limites de corte de temperatura: $< 36,0^{\circ}\text{C}$ e $<36,5^{\circ}\text{C}$.

Avaliação da HA segundo temperatura a admissão $< 36,0^{\circ}\text{C}$

Na análise de regressão logística simples, considerando as variáveis maternas, neonatais e ambientais, foram identificadas variáveis significativamente associadas ao desfecho. Conforme se observa na tabela 10, o uso do dispositivo plástico intervenção foi estatisticamente associado ao desfecho e reduziu o risco de HA $< 36^{\circ}\text{C}$ em 84%. Além disso, observa-se que, para cada cada 1g a mais de peso ao nascer, houve redução do risco em 0,2% e a cada 1 semana de idade gestacional a mais, o risco reduz em 19,2%. A desnutrição intrauterina (RN PIG) foi associado a risco de 3,4 vezes na ocorrência de HA (OR 3,38 – IC 95% 1,16 – 9,83) e a intubação traqueal em sala de parto conferiu aumento de 3,7 vezes no risco de HA (OR 3,70 – IC95% 1,29 – 10,6).

As variáveis relacionadas às temperaturas e tempo de admissão não se mostraram diferentes entre os dois grupos, bem como as demais variáveis maternas e neonatais (tabela 10).

Tabela 10: Análise de regressão logística simples das variáveis maternas e neonatais para o desfecho hipotermia à admissão, considerando temperatura à admissão < 36,0°C (N=171).

Variável	OR (IC 95%)
Dispositivo intervenção	0,16 (0,03-0,71)
Diabetes melito	0,49 (0,11-2,26)
Parto cesárea	1,19 (0,36-3,91)
Anestesia geral	0,60 (0,03-10,99)
Uso de sedativo	0,47 (0,03-8,4)
Uso de opióides	1,08 (0,13-9,13)
Uso antenatal de sulfato de magnésio	1,25 (0,45-3,49)
Corioamnionite	2,32 (0,59-9,15)
Gênero masculino	0,87 (0,31-2,43)
Peso ao nascer (g)	0,998 (0,996-0,999)
Idade gestacional (semanas)	0,808 (0,667-0,979)
Pequeno para idade gestacional	3,38 (1,16-9,83)
Apgar 1º minuto < 7	1,93 (0,68-5,42)
Apgar 5º minuto < 7	2,15 (0,55-8,42)
Uso de O ₂ no transporte	2,48 (0,31-19,73)
Reanimação avançada	5,10 (0,44-59,62)
Intubação em sala de parto	3,70 (1,29 – 10,6)
Temperatura da sala de parto #	0,873 (0,671-1,136)
Temperatura da sala de reanimação	0,759 (0,479-1,203)
Temperatura materna	0,689 (0,373-1,274)
Temperatura incubadora	0,836 (0,496-1,407)
Temperatura RN saída	0,547 (0,254-1,175)
Tempo de vida à admissão	0,995 (0,956-1,037)

* OR (*Odds Ratio*) = Razão de risco para hipotermia; N=155 não e N=16 sim. IC 95% = Intervalo de 95% de confiança para a razão de risco. O₂: oxigênio. RN: recém-nascido. # as variáveis relacionadas a temperatura e tempo de admissão foram consideradas como variáveis contínuas

Posteriormente, foi realizada análise de regressão logística múltipla, pelo método *stepwise* e permaneceram independentemente associadas ao desfecho o dispositivo intervenção, com proteção de cerca de 86%, bem como o peso ao nascer, com diminuição do risco de 0,3% para cada aumento de 1g de peso, conforme a tabela 11.

Tabela 11: Resultado da análise de regressão logística múltipla para o desfecho hipotermia à admissão, considerando temperatura à admissão < 36,0° C (N=151).

Variáveis Selecionadas	OR (IC 95%)
Dispositivo intervenção	0,14 (0,03-0,66)
Peso ao nascer (g)	0,997 (0,996-0,999)

* OR (*Odds Ratio*) = Razão de risco para hipotermia; (n=154 não e n=16 sim). IC 95% OR = Intervalo de 95% de confiança para OR. Critério *Stepwise* de seleção de variáveis. Ref.: nível de referência. Hosmer-Lemeshow goodness-of-fit test: $X^2=8.17$; DF=8; P=0.417.

Através dos ajustes dos modelos múltiplos, considerando-se a interação entre peso *versus* dispositivo (tabela 12) e idade gestacional *versus* dispositivo (tabela 13), verificou-se que os respectivos efeitos de interação foram significativos. Peso ao nascer $\geq 1.000g$ conferiu cerca de 85% de proteção para HA < 36°C e a avaliação de interação do dispositivo *versus* o peso ao nascer também mostrou redução do risco em cerca de 81%. Já para a interação da idade gestacional ≥ 28 semanas *versus* o dispositivo, houve proteção de 71%.

Tabela 12: Resultado da análise de regressão logística múltipla para o desfecho hipotermia à admissão, considerando temperatura à admissão < 36,0° C (N=171) e segundo a interação dispositivo plástico *versus* peso ao nascer.

Variáveis	OR (IC 95%)
Dispositivo intervenção	0,16 (0,004-0,77)
Peso ao nascer $\geq 1.000g$	0,15 (0,05-0,45)
Interação dispositivo <i>versus</i> peso ao nascer	0,19 (0,07-0,49)

* OR (*Odds Ratio*) = Razão de risco para hipotermia; (n=155 não e n=16 sim). IC 95% OR = Intervalo de 95% de confiança para a razão de risco. Ref.: nível de referência. Hosmer-Lemeshow goodness-of-fit test: $X^2=2.12$; DF=2; P=0.346

Tabela 13: Resultado da análise de regressão logística múltipla para o desfecho hipotermia à admissão, considerando temperatura à admissão < 36,0°C (N=171) e segundo a interação dispositivo plástico *versus* idade gestacional.

Variáveis	OR (IC 95%)
Dispositivo intervenção	0,14 (0,03-0,64)
Idade gestacional ≥28 semanas	0,33 (0,10-1,11)
Interação dispositivo versus idade gestacional	0,29 (0,12-0,68)

* OR (*Odds Ratio*) = Razão de risco para hipotermia; (n=155 não e n=16 sim). IC 95% OR = Intervalo de 95% de confiança para a razão de risco. Ref.: nível de referência. Hosmer-Lemeshow goodness-of-fit test: $X^2=3.27$; DF=2; P=0.195.

Avaliação da HA segundo temperatura de admissão < 36,5°C

Na análise de regressão logística simples (tabela 14), considerando a temperatura à admissão <36,5°C, o uso do dispositivo plástico de controle representou risco de 2,9 vezes de apresentar o desfecho (OR 2,90 - IC 95% 1,49-5,64). Também foram associados a HA significativamente o parto cesárea (OR 2,64 – IC 95% 1,13-6,20), o uso materno antenatal de sulfato de magnésio (OR 2,69 – IC 95 1,42-5,1) e Apgar de 1º minuto < 7 (OR 2,52 – IC 95% 1,32-4,82). O risco também foi estatisticamente maior para as crianças com desnutrição intrauterina (OR 4,92 – IC 95% 2,24-10,81).

O desfecho apresentou associação significativa inversamente ao peso ao nascer e à idade gestacional, com aumento de 0,2% de risco para cada 1g de decréscimo do peso (OR 0,998 – IC 95% 0,998-0,999) e de cerca de 18% para cada semana a menos de idade gestacional (OR 0,882 – IC 95% 0,779-0,999)

O uso de oxigênio no transporte também foi associado de modo estatisticamente significativo a HA, aumentando risco em cerca de 3 vezes (OR 3,15 – IC 95% 1,02-9,72). A intubação em sala de parto conferiu aumento de quase 3 vezes no risco de HA (OR 2,88 - IC95% 1,40-5,91). Em relação à temperatura materna, a cada 1°C de aumento da temperatura houve redução de 48% no risco (OR 0,52 – IC 95% 0,34-0,80) e para cada grau de aumento da temperatura de saída do RN do centro obstétrico houve redução de 73% (OR 0,27 – IC 95% 0,13-0,55) na HA, considerando temperatura à admissão de 36,5°C.

Tabela 14: Resultados da análise de regressão logística simples para o desfecho hipotermia à admissão, considerando temperatura à admissão < 36,5°C (N=171).

Variável	OR (IC 95%)
Dispositivo intervenção	0,35 (0,18-0,67)
Diabetes melito	0,91 (0,43-1,95)
Parto cesárea	2,64 (1,13-6,2)
Anestesia geral	1,30 (0,28-6,01)
Uso de sedativo	1,40 (0,36-5,4)
Uso de opióides	1,78 (0,49-6,39)
Uso antenatal de sulfato de magnésio	2,69 (1,42-5,1)
Corioamnionite	0,93 (0,33-2,65)
Gênero masculino	0,95 (0,51-1,77)
Peso ao nascer (g)	0,998 (0,998-0,999)
Idade gestacional	0,882 (0,779-0,999)
Pequeno para idade gestacional	4,92 (2,24-10,81)
Apgar 1º minuto < 7	2,52 (1,32-4,82)
Apgar 5º minuto < 7	2,36 (0,88-6,33)
Uso de O₂ no transporte	3,15 (1,02-9,72)
Reanimação avançada	3,51 (0,31-39,47)
Intubação em sala de parto	2,88 (1,40-5,91)
Temperatura da sala de parto #	1,080 (0,927-1,258)
Temperatura da sala de reanimação	1,029 (0,771-1,372)
Temperatura materna	0,526 (0,345-0,801)
Temperatura incubadora	0,843 (0,612-1,163)
Temperatura RN saída	0,277 (0,139-0,551)
Tempo de vida à admissão	0,983 (0,958-1,008)

* OR (*Odds Ratio*) = Razão de risco para hipotermia; (n=108 não e n=63 sim). IC 95% OR = Intervalo de 95% de confiança para a razão de risco. O₂ = oxigênio. # as variáveis relacionadas a temperatura e tempo de admissão foram consideradas como variáveis contínuas

Posteriormente, foi realizada análise de regressão logística múltipla, pelo método *stepwise* e permaneceram independentemente associadas ao desfecho: o uso do dispositivo intervenção (OR 0,27 – 95% 0,13-0,59), ser PIG (OR 5,49 - IC 95%

2,27-13,31), uso materno antenatal de sulfato de magnésio (OR 2,64 – IC 95% 1,29-5,42) e intubação em sala de parto (OR 3,19 – IC 95% 1,40-7,24), conforme a tabela 15.

Tabela 15: Resultados da análise de regressão logística múltipla para o desfecho hipotermia à admissão, considerando temperatura à admissão < 36,5°C (N=170).

Variáveis Seleccionadas	OR (IC 95%)
Dispositivo intervenção	0,27 (0,13-0,59)
Pequeno para idade gestacional	5,49 (2,27-13,31)
Uso antenatal de sulfato de magnésio	2,64 (1,29-5,42)
Intubação em sala de parto	3,19 (1,40-7,24)

* OR (*Odds Ratio*) = Razão de risco para hipotermia; (n=107 não e n=63 sim). IC 95% OR = Intervalo de 95% de confiança para a razão de risco. Critério *Stepwise* de seleção. Ref.: nível de referência. Hosmer-Lemeshow goodness-of-fit test: $X^2=3.14$; DF=7; P=0.872.

Também foram ajustados os modelos múltiplos considerando a interação peso *versus* dispositivo e a interação idade gestacional *versus* dispositivo (tabelas 16 e 17), e observou-se que os respectivos efeitos de interação foram significativos. A tabela 16 mostra redução de 70% do risco de HA < 36,5°C para os RN com peso ao nascer ≥ 1.000 g e a tabela 17 evidencia redução de 25% do risco quando a idade gestacional foi ≥ 28 semanas.

Tabela 16: Resultados da análise de regressão logística múltipla para o desfecho hipotermia à admissão, considerando temperatura à admissão < 36,5°C (N=171) e segundo a interação dispositivo plástico *versus* peso ao nascer.

Variáveis	OR (IC 95%)
Dispositivo intervenção	0,35 (0,18-0,70)
Peso ao nascer ≥ 1.000 g	0,30 (0,14-0,68)
Interação dispositivo <i>versus</i> peso ao nascer	0,50 (0,36-0,70)

* OR (*Odds Ratio*) = Razão de risco para hipotermia; (n=108 não e n=63 sim). IC 95% OR = Intervalo de 95% de confiança para a razão de risco. Ref.: nível de referência. Hosmer-Lemeshow goodness-of-fit test: $X^2=1.90$; DF=2; P=0.387.

Tabela 17: Resultados da análise de regressão logística múltipla para o desfecho hipotermia à admissão, considerando temperatura à admissão < 36,5°C (N=171) e segundo a interação dispositivo plástico versus idade gestacional.

Variáveis	OR (IC 95%)
Dispositivo intervenção	0,34 (0,17-0,66)
Idade gestacional ≥28 semanas	0,75 (0,32-1,73)
Interação dispositivo versus idade gestacional	0,60 (0,43-0,83)

* OR (*Odds Ratio*) = Razão de risco para hipotermia; (n=108 não e n=63 sim). IC 95% OR = Intervalo de 95% de confiança para a razão de risco. Ref.: nível de referência. Hosmer-Lemeshow goodness-of-fit test: $X^2=1.69$; DF=2; P=0.430.

Os valores da estatística descritiva das variáveis maternas, do RN, do ambiente e relacionadas ao dispositivo plástico em relação à ocorrência de HA encontram-se no anexo 6.

Cálculo do poder da amostra

Ao atingir o número de participantes planejado (95) no braço controle do estudo e com uma programação de randomização para as próximas duas semanas para esse mesmo grupo, foi realizada avaliação do poder amostral nesse ponto do estudo, com 76 crianças no braço intervenção. Para HA com critério de temperatura < 36°C, o poder amostral foi de 80% e pelo critério de temperatura < 36,5° C o poder amostral obtido foi de 90%.

5. DISCUSSÃO

O estudo mostrou que a utilização do dispositivo plástico intervenção com fecho de velcro foi mais efetivo em reduzir a hipotermia à admissão em recém-nascidos pré-termo menores que 34 semanas de idade gestacional, em relação ao uso do saco plástico convencional, com redução da taxa de HA de 14,2% para 2,6%. O seu uso conferiu um fator de proteção de cerca de 86% de chances de não ocorrência de HA quando considerado o limite < 36,0°C e de 73% para o limite de < 36,5°C.

Isto provavelmente foi resultado de suas características físicas: ser composto de duas folhas de polietileno, possuir espuma na parte inferior para reduzir a perda de calor por condução, possuir tamanhos diferenciados para o peso estimado e fecho tipo velcro na sua porção central, o que promove uma melhor vedação durante o atendimento imediato ao RNPT, com menor chance de se abrir. Já o dispositivo

plástico com fecho tipo “ziplock” não possui tamanhos maiores, seu fecho muitas vezes se abre durante a reanimação, é de folha simples e não possui espuma.

No nosso entendimento, não há outro estudo, até o momento, que avaliou um dispositivo plástico duplo de polietileno, com fecho tipo velcro contra outro dispositivo plástico. No informe técnico do fabricante na Internet há destaque para a redução da perda de calor com o uso do dispositivo plástico de polietileno tipo velcro, porém não traz estudos que tenham comparado este dispositivo a outros, e inclusive não destaca os possíveis efeitos colaterais associado ao seu uso⁴⁸.

Há um ensaio clínico em andamento em Portugal comparando dois dispositivos plásticos de polietileno em menores de 28 semanas para prevenção de hipotermia. Os autores compararam o saco plástico de polietileno usado na rotina, descrito como estéril e que é utilizado para embalar órgãos ou conservar alimentos *versus* o mesmo dispositivo deste estudo, com dupla camada de polietileno e fecho de velcro⁴⁹.

O uso do saco plástico em sala de parto é recomendado pelo ILCOR desde 2005 para prevenção de hipotermia⁵⁰. Esta recomendação foi adotada pela Academia Americana de Pediatria (AAP) em 2006 e posteriormente pela SBP em 2011⁵⁰⁻⁵¹. A revisão sistemática da Cochrane de 2018 mostrou que, com o uso de dispositivos plásticos ao nascimento, houve aumento significativo da temperatura corporal na admissão neonatal ou em até duas horas após o nascimento com uma diferença de média de 0,58°C (IC 95% 0,50-0,66). Além disso, com o uso do saco plástico, menos recém-nascidos apresentarem HA ou hipotermia em até duas horas após o nascimento (RR 0,67 IC 95% 0,62-0,72)⁴¹.

Outros estudos testaram diferentes tipos de saco plástico. Lahana *et al* realizaram um estudo experimental com manequim testando a eficácia de três tipos de saco plástico de polietileno em prevenir hipotermia: um com fecho, um sem fecho e o outro com várias aberturas do tipo abre e fecha. Os autores realizaram esta avaliação através de um modelo matemático que encontra o potencial de calor necessário para manter a temperatura da superfície corpórea do manequim, calculada em *watts* (W). O dispositivo mais efetivo em manter a temperatura constante foi o de fecho simples ($9,19 \pm 0,28$ W) em relação ao sem fecho ($10,02 \pm 0,26$ W; $p=0,001$) e ao com vários fechos ($9,80 \pm 0,12$; $p=0,05$). Entretanto, este estudo apresenta fragilidades, por se tratar de um estudo experimental e por usar manequins de plástico inanimados e que, portanto, não apresentam mecanismos de resposta ao frio⁵².

Outro estudo comparou o uso de saco plástico de polietileno *versus* vinil em 59 RNPT \leq 32 semanas de idade gestacional, e evidenciou maiores temperaturas com 60 minutos após o nascimento naqueles que utilizaram o dispositivo de vinil (36 versus 35,7°C; $p=0,041$). Porém, de acordo com a imagem colocada no artigo, os autores parecem ter utilizado uma película de filme plástico de polietileno e não um saco, o que poderia apresentar o risco de não se firmar ao corpo do RN e se abrir facilmente. Outro fator que limita a análise do resultado é o número pequeno de participantes do estudo, uma vez que foi avaliada apenas metade do tamanho amostral previsto, pois o pesquisador principal ficava à distância e não conseguia chegar ao hospital a tempo para os nascimentos e realizar a randomização dos dois grupos⁵³.

Um aspecto interessante do nosso estudo foi avaliar dois pontos de corte para classificação de HA. Embora o conceito de normotermia da AAP, SBP e OMS seja definido pelo intervalo de temperatura entre 36,5°C e 37,5°C^{1,20,54}, há grande variabilidade de estudos considerando hipotermia as temperaturas abaixo de 36,5°C, 36°C e 35,5°C, além de diferentes locais de aferição: axilar, retal ou cutânea¹⁴.

Uma revisão sistemática do ILCOR com 36 estudos observacionais evidenciou maior risco de morbimortalidade quando a HA é definida como temperatura $< 36^\circ\text{C}$ ⁴². Sendo assim, o referido Comitê recomenda a manutenção da temperatura do RN entre 36,5°C e 37,5°C no período logo após o nascimento, na admissão e após estabilização clínica, incentivando as equipes que realizam o atendimento dos recém-nascidos em sala de parto que o objetivo a ser alcançado de temperatura ideal é 36,5°C e não apenas 36°C.

Nesse sentido, foi realizada uma análise estratificada para duas faixas de mensuração, considerando-se HA como temperatura abaixo de 36,0°C e abaixo de 36,5°C para verificar o efeito dos dispositivos sobre esses desfechos como descrito acima e os demais fatores associados.

Para a avaliação por regressão logística simples com temperatura de 36°C, foram fatores de risco: peso ao nascer, desnutrição intrauterina (RN PIG), idade gestacional e intubação em sala de parto.

A vinculação da HA com menores pesos se dá pela relação entre superfície corporal e massa corporal, que é maior em RN do que em adultos, favorecendo a perda de calor principalmente por condução e radiação^{9,55}. Miller *et al* relatam que a incidência de hipotermia moderada/grave quase dobra para cada 100g na redução do peso de nascimento⁵⁶. Laptok *et al* também relataram que a temperatura de

admissão aumentou 0,04°C para cada 100g de aumento de peso¹⁶. Estes dados são concordantes com um dos resultados deste estudo, no qual encontrou-se diminuição do risco para hipotermia de cerca de 0,2 a 0,3% para cada aumento de 100g de peso, dependendo da temperatura de corte utilizada.

Além da relação com o peso, nosso trabalho mostrou associação de maior prevalência de HA com RN PIG. Isto é corroborado por outros trabalhos, como o de Doglioni *et al*, que realizaram um ensaio clínico randomizado com 100 RNPT menores de 29 semanas de idade gestacional para avaliar a eficácia da cobertura de todo o corpo e a cabeça com saco plástico de polietileno *versus* somente corpo. Os autores descreveram uma tendência a menores temperaturas de admissão em RN PIG quando comparado ao AIG (média de 36,2±0,5°C *versus* 36,5±0,8°C; p=0,05)⁵⁷.

Doctor *et al*, em um trabalho que comparou 372 RN a termo, PIG, *versus* 372 RN a termo, AIG, mostraram também uma tendência de maior taxa de hipotermia à admissão no primeiro grupo (18 *versus* 6%; p< 0,05)⁵⁸. Bartal *et al*, em estudo com 2.315 participantes, mostraram que houve aumento do risco de hipotermia de 36%, aferido por temperatura retal < 36°C em qualquer momento da internação, nos RN a termo PIG quando comparados ao AIG⁵⁹.

De modo diverso, Mank *et al.*, em estudo com 80 RN menores que 30 semanas de idade gestacional, não encontraram associação entre RN PIG e maior prevalência de hipotermia⁶⁰.

Uma hipótese levantada para justificar tais achados é a de que os RN PIG possuem maior superfície corporal e em virtude da desnutrição intrauterina há menor estoque de gordura, o que poderia levar a uma redução na oxidação da gordura e consequente redução da termogênese^{6,58,61}.

A necessidade de intubação em sala de parto foi associada a menores temperaturas à admissão, como já descrito anteriormente¹⁹. Isso possivelmente ocorre por aumento do tempo no qual o RN fica exposto na sala de reanimação a fatores que eventualmente possam contribuir para diminuir sua temperatura, além da utilização de gases frios, que também corrobora com este desfecho^{29,30}.

Na análise de regressão logística múltipla, apenas o peso ao nascer se manteve como fator de risco independente. O dispositivo intervenção se apresentou como fator protetor em ambas as avaliações.

Para HA considerando-se a temperatura axilar 36,5°C foram encontrados os seguintes fatores de risco: parto cesárea, uso de sulfato de magnésio antenatal,

menores idade gestacionais, menores pesos ao nascer, ser PIG, Apgar de 1º minuto < 7, intubação em sala de parto, uso de oxigênio no transporte, menor temperatura materna periparto e menor temperatura de saída do RN.

O sulfato de magnésio é um dos medicamentos mais utilizados em obstetria atualmente para prevenção e tratamento da eclampsia. Mais recentemente, o medicamento, tem sido usado como neuroprotetor, com redução do desenvolvimento de paralisia cerebral em RNPT < 32 semanas de gestação, sem afetar a mortalidade perinatal⁶²⁻⁶³.

Em nosso estudo, o uso materno antenatal de sulfato de magnésio conferiu um risco de 3 vezes na ocorrência da HA na população estudada. Trata-se de achado original. Na busca de artigos referentes à hipotermia à admissão ou sobre uso do medicamento por qualquer indicação perinatal, não encontramos nenhuma referência a esse desfecho^{62,63}.

Uma única citação de hipotermia foi encontrada no estudo de Greenberg *et al*, que avaliou os efeitos da terapia antenatal materna com MgSO₄ sobre os dados de admissão em UTIN em 242 RN com 35 semanas ou mais de idade gestacional. Dos 51 recém-nascidos que necessitaram internação hospitalar, quatro deles (7,8%) apresentaram hipotermia à admissão, mas não há relato do valor da temperatura medida⁶⁴.

Uma explicação para este achado seria a ação do MgSO₄ como relaxante muscular, uma vez que ele funciona como um antagonista do cálcio no tecido muscular, inibindo sua transmissão na junção neuromuscular ao competir com a liberação de acetilcolina, levando ao miorelaxamento⁶⁴. A hipotonia poderia justificar a relação com a maior incidência de HA, pois reduziria um dos mecanismos de produção de calor, que é a geração de tremores. No entanto, como já dito anteriormente, esse mecanismo é mínimo ou inexistente nos RNPT de muito baixo peso.

Outros dois trabalhos mais antigos descreveram associação do uso de sulfato de magnésio com hipotermia materna, porém não fazem referência à hipotermia neonatal⁶⁵⁻⁶⁶. Outro estudo com 99 RNPT menores que 32 semanas não mostrou diferença na presença de hipotermia no RN entre o grupo que a mãe recebeu sulfato de magnésio e o que não utilizou. Os autores relatam que esta medida foi extraída da primeira anotação após o nascimento e na UTIN não sendo, portanto, uma avaliação exclusiva de HA⁶⁷.

A hipotermia materna ocorreu de modo expressivo em nosso trabalho, com cerca de 58% de mães com temperatura axilar abaixo de 36°C. A temperatura materna influenciou o desfecho de modo independente, com redução de risco em cerca de 48% para cada aumento de 1 grau Celsius na temperatura materna. A hipotermia materna tem sido pouco explorada nos estudos que avaliaram fatores de risco associados à hipotermia à admissão. Apesar de alguns estudos citarem a temperatura materna como um possível fator de risco para HA^{9,68}, apenas o estudo de Almeida *et al* destacou este dado ao mostrar aumento de quase duas vezes na presença de hipotermia neonatal no quinto minuto de vida quando houve hipotermia materna¹⁸.

Neste trabalho, de Almeida *et al*, a análise de regressão logística evidenciou que para cada 1°C Celsius de aumento da temperatura materna, o risco de HA reduz em 42%, achado semelhante ao do nosso estudo¹⁸. Isto evidencia a importância de se incluir a manutenção da normotermia materna no período periparto como uma das metas de qualidade a ser atingida no atendimento ao binômio.

Em relação às intercorrências relacionadas à necessidade de reanimação, a maior frequência de valores de Apgar de 1º minuto < 7 foi associada significativamente a HA. Poder-se-ia supor que tal marcador significaria maior tempo de permanência no centro obstétrico, devido à necessidade de reanimação, porém a ausência de diferença entre os grupos com e sem HA para os valores de Apgar de 5º minuto < 7 e de necessidade de reanimação avançada, contradizem esta hipótese. Por outro lado, houve associação significativa com intubação em sala de parto que, como já dito anteriormente, está associada à menores temperaturas à admissão.

Chang *et al* demonstraram em estudo com 341 RN menores de 36 semanas de idade gestacional que a frequência de índice de Apgar de 1º minuto < 7 era significativamente menor ($p < 0,001$) em RN normotérmicos (32%), quando comparados aos recém-nascidos com hipotermia leve (40%) ou moderada (64%). Os autores atribuíram este dado a uma possível reanimação mais avançada ou maior tempo de exposição na sala de reanimação, além de especularem que possivelmente estes recém-nascidos já apresentariam alguma doença prévia ao nascimento. No entanto, isto não se justifica pelos achados do estudo, uma vez que não houve diferença estatística para o índice de Apgar de 5º minuto < 7 ($p = 0,09$) nem para necessidade de compressão torácica durante a reanimação ($p = 0,99$). Neste sentido, os autores levantaram a dúvida se a hipotermia é um preditor ou é resultante de índices de Apgar mais baixos⁶⁹.

Em estudo extenso realizado por Miller *et al*, com uma coorte de 8.782 RN de muito baixo peso, não houve evidência de que o índice de Apgar de 1º minuto < 7 se mostrasse significativamente associado à hipotermia à admissão < 36°C (OR 1,1 IC 95% (1,0-1,3), ou à hipotermia leve, entre 36-36,4°C (OR 1,1 IC 95% 1,0-1,3). Os autores especularam que a relação entre a não necessidade de reanimação e a normotermia provavelmente ocorreu, pois, estes recém-nascidos seriam mais saudáveis ao nascimento e conseqüentemente mais capazes de manter a temperatura adequada⁵⁵.

Na análise de regressão logística múltipla da HA com o limite de corte em temperatura <36,5°C, o dispositivo intervenção foi o único que permaneceu como fator de proteção. As demais variáveis, ser PIG, uso materno antenatal de sulfato de magnésio e intubação em sala de parto permaneceram como fatores de risco independentemente associados ao desfecho.

Um dos incentivos para a realização deste trabalho foi melhorar a taxa de HA no serviço, mas diante da utilização de um novo dispositivo, também houve preocupação com a possibilidade de hipertermia, que tem sido um ponto de atenção dos estudos mais recentes, especialmente quando há uso de mais de uma intervenção ao nascimento⁴¹. A cada quatro meses era realizada uma avaliação da taxa pois um aumento na prevalência de hipertermia maior que 15% poderia implicar a interrupção do estudo. O limite de corte foi baseado no valor máximo de 13,9%, taxa de hipertermia ambiental encontrado na literatura à época da elaboração do projeto⁷⁰.

Em revisão da Cochrane, McCall *et al* demonstraram uma frequência de 5,4% de temperatura à admissão > 37,5° C quando se usa envoltório plástico *versus* cuidados de rotina³⁹. Temperaturas maiores que 37,5°C podem levar à vasodilatação, taquicardia, letargia e apneia, e deve ser frisado que o RNPT tem menor habilidade em dissipar o calor em virtude da baixa resposta das glândulas sudoríparas, que se desenvolvem apenas ao redor de 30 a 32 semanas de idade gestacional¹⁵. Por isso, a prevenção de hipertermia deve ser tão importante quanto a de hipotermia, e há necessidade de mais estudos para avaliar os riscos a curto e longo prazo da hipertermia à admissão.

Em relação às limitações deste estudo, houve preocupação com o viés de seleção, pois não foi possível o cegamento do dispositivo na randomização, e uma vez acreditando que o dispositivo plástico de intervenção fosse mais efetivo no controle térmico, poderia haver maior esforço em manter a normotermia desses

recém-nascidos em detrimento dos que utilizaram o dispositivo de controle. Entretanto, durante o estudo, não houve evidências de que isto tenha ocorrido. Além disso, os pesquisadores tiveram a preocupação de não divulgar resultados parciais antes da finalização da coleta de dados.

Um dos pontos negativos foi a dificuldade em registrar as temperaturas do berço de calor radiante e da incubadora aquecida, havendo perda desses dados. Por outro lado, estas perdas não parecem ter influenciado o resultado final. Além disso, não há o dado de tempo de clampeamento do cordão umbilical ao nascimento o que pode ser um fator de risco para HA, pois seu registro ainda não era padronizado no serviço.

Outra preocupação dos pesquisadores foi de avaliar se o novo dispositivo se manteria como fator protetor apenas em crianças de pesos e idades gestacionais menores, tendo em vista que os estudos mostram que RN < 28 semanas ou com peso de nascimento < 1.500g parecem ser os maiores beneficiados com o uso do saco plástico³⁹. No entanto, como é possível perceber na análise múltipla, houve efeito protetor do dispositivo apenas em faixas de peso mais elevados, sendo que o mesmo ocorreu para a idade gestacional. A faixa de idade gestacional entre 28-32 semanas foi a mais beneficiada com o uso do novo dispositivo, assim como os maiores de 1.000g.

Quanto a hipertermia, os maiores de 1.000g e maiores que 28 semanas de idade gestacional ficaram mais hipertérmicos. No entanto, apenas para o peso \geq 1.000g é que houve diferença estatística entre os grupos. Isto pode ter ocorrido por uma limitação da amostra, com menos de 20 RN < 1000g e < 28 semanas.

Como descrito acima, o dispositivo intervenção reduziu a taxa de HA, e os demais dados analisados mostraram resultados interessantes quanto às práticas realizadas no serviço. Uma delas é sobre o controle térmico ambiental, com a mediana de temperatura da sala de reanimação e sala de parto de 26,7°C e 23,4° C, respectivamente. Isto mostra que neste serviço, há controle adequado da temperatura ambiental²⁰, apesar desta não ser a realidade em muitos centros, como mostrou Miller e colaboradores, sobre a dificuldade da equipe multiprofissional em manter temperaturas mais elevadas no momento do parto⁵⁵.

Outro dado interessante é que a mediana de temperatura do RN à saída do centro obstétrico também se mostrou adequada e com valores acima de 36,5°C em ambos os grupos, mostrando um bom controle térmico do RN e com um valor

significativamente mais elevado no grupo intervenção. Almeida *et al* também relataram anteriormente em seu trabalho que a temperatura aferida no 5º minuto de vida apresentou relação com a HA, com um aumento de 7,5 vezes o risco de HA se o RN também se encontrava hipotérmico com cinco minutos de vida¹⁸. Este fato, mais uma vez, ressalta a importância do controle térmico logo ao nascimento para que este chegue na UI com temperatura adequada.

A preocupação com a HA tem gerado estudos sobre projetos de melhoria da qualidade de atendimento, bem como a criação de pacotes de medidas para prevenção de hipotermia à admissão^{68,71-72}. Apesar dos trabalhos multicêntricos evidenciarem dificuldade em melhorar as taxas de HA, estudos menores e unicêntricos, têm realizado um trabalho interessante com bons resultados. Como exemplo há um trabalho realizado no Maranhão que mostrou queda substancial da taxa de HA < 36°C através de um pacote de medidas. A intervenção compreendeu em capacitar a equipe multiprofissional na prevenção da hipotermia desde o nascimento, através da ferramenta de qualidade *Plan-Do-Study-Act*. Houve redução da taxa de hipotermia no 5º minuto de vida - 62% versus 21% e HA - 75% versus 14% (p<0,001). Isto mostra que mesmo em locais com recursos limitados, é possível reduzir este indicador, cuja associação com morbimortalidade o torna significativo na atenção ao RNPT⁷³.

Desde a publicação das diretrizes de reanimação da SBP de 2011, o CAISM preconiza a recepção do recém-nascido com berço de calor radiante, manutenção das portas da sala de parto e de reanimação fechadas, uso de saco plástico de polietileno no corpo, junto com dupla touca de plástico e algodão que já ficam expostos e prontos para uso aquecendo junto com o berço de calor radiante. Além disso é orientada a manutenção da temperatura ideal da sala de parto, e transporte para UI em incubadora pré-aquecida, já com lençol aquecido dentro. Mesmo com estas medidas, a média da taxa de HA no período de 2012-2014 foi de 37,2% e por isso, em 2014, foi criado um pacote de medidas para redução de hipotermia.

Este pacote consistiu em, além das medidas anteriores, no reforço para que o saco plástico fosse mantido fechado durante todo processo de assistência ao RN após o nascimento, inclusive se houvesse necessidade de reanimação avançada. Além disso, a realização das medidas antropométricas e os demais cuidados de rotina passaram a ser realizados na UI, uma vez que a balança se encontra em outro local da sala de atendimento no centro obstétrico e sob uma saída de ar condicionado. Com

estas medidas, houve redução da taxa de HA para 14,2% no período de 2014-2016. Após esse período a taxa elevou-se de modo leve, estabilizando em torno de 18-20%⁴³.

Como já destacado, apesar das recomendações das instituições que regem as metas para a reanimação neonatal adequada, bem como os esforços no cumprimento destas metas pelas equipes que realizam esta assistência, a taxa de HA ainda é muito elevada no mundo todo. Isto foi um dos incentivos para que este trabalho fosse desenvolvido, visando reduzir tanto a hipotermia logo após o nascimento quanto à admissão, investindo na melhoria da qualidade de atendimento ao RNPT.

Com base nos dados expostos, o dispositivo velcro está indicado para todas faixas de idade gestacional e peso. Apesar de não haver diferença estatística entre ele e o dispositivo controle nos RN menores e mais imaturos, houve mais indivíduos normotérmicos no grupo que utilizou o dispositivo intervenção. Por outro lado, cabe ressaltar que os maiores de 1.000g apresentaram temperaturas mais elevadas, o que leva os autores a indicarem seu uso com parcimônia, alertando para um maior cuidado com a temperatura do berço e da incubadora no momento da recepção a fim de evitar a hipertermia.

O que é preocupante, porém, é o valor deste dispositivo novo, que custa cerca de 50-60 vezes maior que do saco plástico habitual (R\$ 1,00 *versus* R\$ 50,00). Por outro lado, ele ainda pode ser uma alternativa mais barata em relação ao colchão químico, de custo mais elevado e não disponível em grande parte dos serviços. Além disso, ele é de fácil utilização, descartável e não requer manutenção.

6. CONCLUSÃO

Considerando HA como temperatura à admissão <36,0°C

1. A taxa de hipotermia à admissão no grupo do saco plástico tipo velcro (intervenção) foi significativamente mais baixa que aquela encontrada no grupo que usou o saco plástico tipo fecho (controle) – 2,6 x 14,7% (p=0,007).
2. Os fatores de risco associados ao desenvolvimento de HA em RNPT <34 semanas de idade gestacional foram: peso ao nascer (OR 0,997 - IC 95% 0,996-0,999).
3. O uso do dispositivo controle se manteve como fator independente de proteção (OR 0,14 – IC 95% 0,03-0,66).

Considerando HA como temperatura à admissão <36,5°C

4. A taxa de hipotermia à admissão no grupo do saco plástico tipo velcro (intervenção) foi significativamente mais baixa que aquela encontrada no grupo que usou o saco plástico tipo fecho (controle) – 47,3 x 23,7% ($p=0,001$).
5. Os fatores de risco associados ao desenvolvimento de HA em RNPT < 34 semanas de idade gestacional foram: uso materno antenatal de sulfato de magnésio (OR 2,64 – IC 95% 1,29-5,42), ser pequeno para idade gestacional (OR 5,49 – IC 95% 2,27-13,31) e intubação em sala de parto (OR 3,19 – IC 95% 1,40-7,24).
6. O uso do dispositivo controle se manteve como fator de proteção independente (OR 0,27 – IC 95% 0,13-0,59).

Considerando a taxa de hipertermia à admissão

7. A taxa de hipertermia à admissão no grupo do saco plástico tipo velcro (intervenção) foi significativamente mais elevada que aquela encontrada no grupo que usou o saco plástico tipo fecho (controle) – 9,2 x 1% ($p=0,001$).

7. REFERÊNCIAS

1. World Health Organization (WHO). Born Too Soon: The Global Action Report on Preterm Birth. Geneva: World Health Organization; 2012.
2. Chawanpaiboon S et al. Vogel JP, Moller A, Lumbiganon P, Petzold M, Hogan D et al. Global, regional, and national estimates of levels of preterm birth in 2014: a systematic review and modelling analysis. *The Lancet*, 2019.7:37-46.
3. Brasil. Ministério da Saúde. Portal da Saúde [página da Internet]. Datasus: Estatísticas Vitais [Acessado em 14/12/2019]. Disponível em: <http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=0205>.
4. World Health Organization (WHO). Safe Motherhood Unit. Division of Reproductive Health (Technical Support). Thermal protection of the newborn: a practical guide. Geneva: World Health Organization; 1997.
5. Hammarlund K, Nilsson GE, Oberg PA, Sedin G. Transepidermal water loss in newborn infants: Evaporation from the skin and heat exchange during the first hours of life. *Acta Paediatr Scand*. 1980. 69(3):e385-92.
6. Stern L. The newborn infant and his thermal environment. *Curr Probl Pediatr*. 1970.1(1):1-29.
7. Soll FR. Heat loss prevention in neonates. *J Perinatol*. 2008, 28:S57-9.
8. Power GG, Blood AB. Perinatal Thermal Physiology. In: Abman SH. Fetal and neonatal physiology. 4th ed. Philadelphia. Elsevier; 2011.p1-28.
9. Perlman J, Kjaer K. Neonatal and maternal temperature regulation during and after delivery. *Anesth Analg*. 2016, 123:168–72.
10. Fastman BR, Howell EA, Holzman I, Kleinman LC. Current perspectives on temperature management and hypothermia in low birth weight infants. *Newborn Infant Nurs Rev*. 2014:50–5.
11. Dahm LS, James S. Newborn temperature and calculates heat loss in the delivery room. *Pediatrics*.1972, 49:504-13.
12. Knobel R, Holditch-Davis D. Thermoregulation and heat loss prevention after birth and during neonatal intensive-care unit stabilization of extremely low-birthweight infants. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs*. 2007, 36(3):280-7.
13. Vohra S, Reilly M, Rac VE, Bhaloo Z, Zayack D, Wimmer J *et al*. Study protocol for multicentre randomized controlled trial of HeLP (Heat Loss Prevention) in the delivery room. *Contemp Clin Trials*. 2013: 54–60.

14. Trevisanuto D, Testoni D, de Almeida, MFB. Maintaining normothermia: why and how? *Semin Fetal Neonatal Med.* 2018. 23:333-9.
15. Bissinger RL, Annibale DJ. Thermoregulation in very low-birth-weight infants during the golden hour: results and implications. *Adv Neonatal Care.* 2010.10(5):230-8.
16. Lupton AR, Salhab W, Bhaskar B, Neonatal Research Network. Admission temperature of low birth weight infants: predictors and associated morbidities. *Pediatrics.*2007,119:643-9.
17. Wilson E, Maier RF, Norman M, Misselwitz B, Howell EA, Zeitlin J, *et al.* Admission hypothermia in very preterm infants and neonatal mortality and morbidity. *J Pediatr.* 2016, 175:61-7.
18. Almeida MFBA, Guinsburg R, Sancho GA, Rosa IRM, Lamy ZC, Martinez FE, *et al.* Hypothermia and early neonatal mortality in preterm infants. *J Pediatr.*2014,164:271-5.
19. Lyu Y, Shah PS, Ye XY, Warre R, Piedboeuf B, Deshpandey A, *et al.* Association between admission temperature and mortality and major morbidity in preterm infants born at fewer than 33 weeks' gestation. *JAMA Pediatr.* 2015;169(4):e150277.
20. Sociedade Brasileira de Pediatria. [página da internet]. Reanimação do Prematuro <34 semanas em sala de parto: Diretrizes 2016 da Sociedade Brasileira de Pediatria. Atualizada em 26 de janeiro de 2016. [Acesso em 18/01/2018].Disponível em:
<http://www.sbp.com.br/reanimacao/wpcontent/uploads/2017/09/DiretrizesSBP-reanimacaoPrematuroMenor34semanas-28set2017.pdf>.
21. Lupton AR, Bell EF, Shankaran S, Boghossian NS, Wyckoff MH, Kandefer S *et al.* Admission temperature and associated mortality and morbidity among moderately and extremely preterm infants. *J Pediatr.* 2018, 192:53-9.
22. Boo N-Y, Cheah IG-SI. Admission Hypothermia among VLBW Infants in Malaysian NICUs. 2013 *J Trop Pediatr.* 59(6):447-52.
23. Caldas JPS, Ferri WAG, Marba STM, Aragon DC, Guinsburg R, Almeida MFB *et al.* Admission hypothermia, neonatal morbidity, and mortality: evaluation of a multicenter cohort of very low birth weight preterm infants according to relative performance of the center. *Eur J Pediatr.* 2019,178:1023–32.

24. Watkinson M. Temperature control of premature infants in the delivery room. *Clin Perinatol.* 2006,33:43-53.
25. Trevisanuto D, Doglioni N, Cavallin F, Parotto M, Micaglio M, Zanardo V. Heat loss prevention in very preterm infants in delivery rooms: a prospective, randomized, controlled trial of polyethylene caps. *J Pediatr.* 2010,156:914-7.
26. Pinheiro JM, Boynton S, Furdon SA, Dugan R, Reu-Donlon C. Use of chemical warming packs during delivery room resuscitation is associated with decreased rates of hypothermia in very low-birth-weight neonates. *Adv Neonatal Care.* 2011;11:357-62.
27. Chawla S, Amaram A, Gopal SP, Natarajan G. Safety and efficacy of Trans-Warmer mattress for preterm neonates: results of a randomized controlled trial. *J Perinatol.* 2011,31:780-4.
28. McCarthy LK, Molloy EJ, Twomey AR, Murphy JFA, O'Donnell CPF. A randomized trial of exothermic mattresses for preterm newborns in polyethylene bags. *Pediatrics* 2013.132:135-41.
29. Te Pas AB, Lopriore E, Dito I, Morley CJ, Walther FJ. Humidified and heated air during stabilization at birth improves temperature in preterm infants. *Pediatrics.* 2010;125(6):1427-32.
30. Meyer MP, HouD ,Ishrar, NN, Dito I, te Pas AB. Initial respiratory support with cold, dry gas versus heated humidified gas and admission temperature of preterm infants. *J Pediatr.* 2015,166(2): 245-50.
31. McGrory L Owen LS, Thio M, Dawson JA, Rafferty AR, Malhotra A *et al.* A randomized trial of conditioned or unconditioned gases for stabilizing preterm infants at birth. *J Pediatr.* 2018,193: 47-53.
32. Carlo WA, Chatburn RL. Is it necessary to heat and humidify respiratory gases for resuscitation in preterm infants?. *J Pediatr.* 2018; 193: 11.
33. Vohra S, Roberts Rs, Zhang B, Janes M, Schmidt B. Heat loss prevention (help) in the delivery room: a randomized controlled trial of polyethylene occlusive skin wrapping in very preterm infants. *J Pediatr.* 2004;145:750-3.
34. Reilly MC, Vohra S, Rac VE, Dunn M, Ferrelli K, Kiss A. Randomized trial of occlusive wrap for heat loss prevention in preterm infants. *J Pediatr.* 2015; 166:262-8.

35. Leadford AE, Warren JB, Manasyan A, Chomba E, Salas AA, Schelonka R, Carlo WA. Plastic bags for prevention of hypothermia in preterm and low birth weight infants. *Pediatrics*. 2013,132:128–34.
36. LeBlanc MH. Thermoregulation: Incubators, radiant warmers, artificial skins, and body hoods. *Clin Perinatol*. 1991,18:403-22.
37. Vohra S, Frent G, Campbell, V, Abbott M, Whyte R. Effect of polyethylene occlusive skin wrapping on heat loss in very low birth weight infants at delivery: A randomized trial. *J Pediatr*. 1999,134(5): 548-51.
38. Cramer K, Wiebe N, Hartling L, Crumley E, Vohra S. Heat loss prevention: a systematic review of occlusive skin wrap for premature neonates. *J Perinatol*. 2005,25(12):763-9.
39. McCall EM, Alderdice F, Halliday HL, Jenkins JG, Vohra S. Interventions to prevent hypothermia at birth in preterm and/or low birthweight infants. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010 Mar 17;(3):CD004210.
40. Lang N, Bromiker R, Arad I. The effect of wool vs. cotton head covering and length of stay with the mother following delivery on infant temperature. *Int J Nurs Stud*. 2004,41(8):843-6.
41. McCall EM, Alderdice F, Halliday HL, Vohra S, Johnston L. Interventions to prevent hypothermia at birth in preterm and/or low birth weight infants. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018 Feb 12;2:CD004210.
42. Perlman JM, Wyllie J, Kattwinkel J, Wyckoff MH, Aziz K; Guinsburg R et al. Part 7: Neonatal resuscitation : 2015 International consensus on cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiovascular care science with treatment recommendations. *Circulation* 2015,132:s204-41.
43. Caldas JPS, Millen FC, Camargo JF, Castro PAC, Camilo ALF, Marba, STM. Effectiveness of a measure program to prevent admission hypothermia in very low-birth weight preterm infants. *J Pediatr (Rio J)*. 2018 Jul – Aug. 94(4):368-73.
44. Ballard JL, Khoury JC, Wedig K, Wang L, Eilers-Walsman BL, Lipp R. New Ballard Score, expanded to include extremely premature infants. *J Pediatr*. 1991 Sep;119(3):417-23.
45. The INTERGROWTH-21st Project. [Acesso em 10/02/2018]. Disponível em:<<http://intergrowth21.ndog.ox.ac.uk/pt/ManualEntry>> em 10/02/2018.

46. Apgar V. A proposal for a new method of evaluation of the newborn infant. *Curr Res Anesth Analg*. 1953 Jul-Aug;32(4):260-7.
47. Maisonneuve E, Ancel PY, Foix-L'Hélias L, Marret S, Kayem G. Impact of clinical and/or histological chorioamnionitis on neurodevelopmental outcomes in preterm infants: A literature review. *J Gynecol Obstet Hum Reprod*. 2017, 46(4):307-16.
48. Neohelp™ [homepage na Internet]. Ecoen, France: Vigon; 2014.[acesso em 03/01/2020]. Disponível em: https://www.vygon.com/catalog/neohelp_1518_00370914.
49. Prevention of hypothermia, in the immediate neonatal period, in infants with gestational age ≤ 28 weeks: a comparative study of the effectiveness of two models of polyethylene bags. [homepage na internet]. Lisbon, Portugal: Maternidade Dr. Alfredo Da Costa and Hospital Professor Doutor Fernando Fonseca and Hospital Professor Doutor Fernando Fonseca; [updated 2016 February 19; cited 2016 Feb 16]. [Acesso em: 19/01/2020]. Disponível em: <http://www.isrctn.com/ISRCTN13184012>
50. American Academy of Pediatrics and American Heart Association. Neonatal Resuscitation. 5th ed. United States of America. 2006. Lesson 8 Resuscitation of babies born preterm; p1-16.
51. Sociedade Brasileira de Pediatria. [página da internet]. Programa de reanimação neonatal da sociedade brasileira de pediatria: condutas 2011. [Acesso em 05/01/2020]. Disponível em: https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/pdfs/PRN-SBPReanimacaNeonatal-2011-24jan11.pdf.
52. Lahana A, Delanaud S, Erhani R, Glusko-Charlet A, Durand E, Haraux E, *et al*. Warming premature infant in the delivery room: quantification of the risk of hypothermia. *Med Eng Phys*. 2018, 59:70-4.
53. Çaglar S, Gözen D, Ince Z. Heat loss prevention (help) after birth in preterm infants using vinyl isolation bag or polyethylene wrap. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs*. 2014,43:216-23.
54. American Academy of Pediatrics and American College of Obstetricians and Gynecologists'. Guidelines for perinatal care. 7th ed. United States of America. 2012. Chapter 8: Care of the newborn;p270.

55. Buetow KC, Wayne K. Effect of maintenance of "normal" skin temperature on survival of infants of low birth weight. *Pediatrics*. 1964. 163-70.
56. Miller SS, Lee HC, Gould JB. Hypothermia in very low birth weight infants: distribution, risk factors and outcomes. *J Perinatol*. 2011;31:S49-56.
57. Doglioni N, Cavallin F, Mardegan V, Palatron S, Filippone M, Vecchiato L *et al*. Total body polyethylene wraps for preventing hypothermia in preterm infants: a randomized trial. *J Pediatr*. 2014. 165(2): 261-6.
58. Doctor BA, O'Riordan MA, Kirchner HL, Shah D, Hack M. Perinatal correlates and neonatal outcomes of small for gestational age infants born at term gestation. *Am J Obstet Gynecol*. 2001. 185(3):652-9.
59. Bartal F, Chen HY, Blackwell SC, Chauhan SP, Sibai BM. Neonatal morbidity in late preterm small for gestational age neonates. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2019. 24:1-6.
60. Mank A, van Zanten, Meyer MP, Pauws S, Lopriore E, te Pas. AB. Hypothermia in Preterm Infants in the First Hours after Birth: Occurrence, Course and Risk Factors. *PLoS ONE* . 2016. 11(11): 1-8.
61. Rozance PJ, Brown LD, Thorn SR, Anderson MS, Hay Jr WW. Intrauterine growth restriction and the small for gestational age infant. In: MacDonald, MG, Seshua MMK, editors. *Avery's pathophysiology and management of the newborn*. 7th ed. 2015.p357-76.
62. Doyle LW, Crowther CA, Middleton P, Marret S, Rouse D. Magnesium sulphate for women at risk of preterm birth for neuroprotection of the fetus. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009 Jan 21;(1):CD004661.
63. Magee LA, de Silva DA, Sawchuck D, Synnes A, von Dadelszen P. Magnesium Sulphate for Fetal Neuroprotection. *J Obstet Gynaecol Can*. 2019,41(4):505-22. Corrected and republished: *J Obstet Gynaecol Can*. 2011,258.
64. Greenberg MB *et al*. Neonatal medical admission in a term and late preterm cohort exposed to magnesium sulfate. *Am J of Obstet and Gynecol*. 2011;204:515,e1-7.
65. Parsons MT, Owens CA, Spellacy WN. Thermic effects of tocolytic agents: decreased temperature with magnesium sulphate. *Obstetrics and Gynecology*. 1987. 69(1): 88-90.

66. Rodis JF, Vintzileos AM, Campbell WA, Deaton JL, Nochimson DJ. Maternal hypothermia: An unusual complication of magnesium sulfate therapy *Am J Obstet Gynecol*, 1987. 435-6.
67. Nunes RD, Schutz FD, Traebert JL. Association between the use of magnesium sulfate as neuroprotector in prematurity and the neonatal hemodynamic effects. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2018 Jul;31(14):1900-5.
68. Russo A, McCready M, Torres L, Theuriere C, Venturini S, Spaight M, *et al*. Reducing hypothermia in preterm infants following delivery. *Pediatrics*. 2014;133(4):1055-62.
69. Chang HY, Sung YH, Wang SM, Lung HL, Chang JH, Hsu CH *et al*. Short- and long-term outcomes in very low birth weight infants with admission hypothermia. *PLoS One*. 2015.10(7):e0131976.
70. Smith J, Usher K, Alcock G, Buettner P. Application of plastic wrap to improve temperatures in infants born less than 30 weeks gestation: a randomized controlled trial. *Neonatal Netw*. 2013 Jul-Aug;32(4):235-45.
71. Harer MW, Vergales B, Cady T, Early A, Chisholm C, Swanson JR. Implementation of a multidisciplinary guideline improves preterm infant admission temperatures. *J Perinatology*. 2017, 1–6.
72. Shaw SC, Devgan A, Anila S, Anushree MN, Debnath H. Use of Plan-Do-Study-Act cycles to decrease incidence of neonatal hypothermia in the labor room. *Med J Armed Forces India*. 2018, 126-32.
73. Do Vale MS. Impacto de um pacote de medidas na prevenção da hipotermia do recém-nascido pré-termo do nascimento à admissão na unidade neonatal [dissertação]. São Paulo: Universidade Federal do Estado de São Paulo, Escola Paulista de Medicina;2015.

8. ANEXOS

Anexo 1 - Sequência de randomização por bloco semanal

O grupo 1 corresponde ao grupo controle e o grupo 2 corresponde ao grupo intervenção.

Semana	GRUPO	Semana	GRUPO
1	2		
2	1	30	1
3	2	31	2
4	2	32	1
5	1	33	1
6	1	34	1
7	2	35	1
8	1	36	1
9	2	37	2
10	1	38	1
11	2	39	2
12	1	40	1
13	2	41	1
14	2	42	2
15	2	43	1
16	1	44	1
17	1	45	1
18	2	46	2
19	1	47	2
20	2	48	2
21	2	49	1
22	2	50	2
23	2	51	2
24	1	52	2
25	2	53	1
26	2	54	2
27	1	55	1
28	1	56	1
29	2	57	1
		58	2
		59	2
		60	1

Anexo 2 - Ficha para coleta de dados

DADOS INICIAIS	
Nome da mãe: _____	
HC/Pré matric. mãe : _____ / _____	
HC/Pré matric. RN _____ / _____	
DN: ___/___/_____ Hora nascimento: _____	
Gemelaridade <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não – se sim, definir gemelar: G _____	

DADOS MATERNOS	
Cidade: <input type="checkbox"/> Campinas <input type="checkbox"/> Outra _____ UF _____	
Idade materna: _____ anos Telefones: () _____	
Etnia: <input type="checkbox"/> branca <input type="checkbox"/> preta <input type="checkbox"/> amarela <input type="checkbox"/> parda <input type="checkbox"/> indígena	
Situação conjugal: <input type="checkbox"/> com companheiro <input type="checkbox"/> sem companheiro	
Morbidades Doença hipertensiva <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não Diabetes melito <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não Doença crônica <input type="checkbox"/> Nenhuma <input type="checkbox"/> Doença renal crônica <input type="checkbox"/> Doença falciforme <input type="checkbox"/> Doença psiquiátrica <input type="checkbox"/> Lúpus eritematoso sistêmico <input type="checkbox"/> Outra doença crônica _____	
Número de gestações _____ Número partos _____	
Número de consultas no acompanhamento pré-natal: _____	
Tipo de parto: <input type="checkbox"/> vaginal <input type="checkbox"/> cesariana	
Anestesia de parto <input type="checkbox"/> ausente <input type="checkbox"/> bloqueio espinhal <input type="checkbox"/> bloqueio pudendo <input type="checkbox"/> geral.	
Uso de opióides e/ou sedativos no parto <input type="checkbox"/> ausente <input type="checkbox"/> sedativo <input type="checkbox"/> opióide <input type="checkbox"/> opióide e sedativo	
Tabagismo: <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não	Alcoolismo: <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
T° C materna: _____ °C	Corioamnionite: <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
Uso de drogas psicoativas: <input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> sim. Qual _____	
Uso de corticoide <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não Quantas doses: _____	
Sulfato Magnésio <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não	
Profilaxia para Estrepto B <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não	

DADOS DO RECÉM-NASCIDO	
Nome: _____ HC/Pré Matr.: _____	
Estatura de nascimento: _____	PC de nascimento: _____
Peso de nascimento: _____	<input type="checkbox"/> PIG <input type="checkbox"/> AIG <input type="checkbox"/> GIG
Idade gestacional (assinalar melhor IG): Amenorreia _____ ecografia _____ Capurro _____ New Ballard _____	
RN Baixo peso <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não	Apgar 1° e 5° minuto _____ / _____
RN Muito Baixo peso <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não	Sexo: <input type="checkbox"/> masculino <input type="checkbox"/> feminino
T°C axilar antes do transporte: _____	T°C axilar à admissão na UTI: _____
Uso de O2 <input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> sim → CPAP <input type="checkbox"/> IOT <input type="checkbox"/> Halo <input type="checkbox"/>	
Usou Neohelp™: <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não – se sim, houve dificuldade? <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não	
Definir dificuldade: _____	
Usou saco plástico convencional? <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não	

AMBIENTAL
T°C sala de parto: _____ °C
T°C sala reanimação: _____ °C
T°C incubadora de transporte: _____ °C
Horário início do transporte _____ Final do transporte _____

Anexo 3 - Aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação de dois dispositivos plásticos de polietileno na prevenção de hipotermia à admissão hospitalar em recém nascidos menores de 34 semanas de idade gestacional

Pesquisador: Ana Luiza Castro Possidente

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 88760918.8.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti - CAISM

Patrocinador Principal: Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.673.993

Apresentação do Projeto:

Introdução: A temperatura ideal para qualquer recém-nascido é aquela que minimizam o estresse fisiológico e o consumo metabólico e para crianças a termo, esse intervalo é de 36,5°C a 37°C. A hipotermia à admissão é referida como importante fator de risco para diversas complicações neonatais, e a adequada temperatura corporal à admissão na unidade de internação neonatal é um forte preditor de morbidade e mortalidade em todas as idades gestacionais, tanto em países desenvolvidos quanto em desenvolvimento. A temperatura menor que 36,0°C na admissão é fator independente de risco, por agravar ou favorecer distúrbios metabólicos, desconforto respiratório, enterocolite necrosante e hemorragia intracraniana em recém-nascidos pré-termo menor que 34 semanas, sendo portanto, considerado indicador da qualidade do atendimento. Apesar do conhecimento dos desfechos negativos da hipotermia à admissão na unidade de terapia intensiva neonatal, sua incidência ainda é alta, mesmo em serviços de saúde com bons recursos. Estudos recentes identificaram entre 36-53% de incidência de hipotermia à admissão. A presença de hipotermia logo após o nascimento é o principal fator de contribuição para a hipotermia na admissão à unidade de terapia intensiva neonatal, o que aumenta a chance de morte neonatal precoce em torno de 60%. Outro estudo demonstrou que houve um aumento de 28% na taxa de mortalidade por cada 1°C de diminuição em a temperatura de admissão em recém-nascidos de muito baixo peso e Wilson et al descreveram ainda uma redução de 15% na mortalidade a cada 1°C.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 2.673.993

Orçamento	Orcamento.pdf	10:19:56	Possidente	Aceito
Orçamento	gastosneohelp.pdf	03/04/2018 10:19:23	Ana Luiza Castro Possidente	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	03/04/2018 10:18:47	Ana Luiza Castro Possidente	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 24 de Maio de 2018

Assinado por:
Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador)

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Anexo 4 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Página 1/4

Avaliação de dois dispositivos plásticos de polietileno na prevenção de hipotermia à admissão hospitalar em recém-nascidos menores de 34 semanas de idade gestacional

Pesquisadores: Ana Luiza Castro Possidente

Ivan Gilberto Maçola Bazan

Prof. Dr. Jamil Pedro de Siqueira Caldas

CAAE nº: 88760918800005404

Você está sendo convidada(o) a participar como voluntária(o) de uma pesquisa. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos como participante e é elaborado em duas vias, uma que deverá ficar com você e outra com o pesquisador.

Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houver perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador. Não haverá nenhum tipo de problema ou prejuízo no seu atendimento ou de seu bebê se você não aceitar participar. Além disso, se você aceitar participar, você pode retirar sua autorização em qualquer momento.

Sabe-se que a temperatura baixa, também chamada de hipotermia, logo ao nascer, pode trazer danos aos bebês prematuros, que são aqueles que nascem antes do tempo, com menos de 37 semanas de gestação (ou menos que 9 meses). Existem alguns dispositivos com os quais reduzimos o risco de temperatura baixa. Logo que esses bebês prematuros nascem, eles são levados à uma sala especial, onde são feitos os cuidados iniciais, e nesse momento, colocados dentro de um saquinho plástico, com a cabeça para fora, para manter o calor. Atualmente o dispositivo que usamos de rotina nesse hospital, é um saquinho do tipo “zip-lock”, mas foi lançado um novo tipo de saquinho, com função exclusiva para esse fim. O nome dele é Neohelp™, e tem por objetivo diminuir ainda mais o risco do bebê prematuro em perder calor.

Gostaríamos de incluir seu filho(a) em um estudo que será realizado utilizando os dois tipos de saquinhos, para compará-los. O objetivo é avaliar se o novo saquinho quando comparado ao usado atualmente, mantém melhor o calor do bebê prematuro

Rubrica pesquisador

3

Rubrica responsável

Página 2/4

Para isso, os bebês com menos de 34 semanas serão divididos em dois grupos entre os que utilizarão o saquinho convencional e os que utilizarão o novo saquinho. O seu bebê poderá fazer parte do grupo que usa o saquinho convencional ou do grupo que usará o saquinho novo. Essa divisão será feita ao acaso, e não prejudicará o atendimento do seu bebê.

Tanto o saquinho já usado, quanto o novo, tem o risco de causar temperatura mais alta no bebê, e isso será avaliado de perto pelo pesquisador e a equipe que cuidará do seu bebê.

Todas estas informações serão mantidas em segredo, e tanto seu nome quanto o da criança nunca serão mencionados.

Os resultados do estudo não serão divulgados para outras pessoas e o nome e o registro hospitalar do seu filho (a) também não serão divulgados publicamente, sendo mantido sigilo.

Não haverá custo a você ou à criança e nem haverá pagamento de valores para participação na pesquisa.

Caso você não permita a participação na pesquisa isso não trará problema nenhum ao tratamento seu e do seu filho(a). Você poderá desistir de participar da pesquisa em qualquer momento.

Para monitorizar a temperatura do seu filho(a), ela será medida por termômetro colocado na região da axila em dois momentos: na saída da criança para a unidade de internação e na chegada dela nessa unidade. O saco plástico e a touca na cabeça só serão retirados quando a temperatura da criança estiver entre 36,5 e 37,5 graus Celsius. Caso a temperatura passe de 37,5 graus Celsius, tanto o saco plástico como a touca serão imediatamente retirados.

Em caso de dano decorrente da pesquisa, está garantida a assistência integral e imediata, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário. Você também tem direito a indenização em caso de danos.

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com o pesquisador, (11) 98321-7983.

Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação e sobre questões éticas do estudo, você poderá entrar em contato com a secretária do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNICAMP das 08:30h às 11:30h e das 13:00h às 17:00h na Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887

Rubrica pesquisador

4

Rubrica responsável

Página 3/4

Campinas – SP; telefone (19) 3521-8936 ou (19) 3521-7187; e-mail: cep@fcm.unicamp.br.

Após ter recebido esclarecimentos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, aceito participar e declaro estar recebendo uma via original deste documento assinada pelo pesquisador e por mim, tendo todas as folhas por nós rubricadas:

Nome do (a) participante:

Contato telefônico:

e-mail (opcional):

Data: ____/____/____.

(Assinatura do participante ou nome e assinatura do seu RESPONSÁVEL LEGAL)

(Rubrica da mãe ou pai do recém-nascido ou de seu responsável legal)

Responsabilidade do Pesquisador:

Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma via deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

_____ Data: ____/____/____.

(Assinatura do pesquisador)

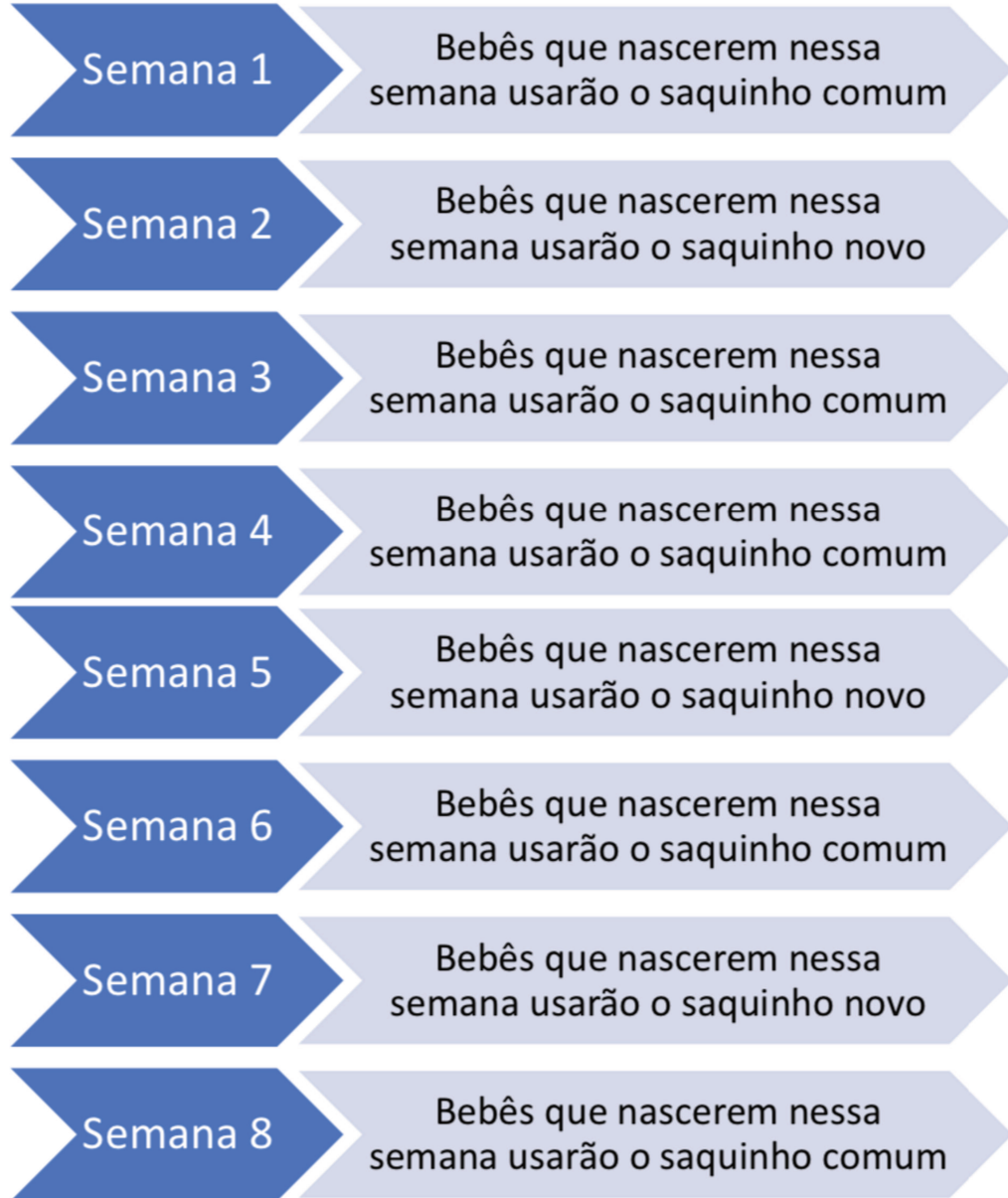
Rubrica pesquisador

5

Rubrica responsável

Página 4/4

Para que você entenda melhor como funcionará a separação dos bebês:



Anexo 5 - Estimativa de gastos com o NeoHELP™



CEI - Comércio Exportação e Importação de Materiais Médicos Ltda

Rio de Janeiro, 19 de Fevereiro de 2018

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS

Cotação Nº 012072/2018

A/C: Dr. Jamil

Apresentamos a seguir a proposta dos produtos com os respectivos preços :

001 O NeoHELP é uma bolsa especialmente projetada para a prevenção da hipotermia em recém-nascidos. O Neo-Help oferece uma termorregulação eficaz aos bebês, preservando-os da baixa temperatura do ambiente. O produto é transparente, estéril, com dupla camada de polietileno que proporciona a diminuição da perda de calor por evaporação criando uma barreira contra as correntes de ar, gerando um efeito de estufa. Possui uma abertura central com fechamento hermético em velcro, que garante a conservação do calor e permite acesso total ao corpo do bebê, facilitando a instalação de equipamentos de monitoramento e catéteres. O produto tem um capuz perfeitamente ajustável à cabeça, que impede a passagem de ar evitando a dispersão de calor pela cabeça do bebê; e uma espuma pré-moldada, na região do tórax que estabiliza a posição do bebê proporcionando mais conforto e auxilia a manter as vias aéreas abertas. O NeoHELP pode ser utilizado em salas de parto, ressuscitação, emergência, centro cirúrgico e transporte. Tamanho 30 x 38 cm - Pacientes com peso abaixo de 1kg

. Referência : 3709.14
 . Procedência : Francesa . Origem : França
 . Fabricante : Vygon S.A. . Marca : Vygon
 . Registro MS : 10234400209
 . Quantidade -> 1UN [Um]
 . Preço unitário -> R\$ 50,00 : Cinquenta Reais
 . Preço total -> R\$ 50,00 : Cinquenta Reais

002 O NeoHELP é uma bolsa especialmente projetada para a prevenção da hipotermia em recém-nascidos. O Neo-Help oferece uma termorregulação eficaz aos bebês, preservando-os da baixa temperatura do ambiente. O produto é transparente, estéril, com dupla camada de polietileno que proporciona a diminuição da perda de calor por evaporação criando uma barreira contra as correntes de ar, gerando um efeito de estufa. Possui uma abertura central com fechamento hermético em velcro, que garante a conservação do calor e permite acesso total ao corpo do bebê, facilitando a instalação de equipamentos de monitoramento e catéteres. O produto tem um capuz perfeitamente ajustável à cabeça, que impede a passagem de ar evitando a dispersão de calor pela cabeça do bebê; e uma espuma pré-moldada, na região do tórax que estabiliza a posição do bebê proporcionando mais conforto e auxilia a manter as vias aéreas abertas. O NeoHELP pode ser utilizado em salas de parto, ressuscitação, emergência, centro cirúrgico e transporte. Tamanho 38 x 44 cm - Pacientes com peso entre 1kg - 2,5kg

. Referência : 3709.15
 . Procedência : Francesa . Origem : França
 . Fabricante : Vygon S.A. . Marca : Vygon
 . Registro MS : 10234400209
 . Quantidade -> 1UN [Um]
 . Preço unitário -> R\$ 50,00 : Cinquenta Reais
 . Preço total -> R\$ 50,00 : Cinquenta Reais

Reduzir documento

003 O NeoHELP é uma bolsa especialmente projetada para a prevenção da hipotermia em recém-nascidos. O Neo-Help oferece uma termorregulação eficaz aos bebês, preservando-os da baixa temperatura do ambiente. O produto é transparente, estéril, com dupla camada de polietileno que proporciona a diminuição da perda de calor por evaporação criando uma barreira contra as correntes de ar, gerando um efeito de estufa. Possui uma abertura central com fechamento hermético em velcro, que garante a conservação do calor e permite acesso total ao corpo do bebê, facilitando a instalação de equipamentos de monitoramento e catéteres. O produto tem um capuz perfeitamente ajustável à cabeça, que impede a passagem de ar evitando a dispersão de calor pela cabeça do bebê; e uma espuma pré-moldada, na região do tórax que estabiliza a posição do bebê proporcionando mais conforto e auxilia a manter as vias aéreas abertas. O NeoHELP pode ser utilizado em salas de parto, ressuscitação, emergência, centro cirúrgico e transporte. Tamanho 38 x 50 cm - Pacientes com peso acima de 2,5kg

. Referência : 3709.16
 . Procedência : Francesa . Origem : França
 . Fabricante : Vygon S.A. . Marca : Vygon
 . Registro MS : 10234400209
 . Quantidade -> 1UN [Um]
 . Preço unitário -> R\$ 50,00 : Cinquenta Reais
 . Preço total -> R\$ 50,00 : Cinquenta Reais

Informações complementares

Valor total da proposta : R\$ 150,00 (Cento e Cinquenta Reais)

- A) Validade da Proposta : 30 (trinta) dias
 B) Pagamento : 30 (trinta) dias
 C) Entrega : Em até 30 (trinta) dias
 D) Local de entrega : CIDADE UNIVERSITARIA, ZAFERINO VAZ
 E) Impostos : inclusos.
 F) Frete : compras superiores a R\$ 1.000,00, frete incluso (CIF). Compras inferiores a R\$ 1.000,00,

T E C N O L O G I A A S E R V I Ç O D A S A Ú D E

ADMINISTRAÇÃO Av. das Américas, 3.500 | bloco 1 | grupo 206 | 22640-102 | Barra da Tijuca | Rio de Janeiro | RJ | tel 21 3525-9450 | fax 21 3525-9456
 MATRIZ Estrada dos Bandeirantes, 6373 | 22780-081 | Curicica | Jacarepaguá | Rio de Janeiro | RJ | telefone 21 3528-0150 | fax 21 3528-0167



CEI - Comércio Exportação e Importação de Materiais Médicos Ltda

frete a cobrar no valor de R\$ 95,00 (FOB)

Proposta válida para aquisição de 100 unidades independente do tamanho

Representante Comercial

Grasiela Bortollotti
(19) 99728-5813

Atenciosamente,

CEI COMERCIO EXP E IMP DE MAT MED LTDA
CNPJ : 40.175.705/0001-64
Insc. Est.:84248304 Insc. Mun.:185434
email : contabilidade@cei-brasil.com
Fabio Machado Ferreira
OAB/RJ 92.984
C.P.F: 013.830.407-61

40.175.705/0001-64
CEI COMÉRCIO EXPORTAÇÃO
IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS
LTDA.
Est. dos Bandeirantes, 6373 Lote 2
PAL 23929 - Quadra 6
JACAREPAGUA - CEP 22.780-081
RIO DE JANEIRO - RJ

T E C N O L O G I A A S E R V I Ç O D A S A Ú D E

ADMINISTRAÇÃO Av. das Américas, 3.500 | bloco 1 | grupo 206 | 22640-102 | Barra da Tijuca | Rio de Janeiro | RJ | tel 21 3525-9450 | fax 21 3525-9456
MATRIZ Estrada dos Bandeirantes, 6373 | 22780-081 | Curicica | Jacarepaguá | Rio de Janeiro | RJ | telefone 21 3528-0150 | fax 21 3528-0167

Anexo 6. Tabelas de resultados

Tabela 18: Comparações das variáveis categóricas e numéricas, maternas e neonatais entre os grupos com e sem hipotermia (<36,5°C).

Variáveis categóricas	Hipotermia < 36,5° C		p
	Sim N (%)	Não (%)	
Idade ≥ 18 anos	60 (95,2)	101 (93,5)	0,747 *
Diabetes melito	13 (20,6)	24 (22,2)	0,808 #
Parto cesárea	55 (87,3)	78 (72,2)	0,002 #
Anestesia geral	3 (4,7)	4 (3,7)	0,709 *
Gemelaridade	15 (23,8)	30 (27,7)	0,570 #
Apgar 1º min < 7	31 (49,2)	30 (27,7)	0,005 #
Apgar 5º min < 7	10 (15,8)	8 (7,4)	0,082 #
Uso de sedativo	4 (6,3)	5 (4,6)	0,727 *
Uso de opióides	5 (7,9)	5 (4,6)	0,501 *
Uso materno antenatal de MgSO ₄	38 (60,3)	39 (36,1)	0,002 #
Corioamnionite	6 (9,5)	11 (10,1)	0,889 #
Gênero masculino	33 (52,3)	58 (53,7)	0,867 #
Peso de nascimento < 1000g	20 (31,7)	13 (12,0)	0,002 #
< 28 semanas	12 (19,0)	18 (16,6)	0,693 #
Uso de O ₂ no transporte	59 (93,6)	89 (82,4)	0,038 #
PIG	24 (38,1)	12 (11,1)	<0,001 #
Reanimação avançada	2 (3,1)	1 (0,9)	0,555 *
Uso de saco controle	18 (28,5)	58 (53,7)	0,001 #

*Teste exato de Fischer; # Teste Qui-quadrado; MgSO₄=sulfato de magnésio

Tabela 19: Hipotermia à admissão (Temperatura axilar <36,5°C) *versus* variáveis categóricas e numéricas

Variável	N	Mediana (IIQ)	P*
Idade da mãe	63	29 (24-36)	0,376
Paridade	63	2 (1-4)	0,202
Peso de nascimento	63	1245 (860-1580)	<0,001
Estatura	63	38 (34-41,5)	0,002
Perímetro cefálico	63	27 (24,5-29)	<0,001
Idade gestacional	63	30 (28-32)	0,015
Apgar 5º minuto < 7	63	9 (8-9)	0,049
Temp. SP	63	23,5 (22,1-26,1)	0,474
Temp. SR	63	26,7 (25,9-27,5)	0,781
Temp. materna	63	35,5 (35,0-36,0)	0,001
Temp. berço aquecido	31	37 (37,0-37,5)	0,003
Temp. incubadora de transporte	55	37 (36,0-37,2)	0,430
Temp. saída RN	63	36,2 (36,0-36,5)	<0,001
Tempo de nascimento-admissão (minutos)	63	28 (22,0-37,0)	0,030
Tempo de transporte (minutos)	33	5 (4-5)	0,149

SP= sala de parto; SR=sala de reanimação; Temp.= temperatura; *Valor-P referente ao teste de Mann-Whitney para comparação dos valores entre 2 grupo

Tabela 20: Comparações das variáveis, maternas e neonatais entre os grupos com e sem hipotermia (<36,0°C).

Variáveis categóricas	Hipotermia < 36,0° C		P *
	Sim N (%)	Não N (%)	
Idade ≥ 18 anos	16 (100,0)	145 (93,5)	0,601
Diabetes melito	2 (12,5)	35 (22,5)	0,527
Parto cesárea	12 (75,0)	121 (78,0)	0,757
Anestesia geral	0	7 (4,5)	1,000
Gemelaridade	3 (18,7)	42 (27,1)	0,565
Apgar 1° min < 7	8 (50,0)	102 (65,8)	0,209
Apgar 5° min < 7	3 (18,7)	15 (9,6)	0,382
Uso de sedativo	0	9 (5,8)	1,000
Uso de opióides	1 (6,2)	9 (5,8)	1,000
Uso materno antenatal de MgSO ₄	8 (50,0)	69 (44,5)	0,675
Diagnóstico de corioamnionite	3 (18,7)	14 (9,0)	0,201
Gênero masculino	8 (50,0)	83 (53,5)	0,787
Peso de nascimento < 1000g	9 (56,2)	24 (15,4)	< 0,001
Idade gestacional < 28 semanas	5 (31,2)	25 (16,1)	0,163
Uso de O ₂	15 (93,75)	133 (85,81)	0,699
PIG	7 (43,75)	29 (18,71)	0,046
Reanimação avançada	1 (6,25)	2 (1,29)	0,257
Uso de saco controle	14 (87,5)	81 (52,26)	0,007

* Teste Exato de Fischer ou Teste de Qui-Quadrado; PIG=Pequeno para idade gestacional, O₂=oxigênio;

MgSO₄=sulfato de magnésio.

Tabela 21: Hipotermia à admissão (Temperatura axilar <36,0°C) *versus* variáveis categóricas e numéricas

Variável	N	Mediana (IIQ)	P*
Idade da mãe	16	29,5 (25-37,5)	0,316
Paridade	16	3 (2-4)	0,068
Peso de nascimento	16	830 (667,5- 1.505)	0,001
Estatura	16	32,2 (32-40)	0,002
Perímetro cefálico	16	24,7 (22,5-27,5)	<0,001
Idade gestacional	16	30 (25,5-32)	0,104
Apgar 5º minuto < 7	16	9(7-9)	0,068
Temp. SP	16	23,2 (22-24,3)	0,291
Temp. SR	16	26,35 (25,5-27,0)	0,201
Temp. berço aquecido	8	37 (36,7-37,5)	0,204
Temp. Incubadora de transporte	11	36,6 (36-37,1)	0,234
Temp. saída RN	16	36 (35,3-36,1)	<0,001
Temp. materna	16	35,5 (34,9-36,0)	0,167
Tempo de nascimento-admissão (minutos)	16	32 (23-41)	0,830
Tempo de transporte (minutos)	16	5 (4-5)	0,721

SP= sala de parto; SR=sala de reanimação; Temp.= temperatura; *Valor-P referente ao teste de Mann-Whitney para comparação dos valores entre 2 grupo