



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
ESCOLA DE ENFERMAGEM

JOSIELSON COSTA DA SILVA

**INOVAÇÃO TECNOLÓGICA PARA O TRATAMENTO DE FERIDAS
COMPLEXAS EM RECÉM-NASCIDOS**

SALVADOR

2021

JOSIELSON COSTA DA SILVA

**INOVAÇÃO TECNOLÓGICA PARA O TRATAMENTO DE FERIDAS
COMPLEXAS EM RECÉM-NASCIDOS**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem e Saúde da Escola de Enfermagem da Universidade Federal da Bahia, como requisito para obtenção do grau de Doutor em Enfermagem e Saúde, Área de concentração “Enfermagem, Cuidado e Saúde”, na Linha de pesquisa: Cuidado na promoção à saúde, prevenção, controle e reabilitação de agravos em grupos humanos.

Orientadora: Dr^a. Climene Laura de Camargo

Co-Orientador: Dr. Handerson Jorge Dourado Leite

SALVADOR

2021

Silva, Josielson Costa da.

Inovação tecnológica para o tratamento de feridas complexas em recém-nascidos /
Josielson Costa da Silva. - - Salvador, 2021.

221 f. : il.

Orientadora: Climene Laura de Camargo.

Co-Orientador: Handerson Jorge Dourado Leite.

Tese (Doutorado – Programa de pós-graduação em enfermagem e saúde) --
Universidade Federal da Bahia, Escola de Enfermagem, 2021.

1. Terapia por Pressão Negativa. 2. Recém-nascido. 3. Tecnologia em Saúde. 4. Feridas. 5. Inovação em Saúde. I Camargo, Climene Laura de. II Leite, Handerson Jorge Dourado. III. Título.

JOSIELSON COSTA DA SILVA

**INOVAÇÃO TECNOLÓGICA PARA O TRATAMENTO DE FERIDAS COMPLEXAS EM
RECÉM-NASCIDOS**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem e Saúde da Escola de Enfermagem da Universidade Federal da Bahia, como requisito para obtenção do grau de Doutor em Enfermagem e Saúde, Área de concentração “Enfermagem, Cuidado e Saúde”, na Linha de pesquisa: Cuidado na promoção à saúde, prevenção, controle e reabilitação de agravos em grupos humanos.

Aprovada em 03 de fevereiro de 2021.

BANCA EXAMINADORA



Prof.^a Dr.^a Climene Laura de Camargo
Presidente da Banca



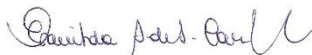
Prof. Dr. Handerson Jorge Dourado Leite - IFBA
Vice - Presidente da Banca



Prof.^a Dr.^a Leila Blanes - UNIFESP
Membro da Banca



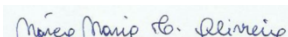
Prof.^a Dr.^a Rose Ana Rios David - UFBA
Membro da Banca



Prof.^a Dr.^a Evanilda Souza de Santana Carvalho - UEFS
Membro da Banca



Prof.^a Dr.^a Maria Carolina Ortiz Whitaker- UFBA
Membro da Banca



Prof.^a Dr.^a Márcia Maria Carneiro de Oliveira- UFBA
Membro Suplente da Banca

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho de Tese aos profissionais da saúde, em especial aos profissionais de Enfermagem, que colocaram seus conhecimentos e habilidades em função do cuidado de vidas, num momento difícil vivenciado por nós diante da COVID -19. Meu respeito e admiração por todos os colegas que tiveram suas vidas ceifadas nesta pandemia. À minha orientadora, professora **Climene Laura de Camargo** e ao meu Co-Orientador **Handerson Jorge Dourado Leite**, por todo os conhecimentos e cumplicidade no processo de desenvolvimento do estudo, aos profissionais do Polo de Inovação e Tecnologia IFBA, em especial ao engenheiro Ruy Brandão por todo apoio e conhecimento fornecido no campo da engenharia, indispensável na construção do Babytec. Por fim, à minha **Família**.

AGRADECIMENTOS

Agradeço, inicialmente, a DEUS, por me conceder o direito à VIDA e me possibilitar a CUIDAR de GENTE. Aos grandes mestres que me conduziram e conduzem o meu processo de formação. Aos meus amigos e familiares, em especial, meus pais. Enfim, aos meus pequeninos pacientes, que todos os dias me encantam e me dão forças para seguir buscando melhores estratégias em prol de um cuidado seguro, humanizado e resolutivo.

RESUMO

SILVA, Josielson Costa da. **INOVAÇÃO TECNOLÓGICA PARA O TRATAMENTO DE FERIDAS COMPLEXAS EM RECÉM-NASCIDOS**. 2021. 221f. Projeto de Tese (Doutorado em Enfermagem e Saúde). Escola de Enfermagem, Universidade Federal da Bahia, Salvador, Bahia, Brasil, 2021.

Desenvolver um dispositivo para tratamento de feridas complexas em recém-nascidos por meio da Terapia por Pressão Negativa. Estudo tecnológico voltado para a produção de equipamentos. A proposta apresentada consiste no desenvolvimento de um dispositivo que utilizará a pressão negativa para o tratamento de feridas complexas em recém-nascidos, aqui denominado de “Babytec”. O desenho do estudo estrutura-se em duas fases e cada fase contará com etapas interligadas entre si. São consideradas fases deste estudo: Fase I, de caráter qualitativo envolve as etapas de revisões integrativas da literatura, pesquisa de anterioridade de propriedade intelectual para equipamentos e coberturas disponíveis no mercado, pesquisa de qualidade envolvendo profissionais, designados como especialistas na área necessário para a construção da Casa de Qualidade e todo processo metodológico para a estruturação do *Quality Function Deployment - QFD*, descrita posteriormente. Fase II, de caráter quali/quantitativa e operacional, envolve a montagem e detalhamento da QFD, construção do protótipo do equipamento e criação da cobertura de interface dispositivo/ferida, adequação às normas de segurança exigidas pela legislação regulamentadora e avaliação dos testes iniciais realizados em bancada frente a certificação da segurança, da eficácia e da funcionalidade do dispositivo e, por fim, a escrita da patente das novas invenções desenvolvidas. Os resultados desta tese foram apresentados em cinco artigos que subsidiaram todo processo de construção do dispositivo e seus anexos (coberturas), utilizados no tratamento de feridas complexas em recém-nascidos. Portanto, os mesmos serão apresentados conforme os artigos produzidos. **Manuscrito 1:** Práticas avançadas no tratamento de feridas complexas em recém-nascidos: revisão Integrativa, obteve como resultados que a maioria dos artigos (55%) descrevem o tratamento de feridas complexas decorrentes da malformação da parede abdominal em recém-nascidos; 25% dos artigos abordam a cicatrização de feridas oriundas de cirurgia cardíaca devido à cardiopatia congênita; 10% dos estudos descrevem o tratamento de hemangioma infantil ulcerado e por último, 10% dos artigos abordam o tratamento da enterocolite necrozante. **Manuscrito 2:** Construção de um dispositivo para tratar de feridas complexas em recém-nascidos à luz do método *Qualit Function Deployment*: O estudo identifica três fases importantes para a construção de um equipamento conforme o método discutido, são elas: pesquisa de opinião junto a especialistas, cuja participação envolveu 20 profissionais de saúde atuantes na área da neonatologia, sendo 80% enfermeiras, 10% médicas neonatologias e 10% cirurgiões pediátricos. A faixa etária dos participantes variou entre 28 a 56 anos de idade, o tempo de formação variou de 3 a 31 anos e a experiência de atuação na área variou de 2 a 31 anos. Uma segunda fase envolvendo uma pesquisa de mercado, predominando as características funcionais e estruturais de dispositivos existentes e por fim, a construção da matriz de qualidade que alicerça o desenvolvimento do novo recurso criado. **Manuscrito 3:** Coberturas e produtos para o tratamento de feridas em recém-nascidos: revisão Integrativa: Diante dos achados foi possível identificar 16 artigos que abordavam produtos e coberturas destinados ao tratamento de feridas em neonatos. Foram encontrados 11 tipos de coberturas/produtos e um dispositivo que utiliza a terapia por pressão negativa. **Manuscrito 4:** Estratégia e método voltado para a elaboração de uma cobertura aplicada em feridas complexas no recém-nascido: O estudo contou com a participação de 20 profissionais de saúde atuantes na área da neonatologia sendo 80% enfermeiras, 10% médicas neonatologistas e 10% cirurgiões pediátricos. 87,5% das enfermeiras e 100% das médicas e cirurgiões julgaram relevante a capacidade de uma cobertura em absorver o exsudato, garantir a pressão aplicada sobre a ferida e possuir impermeabilidade a bactérias. **Manuscrito 5:** Inovação tecnológica e escrita de patente na área da enfermagem: dispositivo para tratar feridas complexas no recém-nascido: O invento possui características funcionais voltadas para especificamente para a população neonatal. Foi encontrado, nas bases de dados internacionais, o quantitativo total de 12.307 registros de patentes. As fases para a redação da patente envolvem apresentação de um título claro, boa fundamentação sobre a finalidade para qual o invento está sendo produzido, o estado da técnica, os problemas existentes e a pesquisa de anterioridade, um sumário com

os objetivos da invenção, concomitante com as descrições das soluções, bem como as reivindicações, devem ser descritos. Por fim os desenhos objetivos e o resumo final. O tratamento de feridas em recém-nascidos é possível de ser realizado através de equipamentos que utilizem a pressão negativa. A avaliação constante das pressões utilizadas, o acompanhamento da temperatura do sítio da ferida e o controle de perdas exsudativas contribuem para maximizar as respostas satisfatórias nos fechamentos das mesmas em neonatos. O enfermeiro desenvolve ações relevantes para o processo que vão desde a idealização, desenvolvimento, montagem e utilização de dispositivos que tratam feridas complexas na população neonatal.

Descritores: Terapia por Pressão Negativa; Recém-nascido; Tecnologia em Saúde; Feridas; Inovação em Saúde.

ABSTRACT

To develop a device for the treatment of complex wounds in newborns through Negative Pressure Therapy. Technological study focused on the production of equipment. The proposal presented consists in the development of a device that will use negative pressure for the treatment of complex wounds in newborns, here called "Babytec". The study design is structured in two phases and each phase will have interconnected stages. Phases of this study are considered: Phase I, of a qualitative nature, involves the stages of integrative literature reviews, previous research on intellectual property for equipment and coverings available on the market, quality research involving professionals, designated as specialists in the area necessary for the construction of the Quality House and the entire methodological process for structuring the Quality Function Deployment - QFD, described later. Phase II, of a qualitative / quantitative and operational character, involves the assembly and detailing of the QFD, construction of the equipment prototype and creation of the device / wound interface coverage, adaptation to the safety standards required by regulatory legislation and evaluation of the initial tests carried out in bench against the certification of the safety, effectiveness and functionality of the device and, finally, the writing of the patent of the new inventions developed. The results of this thesis were presented in five articles that supported the entire process of construction of the device and its attachments (covers), used in the treatment of complex wounds in newborns. Therefore, they will be presented according to the articles produced. **Manuscript 1:** Advanced practices in the treatment of complex wounds in newborns: Integrative review, obtained as results that most articles (55%) describe the treatment of complex wounds resulting from malformation of the abdominal wall in newborns; 25% of the articles address the healing of wounds resulting from cardiac surgery due to congenital heart disease; 10% of the studies describe the treatment of ulcerated infantile hemangioma and finally, 10% of the articles address the treatment of necrotic enterocolitis. **Manuscript 2:** Construction of a device to treat complex wounds in newborns in the light of the Quality Function Deployment method: The study identifies three important phases for the construction of equipment according to the method discussed, they are: opinion poll with specialists, whose participation involved 20 health professionals working in the field of neonatology, 80% nurses, 10% medical neonatologists and 10% pediatric surgeons. The age range of the participants ranged from 28 to 56 years of age, the length of training ranged from 3 to 31 years and the experience of working in the area ranged from 2 to 31 years. A second phase involving market research, predominantly the functional and structural characteristics of existing devices and finally, the construction of the quality matrix that underlies the development of the new resource created. **Manuscript 3:** Coverings and products for the treatment of wounds in newborns: Integrative review: In view of the findings, it was possible to identify 16 articles that addressed products and coverings intended for the treatment of wounds in newborns. 11 types of coverings / products and a device using negative pressure therapy were found. **Manuscript 4:** Strategy and method aimed at developing coverage applied to complex wounds in the newborn: The study included the participation of 20 health professionals working in the field of neonatology, 80% nurses, 10% neonatal doctors and 10% pediatric surgeons. 87.5% of nurses and 100% of doctors and surgeons considered the ability of a dressing to absorb exudate relevant, guarantee the pressure applied on the wound and have impermeability to bacteria. **Manuscript 5:** Technological innovation and patent writing in the nursing field: device to treat complex wounds in the newborn: The invention has functional characteristics aimed specifically at the neonatal population. The total number of 12,307 patent registrations was found in international databases. The stages for drafting the patent involve presentation of a clear title, good reasoning about the purpose for which the invention is being produced, the state of the art, existing problems and previous research, a summary with the objectives of the invention, concomitant with the descriptions of the solutions, as well as the claims, must be described. Finally, the objective drawings and the final summary. The treatment of wounds in newborns is possible to be performed using equipment that uses negative pressure. The constant evaluation of the pressures used, the monitoring of the temperature of the wound site and the control of exudative losses contribute to maximize the satisfactory responses in the closure of the same in neonates. The nurse develops actions relevant to the process, ranging from the idealization, development, assembly and use of devices that treat complex wounds in the neonatal population.

Descriptors: Negative Pressure Therapy; Newborn; Health Technology; Wounds; Health Innovation.

RESUMEN

Desarrollar un dispositivo para el tratamiento de heridas complejas en recién nacidos mediante Terapia de Presión Negativa. Metodología: Estudio tecnológico enfocado a la producción de equipos. La propuesta presentada consiste en el desarrollo de un dispositivo que utilizará presión negativa para el tratamiento de heridas complejas en recién nacidos, aquí llamado "Babytec". El diseño del estudio se estructura en dos fases y cada fase tendrá etapas interconectadas. Se consideran fases de este estudio: La Fase I, de carácter cualitativo, comprende las etapas de revisión integradora de la literatura, investigación previa en propiedad intelectual para equipos y revestimientos disponibles en el mercado, investigación de calidad con la participación de profesionales, designados como especialistas en el área necesaria para la construcción de la Casa de Calidad y todo el proceso metodológico de *Qualit Function Deployment - QFD*, que se describe más adelante. La Fase II, de carácter cualitativo / cuantitativo y operativo, comprende el montaje y detallado del QFD, construcción del prototipo del equipo y creación de la cobertura de la interfaz dispositivo / herida, adaptación a los estándares de seguridad exigidos por la normativa reguladora y evaluación de la pruebas realizadas en banco frente a la certificación de seguridad, eficacia y funcionalidad del dispositivo y, finalmente, la redacción de la patente de los nuevos inventos desarrollados. Los resultados de esta tesis fueron presentados en cinco artículos que apoyaron todo el proceso de construcción del dispositivo y sus aditamentos (cubiertas), utilizados en el tratamiento de heridas complejas en recién nacidos. Por tanto, se presentarán según los artículos producidos.

Manuscrito 1: Prácticas avanzadas en el tratamiento de heridas complejas en recién nacidos: Revisión integradora, obteniendo como resultados que la mayoría de los artículos (55%) describen el tratamiento de heridas complejas resultantes de malformaciones de la pared abdominal en recién nacidos; El 25% de los artículos abordan la cicatrización de heridas resultantes de la cirugía cardíaca por cardiopatía congénita; El 10% de los estudios describen el tratamiento del hemangioma infantil ulcerado y, finalmente, el 10% de los artículos abordan el tratamiento de la enterocolitis necrótica.

Manuscrito 2: Construcción de un dispositivo para tratar heridas complejas en recién nacidos a la luz del método *Qualit Function Deployment*: El estudio identifica tres fases importantes para la construcción de equipos según el método discutido, son: encuesta de opinión con especialistas, cuya participación participaron 20 profesionales de la salud que trabajan en el campo de la neonatología, 80% enfermeras, 10% neonatologías médicas y 10% cirujanos pediátricos. El rango de edad de los participantes osciló entre 28 y 56 años, la duración de la formación osciló entre 3 y 31 años y la experiencia de trabajo en el área osciló entre 2 y 31 años. Una segunda fase que involucra la investigación de mercado, predominando las características funcionales y estructurales de los dispositivos existentes y finalmente, la construcción de la matriz de calidad que subyace al desarrollo del nuevo recurso creado.

Manuscrito 3: Cubiertas y productos para el tratamiento de heridas en recién nacidos: Revisión integradora: A la vista de los hallazgos, fue posible identificar 16 artículos que abordaban productos y cubiertas destinados al tratamiento de heridas en recién nacidos. Se encontraron 11 tipos de cubiertas / productos y un dispositivo que usa terapia de presión negativa.

Manuscrito 4: Estrategia y método para desarrollar la cobertura aplicada a heridas complejas en el recién nacido: El estudio contó con la participación de 20 profesionales de la salud del campo de la neonatología, 80% enfermeras, 10% médicos neonatales y 10% cirujanos pediátricos. El 87,5% de las enfermeras y el 100% de los médicos y cirujanos consideraron relevante la capacidad de un apósito para absorber el exudado, garantizar la presión aplicada sobre la herida y tener impermeabilidad a las bacterias.

Manuscrito 5: Innovación tecnológica y redacción de patentes en el campo de la enfermería: dispositivo para tratar heridas complejas en el recién nacido: La invención tiene características funcionales dirigidas específicamente a la población neonatal. El número total de 12.307 registros de patentes se encontró en bases de datos internacionales. Las etapas para la redacción de la patente implican la presentación de un título claro, un buen razonamiento sobre el propósito para el cual se produce la invención, el estado de la técnica, problemas existentes e investigaciones previas, un resumen con los objetivos de la invención, concomitantes con la Se deben describir las descripciones de las soluciones, así como las reclamaciones. Finalmente, los dibujos objetivos y el resumen final. El tratamiento de heridas en recién nacidos se puede realizar utilizando equipos que utilizan presión negativa. La evaluación constante de las presiones utilizadas, el seguimiento de la temperatura del sitio de la herida y el control de las pérdidas exudativas contribuyen a maximizar las respuestas satisfactorias en el cierre de la misma en neonatos. La enfermera desarrolla

acciones relevantes al proceso, que van desde la idealización, desarrollo, montaje y uso de dispositivos que tratan heridas complejas en la población neonatal.

Descriptor: Terapia de presión negativa; Recién nacido; Tecnología de la salud; Heridas Innovación en salud.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Apêndice 1: Organograma de desenvolvimento do Babytec baseado nas ideias de Cheg.....	49
Apêndice 2: Fluxograma adaptado baseado no método de matriciamento desenvolvido por Ribeiro & Mota.....	53
Quadro 1: Quadro de correlação entre o ciclo de vida e os atributos básicos do produto. UFBA/IFBA 2021.....	55 - 56
Quadro 2: Quadro estrutural dos requisitos voltados para o equipamento. UFBA/IFBA 2021.....	57
Quadro 3: Quadro estrutural de requisitos extraídos do cliente. UFBA/IFBA 2021.....	58
Quadro 4: Quadro de conversão entre os requisitos do cliente e os atributos físicos do produto. UFBA/IFBA 2021.....	59 - 60
Quadro 5: Quadro de unidades de grandezas para os requisitos do produto. UFBA/IFBA 2021.....	63
Figura 1: Transposição Gráfica da Casa de Qualidade adaptação do modelo Akao (1990), UFBA/IFBA 2021.....	62
Quadro 6: Quadro estrutural e descritivo dos requisitos para a construção do Babytec. UFBA/IFBA 2021.....	64
Quadro 7: Quadro de apresentação da matriz morfológica utilizada na construção do Babytec. UFBA/IFBA 2021.....	65
Quadro 8: Quadro síntese de pedidos de patentes registradas no Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI, utilizadas na escrita da patente do Babytec. UFBA/IFBA. 2021.....	149
Quadro 9: Quadro síntese de busca por registros de patentes em bases internacionais. UFBA / IFBA. 2021.....	153
Quadro 10: Quadro síntese de pesquisa de mercado para equipamentos que utilizam a TPN no tratamento de feridas. UFBA/IFBA. 2021.....	155
Quadro 11: Quadro síntese de pesquisa de mercado para curativos que utilizam a TPN no tratamento de feridas. UFBA/IFBA. 2021.....	163
Figura 2: desenho inicial do protótipo para a criação do Babytec. Salvador. Bahia. Brasil. 2021.....	169

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BPN – Baixo Peso ao Nascer

BVS - Biblioteca Virtual de Saúde

CEP – Comitê de Ética em Pesquisa

CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

CQ – Casa de Qualidade

DeCS - Descritores em Ciências da Saúde

EBPN – Extremo Baixo Peso ao Nascer

IFBA – Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia da Bahia

IG – Idade Gestacional

INMETRO - Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

INPI – Instituto Nacional de Propriedade Industrial

LILACS - Literatura Latino-americana e do Caribe em Ciências da Saúde

MBPN – Muito Baixo Peso ao Nascer

MDIC – Ministério de Indústria, Comércio Exterior e Serviços

MEDLINE - *Medical Literature Analysis and Retrieval System*

MS – Ministério da Saúde

MU – Modelo de Utilidade

NIT – Núcleo de Inovações Tecnológicas

OMS – Organização Mundial da Saúde

PI – Patente de Invenção

QFD – Desdobramento da Função Qualidade

RC – Requisitos do Cliente

RN – Recém-Nascidos

SUS – Sistema Único de Saúde

TPN – Terapia por Pressão Negativa

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TCS - Termos de Confidencialidade e Sigilo

UFBA – Universidade Federal da Bahia

USPTO - *United States Patent and Trademark Office*

UTIN – Unidade de Terapia Intensiva Neonatal

VC – Variável do Cliente

WIPO - *World Intellectual Property Organization*

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	15
1.1	JUSTIFICATIVA	19
1.2	MOTIVAÇÃO	21
1.3	PROBLEMA DE PESQUISA	22
1.4	OBJETIVOS	23
2	FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	24
2.1	ANATOMIA E TOPOGRAFIA DA PELE DO RECÉM-NASCIDO	24
2.2	TIPOS DE FERIDAS NO RECÉM-NASCIDO COM INDICAÇÃO PARA O TRATAMENTO ATRAVÉS DA TERAPIA POR PRESSÃO NEGATIVA	27
2.3	MECANISMO DE AÇÃO DA TERAPIA POR PRESSÃO NEGATIVA NO TRATAMENTO DE FERIDAS EM RECÉM-NASCIDOS	28
2.4	INOVAÇÕES TECNOLÓGICAS DO CUIDADO E CONSTRUÇÃO DE PATENTES POR ENFERMEIROS	30
2.5	FATORES AVALIADOS NO PROCESSO DE TRATAMENTO DE FERIDAS COMPLEXAS EM RECÉM-NASCIDOS ATRAVÉS DA TPN	34
2.5.1	Pressão, variação de trocas e tempo médio da TPN aplicada em feridas complexas no recém-nascido baseado em evidências	35
2.5.2	Mecanismo de interferência da temperatura no processo de cicatrização de feridas	36
2.5.3	Avaliação e controle do exsudato na cicatrização de feridas neonatais	38
3	MÉTODO	40
3.1	FASE I; ETAPA I; REVISÃO INTEGRATIVA DA LITERATURA	42
3.2	FASE I; ETAPA II; PESQUISA DE ANTERIORIDADE DE PROPRIEDADE INTELECTUAL E INDUSTRIAL PARA EQUIPAMENTOS E CURATIVOS PATENTEADOS E PESQUISA DE MERCADO	44

3.3	FASE I; ETAPA III; PESQUISA DE OPINIÃO ENVOLVENDO PROFISSIONAIS, DESIGNADOS COMO ESPECIALISTAS, NECESSÁRIOS PARA A CONSTRUÇÃO DA CASA DE QUALIDADE E DESDOBRAMENTO DA FUNÇÃO QUALIDADE (QFD)	45
3.4	FASE II; MONTAGEM E DETALHAMENTO DA QFD, CONSTRUÇÃO DO PROTÓTIPO E DESENVOLVIMENTO DA COBERTURA, ADEQUAÇÃO ÀS NORMAS DE SEGURANÇA EXIGIDAS PELA LEGISLAÇÃO REGULAMENTADORA E INICIAÇÃO DOS TESTES DE SEGURANÇA, EFICÁCIA E FUNCIONALIDADE DO DISPOSITIVO	48
3.4.1	Fase operacional: Desdobramento da Função de Qualidade – QFD ..	48
3.4.2	Matriz de ROTH: Matriz de apoio à identificação das necessidades do cliente	54
3.4.3	Matriz de ROTH: Quadro estrutural dos requisitos voltados para o equipamento	56
3.4.4	Matriz de ROTH: Quadro estrutural dos requisitos extraídos do cliente	58
3.4.5	Matriz de ROTH: Quadro de conversão entre os requisitos do cliente e os atributos físicos do produto	58
3.4.6	Matriz de ROTH: Quadro das Unidades de grandezas adequadas aos requisitos do produto	60
3.4.7	Matriz de ROTH: Primeira Matriz de Qualidade e construção da Casa de Qualidade	61
3.5	FASE QUALITATIVA: ETAPA FINAL REFERENCIADA PELA ESCRITA DE PATENTES DO EQUIPAMENTO E INTERFACE ACOLHEDORA DA COBERTURA DESENVOLVIDA.....	66
4	RESULTADOS E DISCUSSÃO	66
4.1	MANUSCRITOS	66
4.1.1	Artigo 1: Prática avançada no tratamento de feridas complexas em recém-nascidos: Revisão Integrativa.....	68

4.1.2	Artigo 2: construção de um dispositivo para tratar feridas complexas em recém-nascidos à luz do método <i>Qualit Function Deployment</i>	88
4.1.3	Artigo 3: Coberturas e produtos para o tratamento de feridas em recém – nascidos: Revisão Integrativa.....	103
4.1.4	Artigo 4: Estratégia e método voltado para a elaboração de uma cobertura aplicada em feridas complexas no recém-nascido.....	118
4.1.5	Artigo 5: Inovação tecnológica e escrita de patente na área da enfermagem: dispositivo para tratar feridas complexas no recém-nascido.....	132
4.2	CAPÍTULO DO LIVRO “PRODUTOS TÉCNICOS E TECNOLOGIA EM SAÚDE MATERNO INFANTIL”. EDITORA MORIÁ, 2020	146
4.3	QUADRO 8: QUADRO SÍNTESE DE PEDIDOS DE PATENTES REGISTRADAS NO INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL – INPI, UTILIZADAS NA ESCRITA DA PATENTE DO BABYTEC. UFBA/IFBA. 2021	149
4.4	QUADRO 9: QUADRO SÍNTESE DE BUSCA POR REGISTROS DE PATENTES EM BASES INTERNACIONAIS. UFBA/IFBA. 2020	153
4.5	IMAGENS COMPROBATÓRIAS DO NÃO ACESSO À REGISTROS DE EQUIPAMENTOS ESPECÍFICOS PARA TRATAR FERIDAS COMPLEXAS UTILIZANDO A TPN POPULAÇÃO NEONATAL	154
4.6	QUADRO 10: QUADRO SÍNTESE DE PESQUISA DE MERCADO PARA EQUIPAMENTOS QUE UTILIZAM A TPN NO TRATAMENTO DE FERIDAS. UFBA/IFBA. 2021	155
4.7	QUADRO 11: QUADRO SÍNTESE DE PESQUISA DE MERCADO PARA CURATIVOS QUE UTILIZAM A TPN NO TRATAMENTO DE FERIDAS. UFBA/IFBA. 2020	163
4.8	FIGURA 2: DESENHO INICIAL DO PROTÓTIPO PARA A CRIAÇÃO DO BABYTEC. SALVADOR. BAHIA. BRASIL. 2021	169
4.9	FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRO DE EQUIPAMENTO JUNTO A ANVISA: DESCRIÇÃO PRÉVIA	170
4.10	FORMÚLARIO DE COMUNICAÇÃO DE INVENÇÃO DO BABYTEC.BAHIA. BRASIL. 2021	183

4.11	MARCA IDEALIZADA PARA A COMERCIALIZAÇÃO DO BABYTEC	189
5	CONCLUSÃO	190
	REFERÊNCIAS FINAIS	191
	Apêndice 1 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE	201
	Apêndice 2 - Termo de Confidencialidade e Sigilo – TCS	204
	Apêndice 3 - Instrumento de Coleta de Dados – Questionário	205
	Anexo 1 - Parecer de aprovação CEP – EEUFBA	208
	Anexo 2 - Parecer de aprovação CEP – IFBA.....	214
	Anexo 3 - Imagens de trabalho no Polo Tecnológico – IFBA.....	219

1 INTRODUÇÃO

Compreender as fases e os processos do desenvolvimento humano, valorizando as peculiaridades de cada faixa etária da vida, não só contribui para o planejamento de um cuidado seguro, como direciona ações específicas para atingir qualidade e efetividade das mesmas. Diante do manejo com o Recém-Nascido (RN) é fundamental explorar as características biológicas deste Ser, garantindo assim menores danos aceitáveis no contexto assistencial.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) considera RN até 28 dias completos de vida extrauterina, esta fase do desenvolvimento humano ainda recebe outras classificações de acordo com características apresentadas frente o peso e a idade gestacional (IG). A IG é classificada tomando como base nas semanas de desenvolvimento do RN, classifica-se como “pré-termo” os neonatos com IG inferior a 37 semanas, “a termo” todos os Recém – Nascidos (RNs) com IG entre 37 a 41 semanas e seis dias de vida e “pós-termo” aqueles com IG superior a 42 semanas de vida (*WORLD HEALTH ORGANIZATION –WHO, 2017*).

Considerando o peso do RN, classifica-se como peso de nascimento normal o RN com 2500g a 3999g, Baixo Peso ao Nascer (BPN) àqueles com peso inferior a 2.500g, Muito Baixo Peso ao Nascer (MBPN) os que apresentam peso inferior a 1500g e Extremo Baixo Peso ao Nascer (EBPN) todos os RN com peso inferior a 1.000g (*United Nations Children’s Fund, World Health Organization, 2007*).

Conforme o Ministério da Saúde (2011), o RN não difere das crianças e adultos apenas anatomicamente, ele apresenta particularidades anatomofisiológicas e funcionais próprias da sua faixa etária. Dependendo da Idade Gestacional (IG), a pele do RN difere de um para o outro, sendo necessário um cuidado eficiente, embasado em evidências científicas com teor aprofundado sobre o tecido tegumentar do neonato e suas características distintas.

A pele é um dos maiores órgãos, atingindo 16% do peso corporal. Desempenha múltiplas funções devido às características da camada córnea da epiderme, protege o organismo contra a perda de água, previne atritos e, por meio de suas terminações nervosas sensitivas, recebe constantemente informações sobre o ambiente e as envia para o sistema nervoso central. Por fim, seus vasos, glândulas e tecido adiposo, colaboram na termorregulação do corpo (*JUNQUEIRA & CARNEIRO, 2013*).

Segundo Martins e Tapia (2009), a extensão do tecido epitelial no recém-nascido corresponde a cerca de 13% da sua superfície corporal. No que tange ao neonato, tal afirmação é de grande representatividade, pois qualquer alteração neste órgão significa alteração no desenvolvimento de suas funções.

Conhecer a anatomia e fisiologia da pele do RN é um dos aspectos primordiais para o desenvolvimento de uma assistência segura e individualizada (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2011). Alguns critérios devem ser considerados para a avaliação e ou intervenção na pele do neonato; destacando-se: seu peso, Idade Gestacional (IG), condições de saúde, nutrição entre outros fatores. Inicialmente, a IG é vista como um fator preditivo para a avaliação da pele, bem como as ações voltadas para as intervenções diante de uma alteração na mesma.

Preservar a integridade da pele é um aspecto importante do cuidado durante o período neonatal, especialmente no caso do recém-nascido pré-termo, pois a prevalência de sepse nesta idade, após o terceiro dia de vida, é de 21%, com taxa de mortalidade de 18%. A maioria desses casos ocorre na primeira semana de vida, quando a função da barreira epidérmica se encontra altamente comprometida (CUNHA; PROCIANOY, 2006).

Pesquisa aponta que, logo no primeiro mês de vida, cerca de 80% dos recém-nascidos hospitalizados podem sofrer alguma lesão na pele levando ao surgimento de feridas. Com isso, a função de proteção fica prejudicada e a ferida se torna porta de entrada para microrganismos, de modo que 25% dos prematuros e neonatos com baixo peso desenvolvem sepse até o terceiro dia de vida (PINTO, BEVENUTO & BERESFORD, 2010).

Diante de um processo de hospitalização, a pele do RN apresenta maior predisposição a ser lesionada, devido à grande sensibilidade que essa pele apresenta e da exposição a diversos procedimentos invasivos. Neste contexto, torna-se necessário o trabalho dos profissionais de enfermagem acerca da prevenção de lesões e ou feridas de pele nos RNs, bem como a implementação de práticas curativas seguras, no que tange ao tratamento.

Feridas na pele predis põem o recém-nascido ao risco de adquirir infecções, podendo ainda causar sequelas e cicatrizes irreversíveis, sendo necessária uma constante avaliação da pele direcionada a assistência de enfermagem e/ou multiprofissional para a prevenção de feridas (NEPOMUCENO, 2007).

O processo de hospitalização oferece riscos para o aparecimento de feridas de pele no recém-nascido, no entanto, este não deve ser o único fator isolado a ser avaliado tanto para a prevenção quanto para o tratamento de feridas, no âmbito da neonatologia. O olhar para um ferimento e seu processo de cicatrização requer interação multiprofissional e visão ampliada para as causas. Neste contexto, merece destaque o estado físico do paciente, o quadro clínico patológico, o estado nutricional, a terapêutica medicamentosa e os dispositivos em uso quando internados.

A ocorrência de feridas na pele em RNs é um evento bastante comum, principalmente naqueles que necessitam de cuidados nas unidades neonatais intensivas ou semi-intensivas,

devido a algum problema de saúde (MIGOTO; SOUZA; ROSSETO, 2013). Nos RNs prematuros, entretanto, a incidência dessas feridas é ainda maior. Por ser extremamente fina, a pele dos prematuros apresenta, com frequência, ferimentos por procedimentos durante o processo de hospitalização (PINTO, OLIVEIRA & BEDENDO, 2013).

De acordo com as diretrizes que regulamentam a implantação e funcionamento de uma Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN), conforme resolução 930 do MS (2012), este setor destina-se a acolher recém-nascidos graves ou com risco eminente de morte. Diante de critérios clínicos para o internamento na UTIN pode ser citado: Comprometimento do sistema respiratório, cardiológico, metabólico, renal com repercussão no estado hemodinâmico do neonato, a prematuridade e o baixo peso de nascimento, as infecções relacionadas ao parto, má formações e necessidade de procedimentos invasivos de alta complexidade.

Estudo realizado por Oliveira *et al.* (2014) em entrevistas com profissionais de uma UTIN, destacam-se o surgimento de eritemas e ressecamento da pele em RNs prematuros, o aparecimento da lesão por pressão, sendo esta a alteração na pele mais comum em proeminências ósseas. Ainda sobre o aparecimento de feridas na pele no prematuro, Fontanele e Cardoso (2011) já discutiam a necessidade de um cuidado diferenciado para esta população. Segundo as autoras, tais feridas cutâneas são complexas e requerem um cuidado especial, tomada de decisão rápida, intervenção eficaz e atitude precisa por parte da equipe assistencial.

Diante dessa realidade, a avaliação das condições da pele do RN é considerada essencial no âmbito da prevenção, partindo de uma condição alterada da pele, torna-se necessário a intervenção segura, objetiva e de custo-benefício. Para Oliveira *et al.* (2014), o enfermeiro necessita avaliar as condições da pele, bem como conhecer formas de manter sua integridade e tratar as feridas, evitando agravos à sua saúde.

Embora, nas últimas décadas o tratamento de feridas no recém-nascido tenha sofrido vários avanços, impulsionado pela indústria farmacêutica, ainda necessita maiores explorações por parte dos profissionais atuantes na área. Muitas coberturas utilizadas em neonatos que apresentam algum tipo de ferida baseiam-se na utilização em paciente adulto.

O tratar de feridas em RNs, vai para além de um cuidado centralizado no fechamento da mesma. Pensar em cuidados com feridas, no contexto atual da assistência segura, é buscar ações que favoreçam a redução do custo com o processo terapêutico, ampliem as chances de recuperação rápida, garantido otimização dos leitos hospitalares, redução dos índices de infecções, ampliados durante o processo de hospitalização para o tratamento e redução dos danos psicológicos que afetam familiares de pacientes com feridas crônicas e ou de difícil cicatrização (CABO & PFEIFFER 2014).

Ainda para as autoras acima, a cura de uma ferida depende das condições clínicas do paciente, da microcirculação e do aporte vascular além da presença de infecção e a carga bacteriana. O processo de cuidado e cura desses ferimentos requer articulação entre serviços e profissionais distintos, capazes de integrar seus saberes em função das melhorias para o neonato.

Na concepção de Cabo e Perfeiffer (2014) existem três tipos de abordagem para feridas: A cura tradicional, na qual existe um tipo de cobertura seca, passiva e sem interação com a ferida; a cura avançada, na qual o meio úmido interage com o processo de cicatrização do tecido e, por fim, as técnicas de curas avançadas, que requerem a utilização de tecnologias avançadas no processo de cicatrização de feridas, destacando-se, neste contexto, o uso da oxigenoterapia hiperbárica e a cicatrização por pressão negativa.

Embora seja uma das principais funções do enfermeiro estar à frente do cuidado com a pele, prevenção de lesões por pressão e ou integridade da pele interrompida, no âmbito da neonatologia, o avançar nas práticas curativas é inversamente proporcional ao aparecimento de feridas nesta população. Os padrões utilizados para tratamentos ainda são poucos discutidos, a carência de protocolos e consensos que direcionem o cuidado de feridas em recém-nascidos contribui para as dificuldades enfrentadas frente ao problema.

A escolha do tratamento para a ferida em um paciente necessita de um olhar multiprofissional, avaliação clínica ampliada e noções importantes de anatomia, fisiologia, bioquímica e imunologia. Conhecer e investigar a origem de uma ferida faz toda diferença na escolha correta para o tratamento específico da mesma. As diversas formas de cobertura, sua efetividade e interação com o tecido se faz necessário para um tratamento eficaz e seguro, principalmente quando utilizados em neonatos.

A utilização das práticas curativas avançadas vem crescendo substancialmente dentro das unidades de cuidados voltados para pacientes com feridas. Diversos estudos apontam a crescente aceitação das técnicas de terapias hiperbáricas e utilização da Terapia por Pressão Negativa (TPN) na população adulta. Em trabalho desenvolvido por Cabo e Perfeiffer (2014), as autoras apontam a implantação da TPN na prática clínica desde 1940 e vem crescendo constantemente até os tempos atuais.

No ano de 1997, Argenta e Morykwas descrevem a utilização desta prática bem sucedida em pacientes adultos. A ação consiste em aplicar, no leito da ferida, uma esponja porosa conectada a um tubo extensor conectado a uma bomba de vácuo e coberto com uma placa aderente. Em pesquisa nas bases de dados científicas utilizando os descritores “*Feridas*”, “*Terapia por pressão negativa*” e “*Recém-nascidos*” limitou-se ao encontro de poucos

trabalhos escritos internacionalmente que referenciavam a utilização da TPN no tratamento de feridas envolvendo a população neonatal. A produção nacional frente a temática neste estudo limitou-se ao encontro de uma única publicação.

O sistema a vácuo atua intensamente no processo de cicatrização da ferida e seus mecanismos fisiológicos. Devido à pressão, o volume da espuma se reduz, proporcionando expansão das células, contração da ferida e redução de seu exsudato. Ainda sobre o processo de cicatrização, a pressão denominada negativa favorece a rápida evolução da fase inflamatória para a fase proliferativa (CABO & PFEIFFER, 2014).

Conforme Philbecket *et al.* (1999), os benefícios da TPN justificam a implantação da prática no cuidado de feridas. Dentre os mecanismos destacam-se: ampliação do fluxo sanguíneo para a área da ferida, redução do edema, estimulação da produção do tecido de granulação, redução da carga bacteriana, união das margens em menor tempo e estimulação da fase proliferativa.

O cuidado com feridas em recém-nascidos ainda representa um desafio para os profissionais da enfermagem atuantes nessa área. Tais dificuldades ocorrem devido à ausência de protocolos referentes ao tratamento de feridas voltados para essa população em estudo. Pode-se dizer, entretanto, que muitas vezes se adota uma terapêutica empírica, já que não há evidências científicas que confirmem a ação de alguns produtos e ou coberturas nestes pacientes.

A tese é de que as ações do enfermeiro não só ganham destaque no que tange a prevenir e tratar feridas por métodos convencionais, como emerge a capacidade de idealização, construção e aplicabilidade de novas tecnologias voltadas para o processo terapêutico de feridas neonatais. A TPN, quando devidamente aplicada em feridas complexas no RN, pode acelerar o processo de cicatrização, reduzir o tempo de hospitalização de neonatos e genitores, minimizando os riscos inerentes a este processo com redução dos custos hospitalares.

1.1 JUSTIFICATIVA

No Brasil, as feridas abrangem um elevado número de pessoas e representam um sério problema de saúde pública e estão presentes em todos os níveis de assistência à saúde (GARCIA; BLANES; GOMES & FERREIRA, 2018). O desconhecimento da incidência e características das feridas em recém-nascido dificulta a padronização das condutas adotadas para o seu tratamento e prevenção, mediante a inexistência de um protocolo a ser seguido pela equipe assistencial. Cabe aos profissionais de saúde, principalmente à equipe de enfermagem,

estar atentos para evitar ao máximo que a integridade da pele do RN seja prejudicada durante a manipulação e realização de cuidados (MIGOTO; SOUZA; ROSSETO, 2013).

O surgimento de feridas em RNs pode possuir relação direta com atos iatrogênicos decorrentes do processo de cuidado. Tais eventos configuram-se violações das diretrizes que norteiam a segurança do paciente dentro de uma instituição hospitalar podendo ser motivos de processos movidos, muitas vezes, pelos familiares desses pacientes. Vale salientar que o tratamento de uma ferida pode onerar os cofres institucionais e comprometer a qualidade de assistência prestada pelo serviço.

A ferida pode provocar um sentimento hostil nos pais, por representar a dor e o sofrimento que seu filho vivencia durante a internação hospitalar e até mesmo dificultar a formação do vínculo com a criança. Saber prevenir e tratar uma ferida faz parte do cuidado integral, cabendo ao profissional da enfermagem investir nesse processo, mesmo porque a falta desse representa uma negligência profissional (MIGOTO; SOUZA; ROSSETO, 2013).

Sabe-se que o enfermeiro possui um papel fundamental no que se refere ao cuidado centrado no paciente, como também desempenha um trabalho relevante no tratamento de feridas. No desenvolver de suas ações assistenciais, este profissional implanta práticas preventivas frente ao cuidado com a pele, detecta e avalia o aparecimento de feridas, institui condutas terapêuticas, acompanha a evolução da ferida, orienta e realiza o curativo, bem como pode demonstrar maior domínio desta prática. (MORAES *et al.* 2008).

A atuação dos profissionais de enfermagem na prevenção e tratamento de feridas em recém-nascido é uma ação desafiadora, tendo em vista a necessidade do constante manuseio do paciente. Esses profissionais precisam desenvolver habilidade na realização do exame físico diário do neonato para a detecção de possíveis alterações tegumentares. Esses trabalhadores devem ter atenção redobrada no manuseio de equipamentos e dispositivos que auxiliam na recuperação dos RNs, evitando ao máximo a fixação de adesivos à pele, realizando mudanças frequentes de decúbito e, por fim, elaborando e aprimorando protocolos específicos de cuidados com a pele (OLIVEIRA; SILVEIRA; BAUCKE, 2014).

Na concepção de Fontanele e Cardoso (2011), essas informações reafirmam a necessidade da criação de um programa de treinamento para a enfermagem visando a capacitação de toda a equipe para o cuidado com a pele e melhor qualidade do serviço de enfermagem junto ao tratamento de feridas em neonatologia.

1.2 MOTIVAÇÃO

O interesse por estudar esta temática surgiu durante a minha vivência como enfermeiro assistencial de uma UTIN, considerando que neste período atuava cotidianamente no processo assistencial beira-leito participando do cuidado de neonatos que apresentavam feridas de difíceis cicatrização.

Além de uma preocupação com as questões emocionais envolvendo a família, me inquietava com as possíveis alterações estéticas deixadas pelas cicatrizes de uma ferida e com as questões fisiopatológicas das mesmas, bem como as estratégias de prevenção e tratamento. Durante minha atuação como coordenador deste mesmo setor, passei a me inserir nas questões administrativas e gerenciais que envolviam toda sistematização do cuidado.

Neste contexto, participei junto à organização de uma comissão de avaliação e prevenção de lesões de pele na instituição, atendendo o processo de melhorias do cuidado e a implementação da meta seis da Política de Segurança do Paciente. Em busca de aprofundamento dos meus conhecimentos científicos, percebi uma escassez de trabalhos sobre esta temática, no que tange a avaliação, o manejo e os processos terapêuticos aplicados a feridas em recém-nascido, principalmente estudos desenvolvidos no âmbito nacional.

A aproximação com a TPN em neonatos ocorreu quando, ao prestar os cuidados a um recém-nascido internado na UTIN, identifiquei uma ferida em região dorsal decorrente de asfixia prolongada. O evento na época levou a discussão do caso junto a uma equipe multiprofissional, onde se optou pela utilização da TPN após sucessivas intervenções sem êxito das práticas convencionais.

Na ocasião buscou-se orçar o valor das sessões terapêuticas, surgindo a dificuldade em encontrar equipamento que atendesse as especificidades do recém-nascido, além de um custo elevado para a realidade hospitalar no momento.

Sabendo que a terapêutica tem eficácia comprovada no manejo de lesões da população adulta, e sem outra opção de tratamento com repostas satisfatórias para o caso, a equipe multiprofissional (da qual eu participava como enfermeiro responsável pela comissão de prevenção e cuidados com feridas) improvisou-se um circuito artesanal utilizando materiais estéreis e o sistema a vácuo da unidade. O RN apresentou resultados satisfatórios e concluiu a cicatrização em 16 dias de terapia, recebendo alta hospitalar no 20º dia após a utilização do sistema a vácuo e estabilidade clínica.

Diante do exposto, reafirmo que a prática como enfermeiro repercutiu na escolha da temática neste momento em que amplio o meu processo de formação através do curso de

doutorado. Considero que o desenvolvimento de um equipamento voltado para o tratamento de feridas no recém-nascido poderá não só acelerar o processo de cicatrização como promover a otimização da assistência segura ao neonato.

1.3 PROBLEMA DE PESQUISA

O processo de cicatrização de feridas em recém-nascidos é um desafio para os profissionais de saúde que atuam no cuidado desta população. As práticas avançadas no tratamento de feridas em neonatos apresentam lacunas relevantes nas pesquisas, principalmente no âmbito nacional.

Ao realizar uma revisão integrativa sobre a temática em estudo, foram encontrados 20 artigos que apresentam bons resultados com o uso da TPN no tratamento de feridas envolvendo neonatos e lactentes. Destes, apenas um artigo descreve a utilização desta prática em pacientes pediátricos com síndrome compartimental abdominal no âmbito nacional.

A TPN é uma realidade que demonstra eficácia no processo de cicatrização de feridas na população adulta, no entanto, esta proposta terapêutica, embora já apresente resultados satisfatórios no âmbito internacional para o recém-nascido, ainda é pouco utilizada no Brasil.

Foi realizado um processo de busca dentro das bases de dados do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), utilizando como descritor “*terapia a vácuo para recém-nascidos*” e “*terapia por pressão negativa para recém-nascidos*”, no entanto não foram identificados equipamentos e/ou dispositivos por pressão negativa voltados para o tratamento de feridas nesta população. Assim, ao utilizar o termo “*terapia por pressão negativa*” foram encontrados 20 dispositivos médico-hospitalares utilizados na terapêutica, desses nenhum abordava o neonato em descrições funcionais do equipamento.

Acredita-se que a evolução tecnológica é dinâmica e promissora, além disso, as especificidades da população neonatal diferem da população adulta e dos equipamentos disponíveis no mercado, sendo que a maioria não atende essas especificidades, tanto em relação ao processo de cicatrização como para a gestão e acompanhamento do mesmo. Contudo, o presente estudo pretende desenvolver um dispositivo, incorporando novas variáveis que auxiliarão no tratamento de feridas em recém-nascidos.

A ausência de implementação de práticas avançadas neste contexto, bem como a carência de estudos voltados para a melhoria da terapêutica e cuidados específicos, contribui para o aumento do tempo de hospitalização do neonato, amplia as possibilidades de morte por infecções, eleva os gastos hospitalares e contribui com os índices de morbimortalidade, muitas vezes evitáveis nesta população.

Essa pesquisa busca contribuir com as produções científicas sobre o tratamento de feridas em recém-nascidos, utilizando a TPN e possibilitar a troca de conhecimentos entre os profissionais da área da saúde. Apresento como questões norteadoras: Como desenvolver um dispositivo que utiliza a terapia por pressão negativa, voltado para o tratamento de feridas complexas em recém-nascidos? Quais os efeitos da utilização da pressão negativa no tratamento de feridas complexas em recém-nascidos? Quais os tipos de feridas em recém-nascidos que requerem a utilização do TPN para o seu processo de cicatrização? Como novas variáveis aplicadas ao dispositivo contribuirão para o processo de acompanhamento e avaliação da cicatrização de feridas em recém-nascidos?

Buscando responder estas questões, apresento os seguintes objetivos:

GERAL:

- Desenvolver um dispositivo para tratamento de feridas complexas em recém-nascidos por meio da Terapia por Pressão Negativa.

ESPECÍFICOS:

- Identificar os efeitos da terapia por pressão negativa no processo de cicatrização de feridas complexas em recém-nascidos;
- Relacionar os tipos de feridas em recém-nascidos que requerem o uso da TPN para o processo de cicatrização;
- Descrever o mecanismo de ação da TPN nas feridas de recém-nascidos;
- Incorporar novas variáveis ao dispositivo voltado para o processo de cicatrização de feridas complexas em recém-nascidos através da TPN;
- Listar os tipos de coberturas utilizadas no tratamento de feridas em recém-nascidos, dando ênfase àquelas que possam ser utilizadas como interface junto ao equipamento criado;
- Descrever o percurso metodológico para a escrita de patentes oriundas de inovações por enfermeiros.

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

2.1 ANATOMIA E TOPOGRAFIA DA PELE DO RECÉM-NASCIDO

Discorrer sobre o tecido epitelial não é uma tarefa simples, pois se torna necessário conhecer toda a complexidade do sistema tegumentar, a idade do indivíduo, entre outros. Além disso, deve-se considerar o estado de saúde do indivíduo e o ambiente em que este se desenvolve. A pele é um órgão que desempenha funções vitais importantes para a manutenção da vida, atua como uma barreira física entre o organismo e o ambiente prevenindo o corpo de invasões por microrganismos patogênicos, bem como regulando a temperatura do mesmo (ORANGES, DINI & ROMANEL, 2015).

O desenvolvimento da pele começa a se organizar na primeira divisão celular, que ocorre na 10ª semana de gestação. Ele é subdividido em outros três estágios: organogênese, histogênese e maturação (POLIN, FOX & ABMAN, 2003). A organogênese inicia-se no primeiro mês de gestação e concretiza-se, aproximadamente, no 60º dia quando o ectoderma superficial e a placa lateral do mesoderma moldam a parede rudimentar da pele. A partir dessa estrutura, desenvolvem-se as características específicas da pele. Os tecidos serão formados durante a histogênese, sendo que sua maturação ocorre entre o final do 1º e o início do 2º trimestre de gestação, com diferenciações estruturais e funcionais (MANCINI, 2004).

A maturação funcional e estrutural da pele é um processo dinâmico com início no momento do parto e término no primeiro ano de vida. Do ponto de vista topográfico, a pele do RN é composta por três camadas: a epiderme, a derme e a hipoderme. A compreensão do processo anatomohistológico de cada camada favorece o entendimento dos fatores nocivos, protetores e reconstrutores para o tecido epitelial (ORANGES, DINI & ROMANEL, 2015).

A epiderme da pele do feto é uma barreira imperfeita pois possui duas ou três camadas de células. Por volta da 24ª semana de gestação, a epiderme começa a se tornar mais espessa. A partir da 34ª semana, o estrato córneo estará totalmente definido. À medida que o neonato vai se desenvolvendo, frente a sua IG, a estrutura da epiderme vai sedimentando, assim, a pele do recém-nascido a termo passa a ser similar à do adulto (CHIOU & BLUME-PEYTAVI, 2004).

O desenvolvimento da derme é uma alteração celular que ocorre pelas modificações da epiderme e, muitas vezes, diretamente do próprio fluido amniótico. Durante o 3º mês do desenvolvimento, aparecem fibras reticulares compostas por ácido hialurônico e mucopolissacarídeos. À medida que essas fibras aumentam em número e em espessura, elas se

dispõem em feixes e as células mesenquimais se desenvolvem em fibroblastos (MANCINI, 2004).

Esta camada gelatinosa participa da resistência mecânica da pele a compressões e estiramentos. O aumento do tecido conectivo ocorre entre o 2º e 3º trimestre da gestação. Após o nascimento, a derme continua a absorver água em consequência do alto teor de mucopolissacarídeo tipo proteoglicans (acima de 90%). Fibras de colágeno continuam sendo produzidas pela matriz rica em ácido hialurônico, incrementando a estrutura e a densidade da derme (POLIN, FOX & ABMAN, 2003).

A partir da 15ª semana de gestação, inicia-se a formação da matriz da hipoderme. Ocorre a diferenciação de células mesenquimais em adipócitos. Estes se organizam em lóbulos contendo gordura, formando assim o panículo adiposo que se inicia no final do 2º trimestre e estará mais bem desenvolvido no início do 3º trimestre de gestação. A hipoderme relaciona-se em sua porção superior com a derme profunda, constituindo a junção dermoepidérmica que é a sede das porções secretoras das glândulas apócrinas ou écrinas, dos pelos, vasos e nervos. As funções da hipoderme são o isolamento térmico, a reserva nutritiva e a proteção mecânica (POLIN, FOX & ABMAN, 2003).

Muitas são as peculiaridades da pele do RN em relação à do adulto, como: é mais fina (40% a 60%), menos pilosa, com menor coesão entre a epiderme e a derme, e a proporção entre a área de superfície corpórea e o peso chega a ser cinco vezes maior. Devido a essas características, há maior risco de absorção percutânea de substâncias, infecções e lesões. Quanto menor é a idade gestacional, maior é a imaturidade da barreira cutânea, resultando em uma pele com maior permeabilidade e sensibilidade a fatores externos e vulnerabilidade a fatores agressivos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2011).

A pele do neonato é uma superfície contínua, fina, delicada, sensível e frágil (FERNANDES, MACHADO & OLIVEIRA, 2011). Ainda frente às especificidades da pele do RN, Junqueira e Carneiro (2013) afirmam que apesar de existir uma estrutura semelhante à pele do adulto, este órgão no RN possui muitas funções imaturas. Para Fontanelle e Cardoso (2011), a imaturidade deste órgão proporciona maior sensibilidade a irritantes químicos e permeabilidade a agentes tóxicos, estando sujeita ao aparecimento de lesões como resposta aos mínimos traumas.

A pele do recém-nascido se desenvolve por meio de um processo de maturação dinâmico, tendo seu início na embriogênese. À medida que o RN evolui em Idade Gestacional (IG) as funções de barreiras vão se desenvolvendo concomitante, neste contexto, quanto menor for a IG menos desenvolvida é a barreira epitelial no neonato.

A epiderme da pele do feto é uma barreira imperfeita, pois possui duas ou três camadas de células. Por volta da 24ª semana de gestação, a epiderme começa a se tornar mais espessa. A ceratinização de toda a superfície cutânea ocorre também nesta etapa da gestação, com o desenvolvimento de um estrato córneo escasso. A partir da 34ª semana, o estrato córneo estará totalmente definido proporcionando similaridade da pele do neonato à pele adulto (CHIOU, 2004).

Desde o seu desenvolvimento intrauterino, o neonato apresenta uma barreira protetora da pele, o vernix caseoso, composto por detritos cutâneos e água. Esse material protege a pele contra infecções, maceração pelo líquido amniótico, além também de possuir uma ação lubrificante, facilitando a expulsão do feto no momento do parto. Assim, a pele possui um papel vital para o neonato, pois auxilia na prevenção de infecções, facilita a termorregulação e ajuda a controlar a perda hídrica insensível e o equilíbrio eletrolítico (CLOHERTY JP *et al.*, 2011; FONTENELE; CARDOSO, 2011).

Ao nascer, a pele representa 13% da superfície do corpo do RN e 16% do seu peso corporal e a idade gestacional possui relação direta com as características anatomofisiológicas desse órgão. Quando comparada a pele de um adulto, a pele do recém-nascido é naturalmente mais fina, com menor coesão entre a derme e a epiderme, tendo uma barreira cutânea menos efetiva (FERNANDES, OLIVEIRA, MACHADO, 2011).

Quando estratificado pela IG, predominam diferenças anatômicas e fisiológicas importantes entre a pele de um recém-nascido pré-termo, a termo e pós-termo. Enquanto o recém-nascido pré-termo possui uma pele mais fina e gelatinosa, o recém-nascido a termo possui uma pele fina, úmida e lisa, já a pele do recém-nascido pós-termo tende a ser mais seca, enrugada e, conseqüentemente, apresenta uma maior descamação (FERNANDES, OLIVEIRA, MACHADO, 2011; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2011).

O recém-nascido pré-termo tem maior risco de deficiência de ácidos graxos essenciais, que compõem a camada córnea e por ser hidrofílica aumenta a permeabilidade de barreira cutânea (POLIN *et al.*, 2003). A deficiência dessa gordura ácida essencial acarreta um defeito molecular, o que se traduz clinicamente com a pele difusamente eritematosa e descamativa e, conseqüentemente, com defeito na função de barreira (HASHEM *et al.*, 2005).

2.2 TIPOS DE FERIDAS NO RECÉM-NASCIDO COM INDICAÇÃO PARA O TRATAMENTO ATRAVÉS DA TERAPIA POR PRESSÃO NEGATIVA

Estudos apontam que 80% dos recém-nascidos desenvolvem algum dano na pele até o primeiro mês de vida, principalmente os recém-nascidos pré-termo (CARNEIRO *et al.*, 2010). No entanto, conhecer as especificidades, bem como as características do tecido epitelial do recém-nascido pode contribuir diretamente no processo de cuidado desta população no meio extrauterino. As ações preventivas para o surgimento feridas devem ser cuidadosamente discutidas e implementadas, e o tratamento instituído diante das mesmas requer avaliação da sensibilidade da pele neonatal.

As feridas que acometem o recém-nascido podem ser congênitas, como exemplo: a onfalocele e gastrosquise; ou adquiridas no período neonatal, como a lesão por pressão, dermatite associada ao uso de fralda, infiltração e extravasamento de fármacos e intercorrências relacionadas à ferida cirúrgica. Neste contexto, destacam-se as ações preventivas oriundas do processo de hospitalização.

O ambiente hospitalar pode ampliar os riscos para o surgimento de feridas, uma vez que o recém-nascido está vulnerável a sucessiva manipulação e procedimentos invasivos, podendo comprometer a barreira epitelial. Destaca-se entre os fatores agressivos a pele do recém-nascido o uso de soluções cutâneas para antissepsia, manutenção da temperatura, higiene corporal, fixação e/ou remoção de adesivos para aparelhos de monitorização hemodinâmica e suporte à vida. Neste contexto, torna-se imprescindível o investimento no processo do cuidado hospitalar para minimizar danos e riscos ao recém-nascido.

A eficácia da terapia por pressão negativa no público pediátrico, com crescente ascensão na população neonatal, já vem sendo discutida por muitos pesquisadores nos últimos dez anos (EYER *et al.*, 2018; FILIPPELLI *et al.*, 2014; STOFFAN *et al.*, 2012).

Na prática clínica, estudos desenvolvidos por Leininger *et al.* (2006) as principais feridas com indicação para a utilizar a terapia por pressão negativa são as traumáticas, as feridas com grandes áreas de partes moles e infectadas.

No tratamento de feridas envolvendo a população neonatal, a prática da TPN vem sendo adotada no tratamento da Síndrome Compartimental Abdominal, em feridas complexas com exposição do fâscia muscular e estruturas ósseas, em malformação da parede abdominal em recém-nascidos, incluindo o prematuro (EYER *et al.*, 2018; BEAU *et al.*, 2016; MCBRIDE *et al.*, 2014; BINET *et al.*, 2013; LOPEZ, CLIFTON & EMIL, 2008).

Estudo desenvolvido por Fox *et al.* (2015) aponta a utilização TPN no tratamento de hemangioma infantil ulcerado com resposta satisfatória no processo de cicatrização. A terapia também vem sendo utilizada no fechamento de feridas complexas no esterno em recém-nascidos submetidos a cirurgias cardíacas com cicatrização completa após aplicação terapêutica e redução da infecção local (FILIPPELLI *et al.*, 2014; OELTJEN *et al.*, 2009).

As lesões por pressão nos estágios 3 e 4 ocorrentes em neonatos, também possuem indicação para o tratamento por pressão negativa conforme população estudada por Allen *et al.* (2008). Este estudo também evidencia eficácia do tratamento em fasciotomia e feridas decorrentes de traumas, não foi relatada nenhuma complicação na amostra estudada.

Por fim, estudo desenvolvido por Boyar (2018) apresenta taxas de sucessos junto ao processo de cicatrização quando combinado a TPN e curativos primários à base de mel em neonatos com cardiopatias congênitas complexas.

2.3 MECANISMO DE AÇÃO DA TERAPIA POR PRESSÃO NEGATIVA NO TRATAMENTO DE FERIDAS EM RECÉM-NASCIDOS

O tratamento utilizado no processo de cicatrização de feridas complexas em recém-nascidos é algo bastante peculiar e exige maiores evidências para a prática clínica assistencial. A adoção de práticas que acelerem o processo de cicatrização dessas feridas em neonatos, contribuindo para a diminuição do tempo de internação e, conseqüentemente, a diminuição da exposição dos recém-nascidos aos riscos que o ambiente hospitalar oferece, é um fator importante a ser trabalhado pelos profissionais envolvidos neste contexto (CHOI *et al.*, 2011; JESUS *et al.*, 2017).

O cuidado de feridas no âmbito da neonatologia ainda é um grande desafio para os diversos profissionais de saúde, sendo o tratamento um ponto crucial a ser avaliado por uma equipe multiprofissional. A literatura atual subdivide o tratamento de feridas em duas categorias: cuidados convencionais e cuidados avançados. Destaca-se como cuidados convencionais: coberturas tópicas, curativos adesivos à base de silicone, filme de poliuretano, hidrocolóide e curativo hidrogel. Classificam-se cuidados avançados: a utilização da laserterapia, a oxigenoterapia hiperbárica e o recurso da TPN no processo de cicatrização em feridas (AWHONN, 2013).

A utilização da prática convencional, mesmo que na maioria das vezes ocorra de forma empírica, é uma realidade no tratamento de feridas em recém-nascidos. Já as práticas avançadas envolvendo este público, embora estudos internacionais já abordem a sua utilização, poucas são

exploradas no contexto terapêutico nacional. Para atender os objetivos propostos por este estudo, será discutido apenas a TPN no processo de cicatrização de feridas complexas em recém-nascidos.

A TPN, descrita na literatura, baseia-se na aplicação de uma cobertura porosa sobre a ferida, associada a um processo de selagem por meio de um curativo adesivo impermeável. Esta cobertura é conectada a um sistema de aspiração que reduz a pressão atmosférica no sítio da ferida em níveis terapêutico que variam entre 90 a 120 mmHg negativos (KAMOTO, 2016).

A pressão utilizada no sítio de feridas na população neonatal ainda é uma questão discutida pela literatura nacional e internacional. Estudos de caso apresentados por Capdevilaet *et al.* (2016) evidenciam a utilização de pressões variáveis entre 100 a 120 mmHg, no entanto, os autores apontam que as tendências atuais recomendam pressões menores no neonato, girando em torno de 75 mmHg.

Estudo desenvolvido por Morykwas *et al.* (1997) na avaliação de feridas, aplicando uma pressão contínua de 125 mmHg, observou-se um fluxo sanguíneo aumentado em até quatro vezes, favorecendo assim a angiogênese e, conseqüentemente, melhor resposta no processo de cicatrização. Corroborando com o mesmo, Argenta *et al.* (1997) evidenciaram em seu estudo bons resultados utilizando essa mesma pressão.

Para Argenta *et al.* (1997), a aplicação de pressões subatmosféricas excessivas pode apresentar efeitos contrários, reduzindo assim o fluxo sanguíneo no sítio da ferida. Embora ainda não se tenha estabelecido um consenso frente aos níveis de pressão adotados para a população neonatal, os estudos publicados apontam uma variação entre 90 a 120 mmHg.

A evolução da tecnociência, juntamente com a evolução de coberturas cada vez mais sofisticadas, vem favorecendo a implantação e o desenvolvimento de práticas avançadas. A TPN é amplamente utilizada no tratamento de feridas complexas, sendo aplicada principalmente em adultos, porém já existem evidências em estudos internacionais dos benefícios do uso no público neonatal.

Originalmente, essa terapia era utilizada como um tratamento secundário, porém, com os avanços tecnológicos, ela passou a ser utilizada como primeira opção. A pressão negativa exercida sobre o sítio da lesão promove a cicatrização, com redução da colonização da ferida e aceleração do crescimento do tecido de granulação, colágeno, fibroblastos e células inflamatórias.

Evidências comprovam que esta terapia reduz o edema, diminui a permeabilidade vascular; além de aumentar a angiogênese e o fluxo sanguíneo para as margens da ferida.

(BERAL *et al.*, 2009; CHEN *et al.*, 2005; EVANS & LAND, 2001; FONDER *et al.*, 2008; HUNTER *et al.*, 2007; POTTER & PERRY, 2005).

É necessário que o enfermeiro, ao prestar os cuidados no que tange ao tratamento de feridas complexas em recém-nascido, tenha conhecimento da TPN e sua aplicabilidade no processo de cicatrização de feridas, para que assim possa realizar o seu acompanhamento e avaliação com maior segurança no processo.

2.4 INOVAÇÕES TECNOLÓGICAS DO CUIDADO E CONSTRUÇÃO DE PATENTES POR ENFERMEIROS

O termo “tecnologia” pode ter uma definição contrária quando em associação ao cuidado. Isso partindo da conotação singular dada ao termo correlacionado à substituição do cuidar humano pela máquina, pela multiplicidade de dispositivos eletrônicos entorno do paciente, técnica e procedimentos invasivos. Assim é atribuído o sentido de que a tecnologia ultrapassa a dimensão humana (KOERICH; BACKES; SCORTEGAGNA; WALL; VERONEZE; ZEFERINO; RADÜNZ; SANTOS, 2006).

Quando se compreende a dimensão significativa do termo, a tecnologia do cuidado incorpora o ideal de que a tecnologia acompanha a evolução humana. Assim a inovação tecnológica só se efetiva através do conjunto material e humano. À vista disto, um estudo de revisão afirma que a dualidade só se concretiza a partir da concepção de que o próprio profissional é uma tecnologia em suas interações, sendo ele o instrumento que pode levar o cuidado ou levar a confecção do mesmo (KOERICH; BACKES; SCORTEGAGNA; WALL; VERONEZE; ZEFERINO; RADÜNZ; SANTOS, 2006).

As tecnologias se manifestam pelo conhecimento científico, técnica, habilidades e aperfeiçoamento com a finalidade de melhorar e aumentar o campo de tratamentos e o manejo do cuidado por meio da prática em saúde. Assim, a mesma permeia o processo de trabalho em saúde, colaborando na construção do saber, expondo-se desde o momento da idealização, da criação, até a implementação do conhecimento, ou seja, é concomitante processo e produto (SANTOS; FROTA; MARTINS, 2016).

No campo da saúde, o objeto de trabalho como sendo o cuidado se baseia no equilíbrio de forças da aplicação das tecnologias. Essas envolvem as relações entre o trabalhador e o usuário, acolhimento e vínculo, as ditas tecnologias leves; teorias, saberes estruturados e raciocínio clínico – tecnologias leves duras – e o produto de ambas as relações, as tecnologias duras, caracterizadas pelos equipamentos, materiais ou, resumidamente, pelo saber científico

transfigurado na ciência aplicada do cuidado (PERERIRA; SOUSA; SANTOS; BEZERRA; GOMES; SANTOS, 2016).

Dessa forma, o uso e o desenvolvimento de tecnologias é um auxílio aos profissionais no processo do cuidado em saúde em diferentes níveis da assistência, dinamizando e garantindo a efetividade do cuidar. Sendo assim, com o objetivo de alcançar o cuidado integral, promover saúde, equiparar desigualdades, surge emergência para inovações tecnológicas em saúde (ALMEIDA; FÓFANO, 2016).

Estudo de revisão aponta algumas evidências de como o desenvolvimento de tecnologias asseguraram o processo de assistência envolvendo o recém-nascido. Entretanto, faz-se necessário o projeto e construção de tecnologias do cuidado que garanta a qualidade e segurança de vida do neonato. Neste contexto, a tecnologia deve incorporar procedimentos, teorias, saberes e técnicas que refletem no ato de cuidar em Enfermagem (DIAS; FIALHO; SILVA; SANTOS; SALVADOR, 2015).

A práxis da Enfermagem tem como ciência o uso de tecnologias que se tornam cada vez mais necessárias na construção de um conhecimento, possibilitando ação intervencionista em resposta a um problema de uma dada população. É na educação que se desenha e aprimora a construção e aplicação da tecnologia e são no cenário dos atendimentos, em diferentes níveis de atenção, que se busca diversas estratégias tecnológicas que promovam boas atividades de saúde (SANTOS; FROTA; MARTINS, 2016).

Assim, é através dos caminhos percorridos na universidade que o pesquisador se aproxima do reconhecimento de suas ideias e concretiza sua pesquisa, e vê a aplicação do saber científico projetado em tecnologias que respondam e atendam às necessidades e prerrogativas em saúde (SANTOS; FROTA; MARTINS, 2016).

Para que uma inovação tecnológica em saúde garanta um propósito efetivo torna-se necessário uma interface que dialogue com diferentes proporções desde sua concepção à sua aplicação. Assim, é fundamental o componente direto que envolva emaranhado de técnicas, diretrizes e ciência, criatividade, diferentes saberes e a interação objeto e cuidador (SANTOS; FROTA; MARTINS, 2016).

A tecnologia pode ser equiparada a luz do conhecimento científico como forma de aprimorar a educação impactando na melhoria de vida de uma dada população. Dessa maneira, quando se pensa e trabalha com o tripé tecnologia, educação e saúde não somente se modificam as práticas, a forma de organizar e ofertar o cuidado, como se amplia a dimensão do cuidar de formar a atender as necessidades sociais da contemporaneidade (PENHA; FERNANDES; OLIVEIRA; OLIVEIRA, BARROS, 2018).

Para Koerich *et al.* (2006), produzir tecnologia não se trata apenas de construir produtos físicos, simbólicos para atender estabelecimentos de saúde, mas permitir o encontro entre as necessidades, saberes, evolução e a dimensão inter-humana. Ampara-se neste aspecto a criatividade, inventividade e a engenhosidade desenvolvida no âmbito da Enfermagem que, muitas vezes, surge em detrimento ao atendimento de demandas geradas pela má condição de trabalho, falta de equipamentos e/ou dispositivos durante oferta do cuidado.

A Enfermagem é arte e ciência, e a tecnologia se concretiza pela aplicação da ciência. Assim, o desafio é saber conduzir o conhecimento da Enfermagem como forma de produzir inovação tecnológica, pois sua materialização permite transformações sociais e de saúde, quer seja individual ou coletiva. Dessa maneira, o processo tecnológico do cuidado deve ser determinado como este influencia no contexto das pessoas e como interfere na qualidade da assistência (SANTOS; SILVA; SCAVARDA; LOUREIRO, 2019).

Estas tecnologias, quando produzidas, compõem um rol de produções intelectuais a serem registradas em bases regulamentadoras de domínio e propriedade de ideias desenvolvidas. Denomina-se, neste contexto, a produção e registro de patentes, este último é um título de propriedade temporária sobre uma invenção ou modelo de utilidade, outorgados pelo Estado aos inventores ou outras pessoas físicas ou jurídicas detentoras de direitos sobre a criação que lhes garante a exclusividade de uso econômico de sua criação (BRASIL, 2019).

O processo de construção de patentes permite identificar a transformação do conhecimento científico em produção tecnológica (SANZ, 2006). Esse fenômeno no setor da saúde leva ao desenvolvimento de novos equipamentos, material de interface terapêutica e da ciência aplicada às necessidades específicas dos problemas de saúde de uma dada população.

Na saúde, a tecnologia física é o reflexo da ciência expressa por equipamentos, procedimentos e medicamentos que são pesquisados, testados, produzidos e comercializados. Em todas essas inovações, seus autores, somente através da Propriedade Intelectual (PI) com os registros das marcas, das patentes e do direito de autor, têm respeitadas suas garantias de valor (CARVALHO; VIEIRA, 2015).

Os direitos e obrigações relativos à PI são assegurados através da Lei Nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que permite a inclusão de dois ou mais autores mediante nomeação e qualificação. Esta Lei contempla as formas de patentes: Modelo de Utilidade (MU) que diz respeito ao objeto que apresente nova forma ou disposição, envolvendo ato inventivo, que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação e a Patente de Invenção (PI) relacionada uma nova solução para um problema técnico específico, dentro de um determinado campo tecnológico; desenho industrial, registro de marca.

Essa mesma Lei também garante que a invenção ou o modelo de utilidade pode ser requerido em nome próprio pelos herdeiros ou sucessores do autor, pelo cessionário ou por aquele a quem a lei ou o contrato de trabalho ou de prestação de serviços determinarem que pertença a titularidade (BRASIL, 2020).

Ainda segundo Brasil (2020), o desenvolvimento de um produto patenteável deve atender aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, ou seja, deve se tratar de uma criação original e de aplicação industrial. Dessa forma, a confecção de um produto novo deve contemplar o nível de interação da ciência-tecnologia, ou seja, o quanto a produção científica de um país corrobora nas inovações tecnológicas para aplicação e comercialização (PINHEIRO; CAMPOS, 2018).

Com base no Relatório do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), órgão subordinado ao Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços (MDIC), houve um acréscimo no número de depósito de pedidos de patentes (invenção + modelo de utilidade) de 1999 a 2018, sendo 19.584 a 27.444, respectivamente. Destaca-se que até o ano de 2018, o Brasil representava apenas 20% da origem dos depositantes de Patente de Invenção, enquanto os Estados Unidos lideravam com 30% das mesmas.

Quanto à origem dos depositantes de patente de Modelo de utilidade, o estado brasileiro registrava 96%. Quanto ao perfil, 28% de Depositantes de Patentes de Invenção - Residentes no Brasil e apenas 3% dos Depositantes de Patentes de Modelo de Utilidade eram Instituições de Ensino e Pesquisa e Governo (INPI, 2018).

Esse cenário embasa a literatura científica que vem apontando que, em países em desenvolvimento como o Brasil, a interação universidade-indústria ainda é baixa e isso se reflete em números menores de registros de patentes e no desenvolvimento econômico do país (PINHEIRO; CAMPOS, 2018). Ademais, o próprio sistema de registro brasileiro corrobora com a falta de incentivo para patentear inovações, pois o tempo médio de espera entre o pedido e a concessão de patentes no INPI, está em torno de dez anos. Enquanto isso, nos principais países do mundo esses prazos giram em torno de três anos (INPI, 2018).

Segundo o INPI em 2015, em relação ao campo tecnológico de pedidos de Patente de Invenção destacava-se química orgânica, tecnologia médica seguida de produtos farmacêuticos. Já em relação ao Modelo de Utilidade, sobressaíram as áreas de engenharia e jogos tendo a tecnologia médica em posição pouco significativa (JORGE; LOPES; ASSIS; TRAVASSOS; FREITAS; NONATO; ORIND; CARVALHO, 2018). Este contexto atesta que a ciência é responsável por mudanças nas práticas e norteadora do processo e/ou de criação de tecnologias que refletem no desenvolvimento econômico.

A Enfermagem moderna deve atuar também sob o pilar de assistência geradora de economias, segurança do paciente, otimização de custo e desenvolvimento de inovações tecnológicas à luz da ciência. Entretanto, apesar da Enfermagem desenvolver seu trabalho permeado pelo conhecimento científico sistematizado, o desenvolvimento de tecnologias leve dura (saberes estruturados) por parte desta categoria é incipiente. Assim, o conceito de tecnologia, nesta área, é dinâmico e vem agregando aplicabilidade no processo de cuidado e trabalho em saúde (QUEIROZ, 2018).

No processo histórico da construção da saúde, ciência e tecnologia, quando bem usadas no encontro de um cuidado holístico e integral, proporcionam importantes medidas terapêuticas, diagnóstico e promoção da saúde. Portanto, tanto produz teorias científicas que a explicam e sustentam – ciência pura – quanto molda pela técnica – ciência aplicada –, originando a produção de produto mais eficiente e econômico (LORENZETTI; TRINDADE; PIRES; RAMOS, 2012).

O desenvolvimento de uma tecnologia envolve a compreensão do objeto físico a ser produzido: equipamento, matéria; a forma de conhecimento aplicada para solucionar um problema, reduzir agravo de dada população, de como usá-la, projetá-la. Assim, o processo de concepção de um produto de patente compreende um fenômeno complexo que envolve multiplicidade de saberes e a utilização de tecnologias materiais e não materiais. Na saúde, representa um conjunto de ações abstratas ou concretas que apresentam como finalidade o cuidado em saúde (SANTOS, 2016).

2.5 FATORES AVALIADOS NO PROCESSO DE TRATAMENTO DE FERIDAS COMPLEXAS EM RECÉM-NASCIDOS ATRAVÉS DA TPN.

A utilização da TPN na cicatrização de feridas complexas em crianças é crescente. Estudos desenvolvidos por Baharestani (2007) e Doak e Ferrick (2009) apresentam resultados na população pediátrica equivalente aos obtidos em adultos.

Embora na população neonatal a utilização da TPN ainda é algo incipiente, necessitando de mais pesquisas envolvendo essa terapêutica no recém-nascido, em estudos desenvolvidos por Heinrich (2009) e Stoffan (2012), a utilização da TPN é crescente entre os recém-nascidos. Para Rentea (2013), o uso da TPN reduziu o edema proveniente das feridas, favorecendo a granulação do tecido em formação, aumentando a perfusão e removendo exsudatos e material infeccioso, embora Sociedades Pediátricas reconheçam a dificuldade de acesso a tais

dispositivos. Por fim, Capdevilla *et al.* (2016) descreve bons resultados deste mecanismo terapêutico em recém-nascidos.

Além dos marcadores biológicos observados cotidianamente na cicatrização de feridas complexas em recém-nascidos, tanto as práticas convencionais quanto as práticas avançadas possuem variáveis a serem acompanhadas a fim de melhorar o processo cicatrizatório, propor maior conforto ao paciente, minimizar os riscos de efeitos adversos ou danos que comprometam o neonato, além de reduzir o tempo de internação dos mesmos.

No que tange a TPN, variáveis como valor de pressão adotada, tipo de cobertura, tempo de troca, volume de exsudato, temperatura de sítio da ferida e suas interfaces com as fases do processo de cicatrização, foram definidas, neste estudo, como variáveis preditivas para a avaliação da terapia. A seguir será discutida cada variável.

2.5.1 Pressão, variação de trocas e tempo médio da TPN aplicada em feridas complexas no recém-nascido baseado em evidências.

Um estudo de corte desenvolvido por Wong, Southerland e Halen no ano de 2016, envolvendo 66 pacientes pediátricos que utilizaram a TPN, apontou que a pressão de 125 mmHg foi utilizada em 98,5% dos pacientes, apenas 1,5% utilizou a pressão de 75 mmHg. Tais pressões proporcionaram uma cicatrização rápida e efetiva nas feridas. Vale salientar que o estudo citado não traz o neonato entre a população avaliada e aponta este dado como fragilidade do mesmo.

Estudo desenvolvido por Capdevilla *et al.* (2016) descreve a pressão utilizada para o tratamento de feridas complexas em três recém-nascidos. Neste, a pressão variou entre 100 e 120 mmHg, alternando trocas entre 72 horas e apresentando uma média de tratamento de 21 dias. Todos tiveram êxito no processo terapêutico, reduzindo a permanência na unidade de tratamento intensivo.

Corroborando com o estudo acima, trabalho desenvolvido por Lima, Coltro e Júnior (2017) reafirma as indicações de trocas por fornecedores em períodos de 48 a 72 horas, isso porque períodos maiores poderiam saturar a cobertura dificultando o processo de cicatrização. O estudo ainda descreve a pressão de 125 mmHg como a pressão ideal para maior velocidade de fluxo sanguíneo, o que acelera a formação do tecido de granulação, valor pressórico também utilizado no estudo de Bayci e Akay (2018), o qual descreve sucesso da terapia em neonatos com feridas abdominais complexas.

Determinadas regiões do corpo ou órgãos podem necessitar de pressões inferiores, evitando assim efeitos adversos oriundos da terapêutica. Diante do exposto, em estudo desenvolvido por Paradiso *et al.* (2016), a pressão exercida sobre o abdome de neonatos variou entre 50 e 75 mmHg, utilizando placas de proteção para evitar a pressão direta em alças intestinais. A troca média do curativo se deu entre 48 e 72 horas com tempo médio de 28 dias para o tratamento.

A TPN também se mostrou eficaz no tratamento de feridas complexas na região do externo em recém-nascidos cardiopatas. A afirmação provém do estudo desenvolvido por Filippelli *et al.* (2014) ao acompanhar seis neonatos submetidos a cirurgias cardíacas. A pressão utilizada no tratamento foi de 125 mmHg, o tempo médio de cicatrização foi de 14 dias e, ao final, todos apresentaram resultados satisfatórios no fechamento da ferida.

Estudo de revisão desenvolvido por Meckmongkol *et al.* (2014) apresenta nove neonatos prematuros submetidos a laparotomia exploratória por enterocolite necrozante com fechamento da ferida por TPN. Destaca-se o baixo peso dos pacientes e a resposta satisfatória ao processo de cicatrização; a pressão utilizada nesta população foi de 25 mmHg e o tempo de troca dos curativos variou entre 72 a 96 horas.

2.5.2 Mecanismo de interferência da temperatura no processo de cicatrização de feridas

No contexto da termorregulação, a pele elimina ou conserva o calor do corpo conforme a necessidade. Para dissipar o calor em excesso, produz o suor. O controle da temperatura do corpo envolve o esforço de nervos, vasos sanguíneos e glândulas. Quando a pele é exposta ao frio ou quando a temperatura do corpo baixa, os vasos sanguíneos se contraem, reduzindo o fluxo sanguíneo e conservando assim o calor do corpo. Da mesma forma, se a pele se tornar muito quente ou a temperatura interna do corpo subir, as pequenas artérias dentro da pele se dilatam aumentando o fluxo sanguíneo e a produção de suor aumenta para promover o esfriamento (Protocolo de cuidados de feridas/SMS/Florianópolis, 2007).

Ainda de acordo com o protocolo citado acima, no cuidado com feridas, a temperatura ideal para que ocorram as reações químicas (metabolismo, síntese de proteínas, fagocitose, mitose) é em torno de 36,4° C a 37,2° C. Se a temperatura variar, o processo celular pode ser prejudicado ou até interrompido. Portanto, limpeza da ferida com soluções aquecidas, menor exposição a ambientes frios e cobertura adequada, são fatores importantes para preservação da temperatura local do sítio de ferida.

De acordo com estudo desenvolvido por Neto (2003), o efeito da temperatura na cicatrização de ferimentos está aparentemente relacionado ao seu efeito no tônus vasomotor periférico. Ambientes hipotérmicos favorecem a uma vasoconstrição reflexa autonômica que reduz a microcirculação local, através da diminuição da oxigenação e nutrição tecidual interferindo no processo cicatrizatório da ferida. No entanto, sabe-se também que a elevação da temperatura também pode modificar as condições normais de uma ferida.

Em escritos desenvolvidos por Walter (1992), a palavra “calor” era citada como uma valiosa medida térmica positiva a ser observada no processo de avaliação precoce em feridas cirúrgicas. Conforme Becheara e Szabó (2006), a cicatrização de uma ferida possui relação direta com as etapas do processo inflamatório, sendo este definido como a reação do tecido vivo vascularizado à injúria local. São sinais clássicos do processo inflamatório a dor, o rubor, o edema e o calor.

Embora exista uma complexidade da resposta inflamatória em feridas, destacam-se basicamente as reações de vasos sanguíneos, levando ao acúmulo de fluidos e células sanguíneas. No entanto, no ciclo cicatrizatório, a fase inflamatória envolve diversos aspectos vasculares, celulares, mediadores, reguladores, exsudativos e proliferativos atuando de forma inter-relacional. Tais processos modificam o calibre, os fluxos dos vasos sanguíneos, aumentam a permeabilidade vascular e promovem a exsudação de plasmas e de células para o meio extravascular (BECHEARA & SZABÓ, 2006).

As condições térmicas do sítio de uma ferida podem ser uma variável importante a ser observada no processo de cicatrização da mesma. Para Siah *et al.* (2019), a temperatura da ferida depende do sentido do tato, que introduz assim a subjetividade. Neste contexto, os pesquisadores acima citados, utilizaram a termografia infravermelha para medir o calor emitido a partir da superfície da pele com base no grau de vasoconstrição em pacientes com feridas cirúrgicas.

A relação entre a temperatura e a cicatrização de uma ferida pode ser descrita no estudo desenvolvido por Siah *et al.* (2019); tais pesquisadores observaram que a infecção, o insuficiente suporte sanguíneo e acúmulo de líquido intersticial abaixo da ferida, podem estar subjacentes as temperaturas mais baixas, dificultando o processo de cicatrização normal, uma vez que, sem o suprimento de sangue para o leito da ferida, não existe o fornecimento de oxigênio necessário para este processo.

Ainda frente às questões referentes a temperatura no sítio da ferida, observou-se também que as zonas frias induzem o retardo da fase inflamatória aguda e o estímulo do organismo a

gerar mediadores quimioterápicos. Esses processos prejudicariam a perfusão celular, ocasionado hipóxia tecidual, falha na cicatrização e deiscência da ferida.

Assim, diante do conhecido, frente ao processo cicatrizatório e os fatores a ele relacionado, além dos processos biofisiológicos ocasionados pela interferência da temperatura na formação e garantias da angiogênese, torna-se valioso acompanhar esta variável no cuidado e tratamento de feridas.

No que tange a população neonatal, o controle da temperatura corporal é imprescindível para a promoção do cuidado seguro. Em recém-nascidos, esta temperatura é controlada através da perda de calor ocorrendo por meio da pele para os tecidos por radiação, condução, convecção e evaporação (GUYTON & HALL, 2011).

A hipotermia confere fatores de risco ao neonato e é um diagnóstico de enfermagem. No entanto, é o enfermeiro o responsável por desenvolver ações de prevenção tanto de hipotermias quanto hipertermias, bem como ações interventivas para sanar ou minimizar este problema (NANDA, 2018).

A estrutura corporal de um neonato, quando exposto a baixas ou altas temperaturas, pode comprometer o funcionamento normal do seu organismo, contribuindo para danos e até mesmo o óbito neonatal. Neste contexto, as flutuações térmicas ocorridas no recém-nascido poderão comprometer o processo de cicatrização de feridas que venham a surgir neste período da vida.

Compreendendo que a cicatrização depende de um fluxo sanguíneo ativo, em situações de hipotermia, a resposta vasoconstrictora é a primeira a ser deflagrada. Para Braz (2005), este ocorrido é muito importante, pois, em situações hipotérmicas, o fluxo sanguíneo pode ser diminuído em até 100 vezes, por meio de alterações nos circuitos arteriovenosos.

Portanto, conhecer os mecanismos de controle da temperatura em pacientes neonatais não só contribui para reduzir a morbimortalidade nesta população, como proporciona melhores condições para a cicatrização de feridas que venham a surgir neste período de vida.

2.5.3 Avaliação e controle do exsudato na cicatrização de feridas neonatais

A pele representa 13% da superfície corporal, no neonato esse número tem maior significância na assistência por entender que se trata de um componente que, quando comprometido, pode determinar a maturidade física do recém-nascido (TEÓFILO; SILVA; LIMA; DANTAS; SILVA, 2018). Assim, fatores intrínsecos e extrínsecos podem causar um desequilíbrio na integridade cutânea, como as condições da pele, uso de dispositivos médicos e

tempo de internação hospitalar. A soma desses fatores leva a fragilidade do tecido culminando na necessidade de uma assistência integral e resolutiva.

O cuidado das feridas em recém-nascido não deve ser voltado somente ao sítio de acometimento, pois o tecido ao redor é particularmente vulnerável. Dessa forma, um manejo clínico inadequado contribui para aumento da fragilidade do tecido circundante da ferida. Fatores como remoção de produtos adesivos, transpiração excessiva e, principalmente, aumento de exsudato da ferida aumentam a probabilidade de um processo cicatricial prolongado (LANGOEN; LAWTON, 2009).

O exsudato é líquido inflamatório que contém água, concentração de proteínas, mediadores inflamatórios, enzimas e não exala odor. Quando produzido e manuseado de forma adequada promove a cicatrização de feridas por: impedir que o leito da ferida seque; ajudar na migração de células reparadoras de tecidos; fornecer nutrientes essenciais para o metabolismo celular; possibilitar a difusão de fatores imunológicos e de crescimento e auxiliar na separação de tecidos mortos ou danificados (autólise) (WOUNDS INTERNATIONAL, 2007).

Estudo desenvolvido no Reino Unido, envolvendo 223 enfermeiros dos quais 89% referiram incluir o exsudato em sua avaliação de feridas, no entanto, apenas 20% afirmaram avaliar os parâmetros do exsudato (TICKLE, 2016). Publicações brasileiras retratam que as avaliações do exsudato, no que tange a quantidade e característica, estão presentes em menos que 30% dos registros de enfermagem (GALDINO-JÚNIOR *et al.*, 2018).

A avaliação de variáveis como o exsudato, principalmente no âmbito da neonatologia pode direcionar o cuidado e processos terapêuticos que minimizem os danos ocasionados ao recém-nascido. Conforme Souza *et al.* (2019), diante de um processo infeccioso pode ocorrer o aumento da drenagem, alterações do aspecto de exsudação e aparecimento de odores, ocasionando assim comprometimento dos tecidos viáveis. Neste contexto, a avaliação precoce do exsudato auxilia na identificação de possíveis infecções.

O cuidado desenvolvido por enfermeiros deve ampliar os olhares para as perdas de volume decorrentes de ferimentos. Diante do exposto, o processo de tratamento requer maior avaliação não só da cobertura a ser utilizada como o método de tratamento instalado. A TPN utiliza o recurso da sucção associada a protetores específicos para facilitar a drenagem e influenciar no crescimento de tecidos promovendo assim a cicatrização de feridas complexas. Tal prática permite a manutenção do ambiente úmido da ferida; aumento do fluxo sanguíneo local; remoção de exsudato da ferida; promoção da formação do tecido de granulação e redução da infecção (BRASIL, Secretaria de Ciência, Tecnologia e insumo estratégicos, 2014).

Assim, práticas como a escolha inadequada de uma cobertura, proposta de tratamento imposta e a não observância do tempo de troca contribui para perda do controle do volume de exsudato e, conseqüentemente, dificuldades na regeneração tecidual. Ainda assim, a presença de proteases no exsudato da ferida pode acelerar o desenvolvimento da maceração, prejudicando a função de barreira da pele e ocasionando uma das causas mais comuns de problemas na pele ao redor da ferida (LANGOEN; LAWTON, 2009).

Diante do imposto torna-se importante o acompanhamento do processo cicatrizatório em recém-nascidos através de instrumentos que computem perdas líquidas neonatais possibilitando maior controle do balanço hídrico.

3 MÉTODO

O desenvolvimento de equipamentos em ambientes educacionais é uma prática recomendável, seja do ponto de vista pedagógico, para a formação mais consistente dos profissionais, quanto para o desenvolvimento de pesquisa (SILVA *et al.*, 2000). Conforme o Ministério da Saúde (2010), o desenvolvimento, a incorporação e a utilização de tecnologias nos sistemas de saúde, bem como a sua sustentabilidade, estão inseridas em contextos sociais e econômicos que derivam da contínua produção e consumo de bens e produtos.

Ainda para Brasil (2010), a incorporação de novas tecnologias deve ser realizada no sentido de privilegiar a incorporação daquelas que forem eficazes e seguras, cujos benefícios sejam superiores aos danos ou riscos apresentados, beneficiando a todos os que delas necessitem e não causem prejuízo para o atendimento de outros segmentos da população.

Para Leite *in Souza et al.* (2018) a incorporação de tecnologias caracteriza-se por três modalidades: incorporação ao mercado brasileiro, incorporação ao Sistema Único de Saúde (SUS) e incorporação aos serviços de saúde. Conforme ideias discutidas pelos autores, a incorporação ao mercado brasileiro poderá requerer ou não processo de autorização sanitária por entidades competentes, neste contexto, grande parte de produtos e/ou equipamentos destinados à saúde requer tal autorização.

Ainda conforme os autores acima, a incorporação da tecnologia ao SUS requer inclusão oficial por meio de processos avaliativos, não bastando só a liberação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Esta incorporação poderá se dar por três meios: incorporação para substituição de uma tecnologia existente, de uma tecnologia nova para o serviço ou de uma tecnologia nova para o mercado.

No caso dos serviços de saúde, uma vez que a tecnologia se encontra incorporada ao mercado brasileiro, ela pode ser usada livremente pelos diversos serviços de saúde privados em

procedimentos particulares (LEITE *in* SOUZA *et al.* 2018). Assim, se faz necessário compreender processos e etapas para a incorporação de um produto ou tecnologia para uso no mercado nacional.

A pesquisa caracteriza-se como um estudo voltado para a produção de equipamentos, explorando não somente as diferentes fases de uma cadeia operatória para a produção de um objeto, como proposto por Leroi-Gourhan (1964), mas também os aspectos tecnofuncionais do mesmo descrito por Boëda (1997). Ainda se associam à pesquisa os aspectos cognitivos e especificidade profissionais daqueles que idealizaram, produziram e utilizaram os objetos (BOEDA, 1997; LEMONIER, 2002).

O dispositivo desenvolvido utilizará a pressão negativa para o tratamento de feridas complexas em recém-nascidos, denominado neste estudo como “Babytec”. As fases de desenvolvimento e construção do protótipo do equipamento foram realizadas nos laboratórios do Polo de Inovação Salvador do Instituto Federal da Bahia, especializado no desenvolvimento de tecnologias em saúde e certificados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – INMETRO, garantindo assim a realização de testes de segurança e eficácia na etapa piloto.

Por se tratar de um dispositivo inovador com intenção futura de registros nos órgãos regulamentadores e comercialização no mercado, a pesquisa se moldou a atender a NOTA TÉCNICA N° 004/2016/GGTPS/DIREG/ANVISA. Isso porque, de acordo com legislação vigente, os produtos para saúde devem apresentar segurança e eficácia comprovada, atendendo ao inciso “I” de produtos para a saúde; inovadores, independentemente de sua classe de risco.

A construção do Babytec seguiu as orientações para o desenvolvimento clínico de um produto para a saúde, respeitando a fase piloto e pivotal. Na fase piloto ou viabilidade, responsável pelos primeiros desenhos de uso clínico para o produto, buscou-se estabelecer a critérios de segurança para o dispositivo, seu sistema funcional e os parâmetros iniciais de eficácia. Tais variáveis auxiliarão no estudo pivotal posteriormente desenvolvido em outros momentos da pesquisa. O estudo pivotal por sua vez certificará que o produto demonstra segurança e eficácia para a população de uso para o qual é indicado. Os estudos pivotais são estudos experimentais bem controlados que utilizam grupos controle ou parcialmente controlados (ANVISA, RDC 56 de 2001).

Assim, neste momento do estudo, pela não validação em seres humanos, o desenvolvimento do Babytec relacionou-se apenas à fase piloto, atendendo as exigências para a finalização desta fase. Posteriormente, buscando atender os critérios de normatização e registro, o dispositivo evoluirá para a fase pivotal, realizando os ensaios clínicos de utilização

conforme orientações éticas e regulamentadoras para ensaios clínicos, gerando assim os relatórios necessários para o cadastro do mesmo (ANVISA, RDC 10 de 2015).

O desenho do estudo estruturou-se em duas fases, cada fase contou com etapas interligadas entre si que alicerçaram a construção final do equipamento planejado. Foram consideradas fases deste estudo:

Fase I, de caráter qualitativa, envolveu as etapas de revisão integrativa da literatura, pesquisa de anterioridade de propriedade intelectual para equipamentos e coberturas disponíveis no mercado, pesquisa de qualidade envolvendo profissionais, designados especialistas na área, necessários para a construção da Casa de Qualidade (CQ) e Desdobramento da Função Qualidade (QFD) descrita posteriormente.

Fase II, de caráter quali/quantitativa e operacional, envolveu a escrita da patente para o novo invento, a montagem e detalhamento da QFD, a construção do protótipo do equipamento e a criação da cobertura. Nesta fase buscou-se a adequação às normas de segurança exigidas pela legislação regulamentadora o início de testes de bancada para avaliação de segurança, eficácia e funcionalidade do dispositivo.

Serão descritas a seguir as etapas de cada fase, detalhando todo o processo de construção a fim de responder os objetivos do estudo.

3.1 FASE I; ETAPA I; REVISÃO INTEGRATIVA DA LITERATURA

Buscando destacar três dos objetivos específicos desta Tese, sendo eles: Listar os tipos de coberturas utilizadas no tratamento de feridas em recém-nascidos, dando ênfase àquelas que possam ser utilizadas como interface junto ao equipamento criado; Identificar os efeitos da TPN no processo de cicatrização de feridas complexas no neonato e Identificar os tipos de feridas em recém-nascidos que requerem a TPN para o processo de cicatrização, optou-se por realizar, inicialmente, duas revisões integrativas da literatura.

Para ambas foram seguidas as seis etapas recomendadas para esse desenho de estudo seguindo as seguintes etapas: 1) Seleção da pergunta de pesquisa; 2) Definição dos critérios de inclusão e exclusão dos artigos; 3) Organização dos artigos encontrados em formato de tabela de acordo com a base de dados no qual foram encontrados; 4) Análise das informações extraídas de cada artigo; 5) Interpretação dos resultados; 6) Apresentação dos resultados (MENDES *et al.*, 2008)

Para a construção da primeira revisão selecionou-se artigos na Biblioteca Virtual de Saúde (BVS), que integra o *Medical Literature Analysis and Retrieval System* (MEDLINE) e o

índice bibliográfico da Literatura Latino-americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), além do *Scientific Electronic Library Online* (SCIELO). Utilizou-se os Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) com as seguintes combinações: “*newborn*” AND “*wounds*” AND “*bandage*”. Ao final desta busca, foram identificados 88 artigos, excluídos 64 por não atenderem aos critérios de inclusão do estudo e 03 excluídos por não responderem o objetivo proposto para esta revisão.

Foram selecionadas inicialmente 21 publicações submetidas a um processo minucioso de leitura, dos quais 04 foram descartados por não apresentarem associação com a temática 01 por se repetir em bases de dados, resultando ao final o quantitativo de 16 manuscritos para compor a primeira revisão (Artigo 3 apresentado nos resultados desta Tese).

Na segunda revisão a seleção dos artigos ocorreu na base de dados PUBMED e na Biblioteca Virtual de Saúde (BVS) contendo as seguintes bases de dados: *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online* (MEDLINE) e Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS). Os descritores utilizados foram previamente testados e estão de acordo com os Descritores em Ciência da Saúde (DeCS) e o *Medical Subject Headings* (MeSH), são eles: *Wound Healing; Infant, Newborn; Nursing Care; Negative Pressure Wound Therapy*. Para compor a amostra do estudo, utilizou-se, aleatoriamente, a busca de artigos publicados no período de janeiro de 2008 a outubro de 2020, nos idiomas inglês e português, faixa etária dos participantes dos estudos entre 0 e 1 ano de idade. Os critérios de exclusão adotados foram: publicações que se repetiam entre as bases de dados, artigos que não atendessem aos objetivos propostos pela pesquisa.

Foram realizados 2 cruzamentos utilizando o booleano “AND”, sendo 1 cruzamento envolvendo 3 descritores e 1 cruzamento envolvendo 4 descritores. O primeiro cruzamento foi realizado com os descritores *Wound Healing AND Infant, Newborn AND Negative Pressure Wound Therapy*, resultando em 32 artigos na base MEDLINE e 26 na base PUBMED. No segundo cruzamento *Wound Healing AND Infant, Newborn AND Negative Pressure Wound Therapy AND Nursing Care* foram encontrados 4 artigos na fonte MEDLINE e 6 artigos na base PUBMED. Foram utilizadas neste processo a estratégia PICO, (SANTOS, PIMENTA & NOBRE 2007) e as diretrizes do PRISMA, (GALVÃO & PANSANI 2015).

Após o cruzamento de descritores, foi realizada a leitura dos resumos de cada artigo, a fim de delimitar a amostra do estudo com base nos critérios de inclusão e exclusão. Após a realização da leitura dos 68 resumos, 42 artigos foram excluídos por se repetirem entre as bases de dados. Dos 26 artigos analisados na íntegra, dos quais 02 foram descartados por não apresentarem associação com a temática 04 por não atenderem ao objetivo proposto, resultando

ao final o quantitativo de 20 manuscritos para compor a revisão (Artigo 1 apresentado nos resultados desta Tese).

3.2 FASE I; ETAPA II; PESQUISA DE ANTERIORIDADE DE PROPRIEDADE INTELECTUAL E INDUSTRIAL PARA EQUIPAMENTOS E CURATIVOS PATENTEADOS E PESQUISA DE MERCADO:

A busca de anterioridade tem como objetivo a verificação do estado da técnica do produto patenteável, ou seja, realiza uma busca minuciosa em bases nacionais e internacionais verificando a existência ou não do produto a que se deseja patentear.

De início realizou-se a busca de anterioridade em bases de dados nacionais e internacionais. Para melhor atualização dos dados, a busca final, repetida em pares por um enfermeiro e um engenheiro, foi realizada no mês de dezembro de 2020. A base nacional utilizada foi a do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), utilizando como palavras e títulos “*Terapia por Pressão Negativa*”; “*Terapia à Vácuo*”, “*NPWT*” e “*Recém-Nascido*”. Já as bases internacionais foram: “*United States Patent and Trademark Office*” – USPTO; “*Espace net patent*”; “*World Intellectual Property Organization*” – WIPO, utilizando as palavras e títulos: “*NPWT*”; “*Negative Pressure Therapy*”, “*Vacuum Therapy*” e “*Newborn*”.

Na base nacional, quando utilizado a expressão “*Terapia por Pressão Negativa*” foram encontrados 26 registros de depósitos de patentes. Utilizando a expressão “*Terapia à Vácuo*” foram encontrados 12 registros dos quais 08 não se relacionavam ao tratamento de feridas, restando 03 registros para este descritor e quando utilizado a expressão “*NPWT*” foram encontrados 03 registros.

Na tentativa de direcionar a pesquisa para a área da neonatologia, buscou-se utilizar na descrição de título a expressão “*Terapia por pressão negativa para recém-nascidos*” e “*Terapia a vácuo para recém-nascidos*”, entretanto, não foi encontrando nenhum resultado na base pesquisada.

Foram encontrados nas bases de dados internacionais “*United States Patent and Trademark Office*” – USPTO, “*Espace Net Patent*” e “*World Intellectual Property Organization*” – WIPO após cruzamento isolado dos descritores I (*NPWT*), II (*Negative Pressure Therapy*) e III (*Vacuum Therapy*) o quantitativo total de 12.307 registros de patentes. Quando estratificado por bases, o número maior de registro ocorreu na base Space Net com 7.039 registros, seguida da USPTO com 3.550 e, por fim, a WIPO com 1.718.

Ao refazer as buscas realizando os cruzamentos mútuos entre os três descritores utilizados no estudo, o número total de achados foi de 2.863. Embora a terapêutica do tratar feridas por meio da TPN apresente um quantitativo considerado de equipamentos patenteados nas bases internacionais pesquisadas, quando associado ao descrito “Newborn”, refinando a busca para a população neonatal, o resultado foi surpreendente, pois nenhum registro foi encontrado nas bases.

Após as buscas nas bases de dados todos os registros foram estruturados em organogramas favorecendo maior objetividade ao processo de escrita da patente, no que tange a pesquisa de anterioridade, possibilitando ampliar as ideias inovadoras para o equipamento a ser desenvolvido.

Por fim, foi realizada uma pesquisa de mercado tanto para os dispositivos que utilizam a TPN para o processo de cicatrização de feridas quanto para as coberturas disponíveis no mercado comercial. Esta etapa desenvolveu-se através de buscas de informações em sites de vendas dos produtos acima citados, utilizando como direcionador a expressão “equipamentos para tratamentos de feridas com pressão positiva” lançada no buscador “Google”.

A busca resultou em 14 sites e contribuiu para síntese de informações estruturadas num quadro, agrupadas em: empresa; origem; nome do equipamento; características; público indicado; site de comercialização; data de acesso e registros em órgãos regulamentadores.

3.3 FASE I; ETAPA III; PESQUISA DE OPINIÃO ENVOLVENDO PROFISSIONAIS, DESIGNADOS COMO ESPECIALISTAS, NECESSÁRIOS PARA A CONSTRUÇÃO DA CASA DE QUALIDADE E O DESDOBRAMENTO DA FUNÇÃO QUALIDADE (QFD):

Esta foi a única etapa do processo que envolveu a participação de seres humanos na pesquisa. Portanto, buscou, nesta etapa do estudo, agregar opiniões de quem, possivelmente, usufruirá do equipamento e cobertura para tratar feridas complexas em recém-nascidos. Tal finalidade visou aproximar as demandas dos clientes do processo de produção, indispensável para satisfação e qualidade desejadas pelos mesmos (MATSUDA, EVORA & BOAN, 1998).

Foram incluídos nesta pesquisa vinte profissionais, entre enfermeiras e médicos, que atuam no processo assistencial do recém-nascido. Como critério de inclusão elegeram-se ser enfermeira ou médico, atuar no cuidado com recém-nascidos ou lactentes hospitalizados, conhecer a TPN, possuir experiência na avaliação e tratamento de feridas da população neonatal e desejar participar do estudo. Excluíram-se todos os profissionais que não atenderem os critérios de inclusão. Nesta fase do estudo, foi utilizada a técnica *Snow Ball* para a formação do

corpo de especialistas no assunto, tal técnica consistiu em um profissional indicar o outro até a saturação da amostra, resultando em um quantitativo de 20 profissionais. O processo de captação dos participantes ocorreu em momentos descritos a seguir:

Momento I: Através de uma rede social composta por 239 profissionais brasileiros atuantes na assistência hospitalar, organizados num grupo de “Whatsapp” destinado às discussões científicas envolvendo o processo assistencial de diversas especialidades, foi lançada a seguinte mensagem: *“Prezados colegas, sou doutorando do programa de Pós-Graduação em Enfermagem e Saúde pela Escola de Enfermagem da Universidade Federal da Bahia - UFBA e estou desenvolvendo uma pesquisa cujo objetivo principal é o desenvolvimento de um dispositivo, seguido de um curativo voltado para o tratamento de lesões em recém-nascidos utilizando a Terapia por Pressão Negativa (TPN). Assim, deixo o convite para os profissionais que atuam na assistência neonatal, conhecem a TPN, possuem experiência em avaliar e tratar feridas nesta população e tenham o desejo de contribuir para o estudo. Caso se enquadre nos critérios descritos acima, por gentileza encaminhem uma mensagem de aceite e um e-mail para que eu possa entrar em contato e darmos sequência às etapas da pesquisa. A mensagem poderá ser encaminhada via Whatsapp particular (71) 99157-7122 ou e-mail profissional (josielson.silva@ufba.br). Estarei utilizando a técnica Snow Ball, onde um profissional poderá indicar outro, desde que se enquadre nos critérios de inclusão. A amostra de avaliadores definida por esta pesquisa será de 20 participantes, assim estarei sinalizando por aqui quando atingir o número de profissionais. Agradeço o apoio prestado”*.

Momento II: Conforme o recebimento das mensagens e/ou e-mails dos profissionais dispostos a compor o grupo de especialistas, foram encaminhados para os mesmos o Termo de Consentimento Livre Esclarecido – TCLE (Apêndice 3), concomitante com o Termos de Confidencialidade e Sigilo - TCS (Apêndice 4); este último, utilizado por se tratar de um estudo gerador de patentes, já que todo processo de escrita da patente encontra-se em fase de desenvolvimento e posteriormente serão depositados junto ao Núcleo de Inovação e Tecnologia da UFBA . Os documentos descritos acima foram encaminhados com a seguinte mensagem: *“Prezados profissionais, agradeço por poderem participar deste estudo e contribuírem para o processo de inovação em tecnologias da saúde voltadas para a população neonatal. Estou encaminhando dois documentos, são eles: o TCLE e um Termo de Confidencialidade e Sigilo (TCS) por se tratar de uma pesquisa geradora de patentes. Neste momento da pesquisa, conto com sua leitura minuciosa de ambos; reafirmado o interesse em dar continuidade na*

participação, por gentileza peço que assinem e reenviem os documentos para que assim eu possa encaminhar o questionário de avaliação. Informo que, por questões legais e éticas, seus e-mails e documentos assinados serão impressos e salvos em pastas arquivo, além de salvos na rede do e-mail profissional do pesquisador. Mais uma vez agradeço pela contribuição prestada”.

Momento III: Diante dos envios dos documentos (TCLE + TCS) devidamente assinados, os mesmos foram impressos e arquivados em pastas organizadoras, além de serem salvos na rede de e-mail profissional. Após esta ação, foi encaminhado aos participantes da pesquisa um arquivo contendo o questionário descritivo e objetivo (Apêndice 5) dos atributos do equipamento e curativo a serem avaliados pelo grupo de especialistas. O e-mail contou com a seguinte mensagem: *“Prezados profissionais, agradeço por chegarem até o momento 3 do nosso estudo. Estou encaminhando um questionário descritivo e objetivo, elaborado conforme leis regulamentadoras para a criação de dispositivos no âmbito da saúde, ideias inovadoras para o contexto da pesquisa e características da população estudada. Para o preenchimento do questionário, você terá que avaliar os 14 itens destinados à fabricação do dispositivo e 14 itens destinados à construção do curativo. Para cada item avaliado, você atribuirá uma nota de 0 a 5 onde em escala crescente o (0) representa irrelevância para o desenvolvimento das invenções e o (5) super relevância para a produção do invento. Ao final do questionário, você poderá utilizar da subjetividade para sugerir novos atributos às invenções dentro das suas expertises. Para evitar qualquer alteração de preenchimento pelo juiz de valor, solicito que imprima o questionário, digitalize e me envie no formato de pdf. Os mesmos serão salvos e arquivados por cinco anos. Agradeço pela sua participação e me encontro a disposição para quaisquer dúvidas ou esclarecimentos. Ao final da pesquisa, comprometo-me a apresentar o aparelho final via book de imagens explicativas e suas funcionalidades”.*

Embora o estudo não pretenda, neste primeiro momento, validar e utilizar o dispositivo em humanos, por se tratar de um estudo entre instituições colaboradoras, IFBA/UFBA, e em respeito à resolução 466/201218, que versa sobre pesquisa envolvendo seres humanos, a pesquisa foi submetida a dois Comitês de Ética em Pesquisa – CEP, com pareceres aprovados pelas duas instituições envolvidas sob números respectivos de 4.380.122 e 4.125.766 (Anexo 1).

Momento IV: Após análise dos questionários, a pontuação dada por cada especialista foi transportada para a matriz da QFD, dando origem a Casa de Qualidade e matriz QFT

original, base fundamental para o desenvolvimento do dispositivo e a interface acopladora do curativo.

3.4 FASE II: MONTAGEM E DETALHAMENTO DA QFD, CONSTRUÇÃO DO PROTÓTIPO E DESENVOLVIMENTO DA COBERTURA, ADEQUAÇÃO ÀS NORMAS DE SEGURANÇA EXIGIDAS PELA LEGISLAÇÃO REGULAMENTADORA E INICIAÇÃO DOS TESTES DE SEGURANÇA, EFICÁCIA E FUNCIONALIDADE DO DISPOSITIVO.

3.4.1 Fase Operacional: Desdobramento da Função de Qualidade – QFD

Denomina-se QFD (*Quality Function Deployment*), também chamado de Desdobramento da Função Qualidade, método destinado ao desenvolvimento das qualidades de um produto direcionado pela satisfação do consumidor (AKAO, 1990). Ainda conforme o autor, (1996), o processo de escuta daqueles que usufruem de um produto e/ou serviço, facilita a análise das necessidades dos mesmos, transformando esta ação em possibilidades de melhorias nas formas de especificações técnicas de um dispositivo.

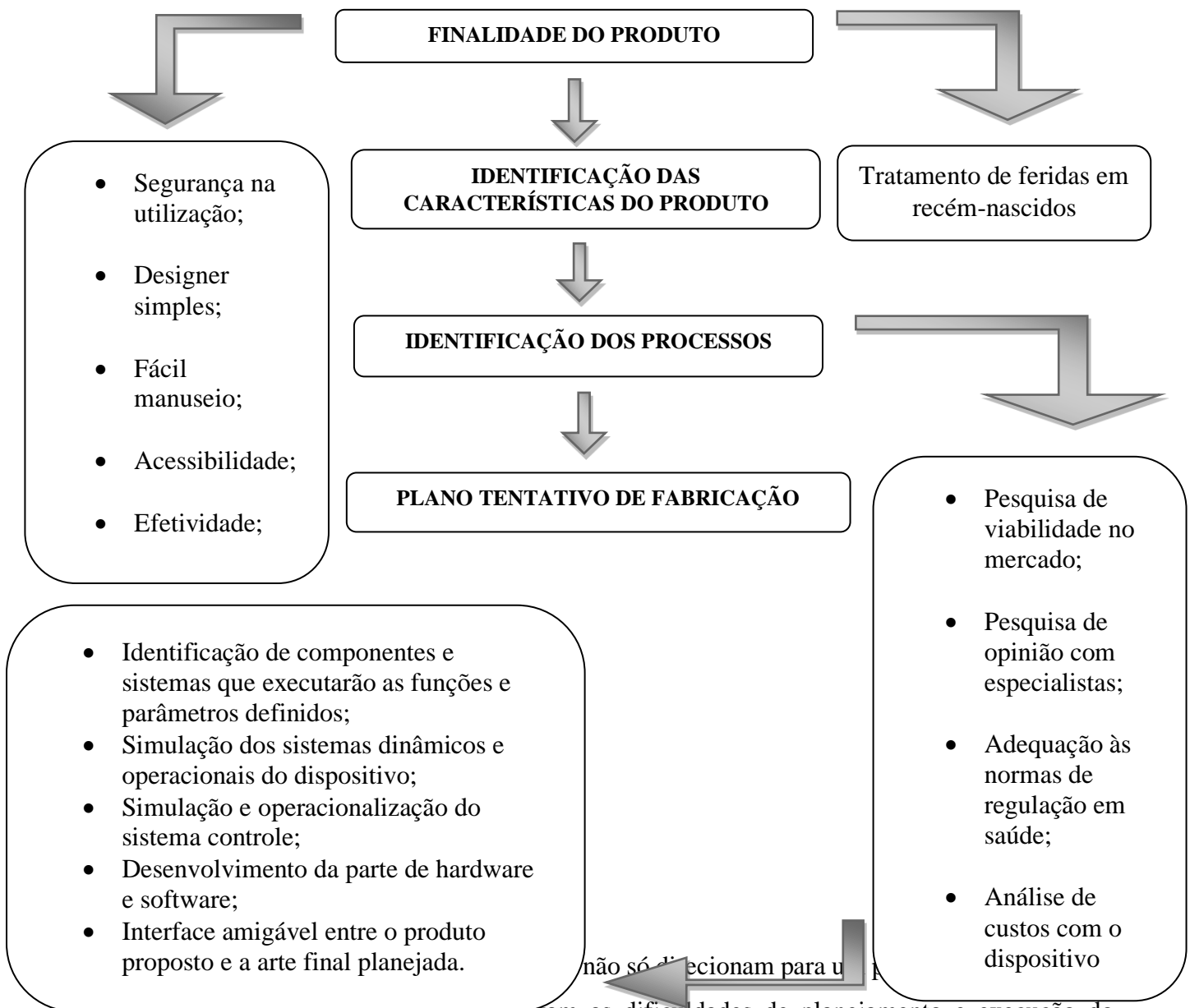
Neste contexto, buscou-se neste estudo, coletar opiniões daqueles que, possivelmente, usufruirão do Babytec. Assim, foram colhidas informações específicas dos profissionais de saúde que atuam no manejo e tratamento de feridas complexas em recém-nascidos com a finalidade de aproximar as demandas dos clientes do processo de produção (MATSUDA, EVORA & BOAN, 1998).

Para Cheng (1995), o método de QFD pode ser dividido em quatro etapas, sendo que as mesmas foram adotadas para a construção deste estudo. Foram elas: finalidade do produto, identificação das características do produto, identificação dos processos e plano tentativo de fabricação. Tais etapas foram incluídas no processo matricial que norteou a pesquisa de mercado, o desenvolvimento de recursos inovadores e construção final do dispositivo.

Corroborando com o contexto acima, Akao (1996) afirma que o método pode oferecer garantias de qualidade no desenvolvimento de novos dispositivos, mantendo-a em todo processo de construção. Destacam-se também as abordagens e conceitos desenvolvidos por Ribeiro & Mota (1996), ambos abordam o desdobramento de três matrizes principais denominadas de qualidade, serviços e custos, uma matriz auxiliar e uma etapa final de planejamento integrado à qualidade.

Assim o produto final desta Tese contou com as ideias de Cheng e as matrizes principais desenvolvidas por Ribeiro & Mota. Nesta fase inicial, desenvolveu-se modelos operacionais capazes de direcionar o desenvolvimento da pesquisa; para isso apresenta-se a seguir um organograma baseado nos ideais de etapas proposto por Cheng (Apêndice 1) e um fluxograma baseado no método de matriciamento indicado por Ribeiro & Mota (Apêndice 2).

Apêndice 1: Organograma de desenvolvimento do Babytec baseado nas ideias de Cheng.



... não só direcionam para a etapa de planejamento, mas também para a execução do produto estruturado, como minimizam as dificuldades de planejamento e execução do mesmo. Iniciando pela finalidade da criação e/ou invenção, esta etapa reafirma o objetivo para qual será desenvolvido o dispositivo, que neste estudo trata-se de um equipamento utilizado no tratamento de feridas complexas em recém-nascidos.

A segunda etapa do processo proposto justificou a escolha do dispositivo a ser construído. Tal preferência considerou as características importantes para a aplicabilidade do mesmo na prática assistencial, sendo elas: segurança na utilização, designer simples e de fácil manuseio, durabilidade, efetividade e otimização do custo. Além disso, fatores como: tempo de dedicação, objetividade e prospecção de mercado, devem ser considerados para que o trabalho seja efetivamente concluído.

A terceira etapa, denominada de identificação de processos, envolveu um emaranhado de ações articuladas entre si, que se comportou como alicerce para o planejamento e desenvolvimento do dispositivo proposto. Para tanto, realizou-se uma pesquisa de viabilidade no mercado com o objetivo de ampliar os horizontes de buscas, refinar as indagações frente às marcas existentes no mercado, fornecer indicações para a população em estudo, prevendo assim, aceitação e usufruto no mercado atual e potencial de aceite do novo produto desenvolvido.

Esta etapa explorou, por meio de uma pesquisa de opinião, os profissionais que atuam no contexto de tratamento de feridas em recém-nascidos levando em consideração suas experiências para a construção do dispositivo. Esta fase foi determinante para o desenvolvimento da matriz de qualidade que direcionou a construção final do protótipo.

Para a efetividade desta etapa, foi aplicado um questionário estruturado com perguntas relativas às necessidades do cliente, neste caso, os operadores do dispositivo, aqui designados enfermeiras ou médicos. O questionário (Apêndice 5) foi aplicado de forma objetiva com a pretensão de extrair dos profissionais suas expectativas para o manejo de um dispositivo utilizado no tratamento de feridas complexas em neonatos.

Diante da construção de um produto a ser futuramente validado e lançado no mercado para utilização no processo assistencial, reiterou-se a necessidade de construção sob as normas regulamentadoras em saúde. Neste contexto, para a criação do dispositivo em curso, foram utilizados os guias de normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, a lei regulamentária RDC – 16/2013, que versa sobre o regulamento técnico de boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *In Vitro* e outras providências e o conjunto de normas: ABNT NBR IEC 60601 – 1: 2010; ABNT NBR IEC 60601 – 2: 2010; ABNT NBR IEC 60601 1-6: 2011; ABNT NBR IEC 60601 – 11: 2012 e ABNT NBR IEC 60601 1-9: 2014.

Por fim, foi realizada uma breve análise de custos frente ao processo de planejamento, desenvolvimento e montagem do dispositivo, assegurando a viabilidade de seguimento do estudo, desde a ideia inicial até a concretização do produto.

A quarta e última etapa, delimitou o plano tentativo de fabricação do produto. Tal fase iniciou-se com a descrição do ambiente de criação, valendo-se de três pilares importantes para o seu desenvolvimento: ambiente tranquilo que permitiu a simulação de sistemas dinâmicos e operacional do protótipo; disponibilidade de ferramentas convenientes para projeto de controladores de pressão e capacidade de desenvolver uma interface amigável com recursos gráficos propostos e a arte final planejada, proporcionando maior objetividade no processo de construção.

Neste estudo o ambiente de criação escolhido foi o Polo de Inovação Tecnológica de Salvador, do Instituto Federal da Bahia – IFBA. Todo processo de construção da tecnologia foi desenvolvido em laboratórios de eletroeletrônica, envolvendo dois profissionais, um enfermeiro e um engenheiro.

No Polo de Inovação Tecnológica consta de laboratórios para o desenvolvimento de projeto, munidos de equipamentos de prototipagem 3D, equipamentos de mensuração com rastreabilidade metrológica devidamente certificados por órgãos do INMETRO. Tratando-se de uma tecnologia utilizada para o tratamento de feridas complexas em recém-nascidos, tornou-se necessário a avaliação de critérios e/ou variáveis específicas para a população neonatal, garantindo segurança e eficácia no processo terapêutico.

O dispositivo proposto foi planejado considerando os critérios a serem utilizados como variáveis importantes para o dispositivo em desenvolvimento. Estes critérios foram obtidos após análise de resultados da revisão bibliográfica que discutiam resultados terapêuticos sobre a lesão através da TPN, a busca de anterioridades em bases nacionais e internacionais e a pesquisa de mercado que descreviam as características terapêuticas e funcionais dos equipamentos disponíveis para uso.

Tais critérios específicos foram: pressão exercida pelo dispositivo sobre a ferida, bem como o controle das mesmas, sinalizadores de temperatura do sítio da ferida, quantificador volumétrico de exsudado com armazenamento de dados digitais, painel indicador de evolução da ferida por meio de reservas de imagens digitais, painel indicativo de terapêutica e tempo estimado de uso, painel indicativo de troca do curativo primário utilizado junto ao TPN e, por fim, o sistema de alarmes sinalizadores e sonoros de acompanhamento do processo. Contudo, após a pesquisa de patentes, os novos critérios aplicados à nova tecnologia tornaram o processo mais complexo, dando a mesma um caráter inovador (Apêndice 6).

Nesta etapa surgiram as primeiras especificações em relação ao produto final: Valores numéricos dos parâmetros em pressão dada ao sistema; indicadores de temperaturas; adaptações

das coberturas voltadas para o público neonatal; sistema de drenagem e reservatório e, por fim, o plano de vedação do sistema.

A partir disso, os componentes do dispositivo puderam ser escolhidos de forma que atendessem as especificações da terapia. Os valores numéricos dos parâmetros para o modelo em desenvolvimento foram obtidos analiticamente, em conformidade com as evidências científicas.

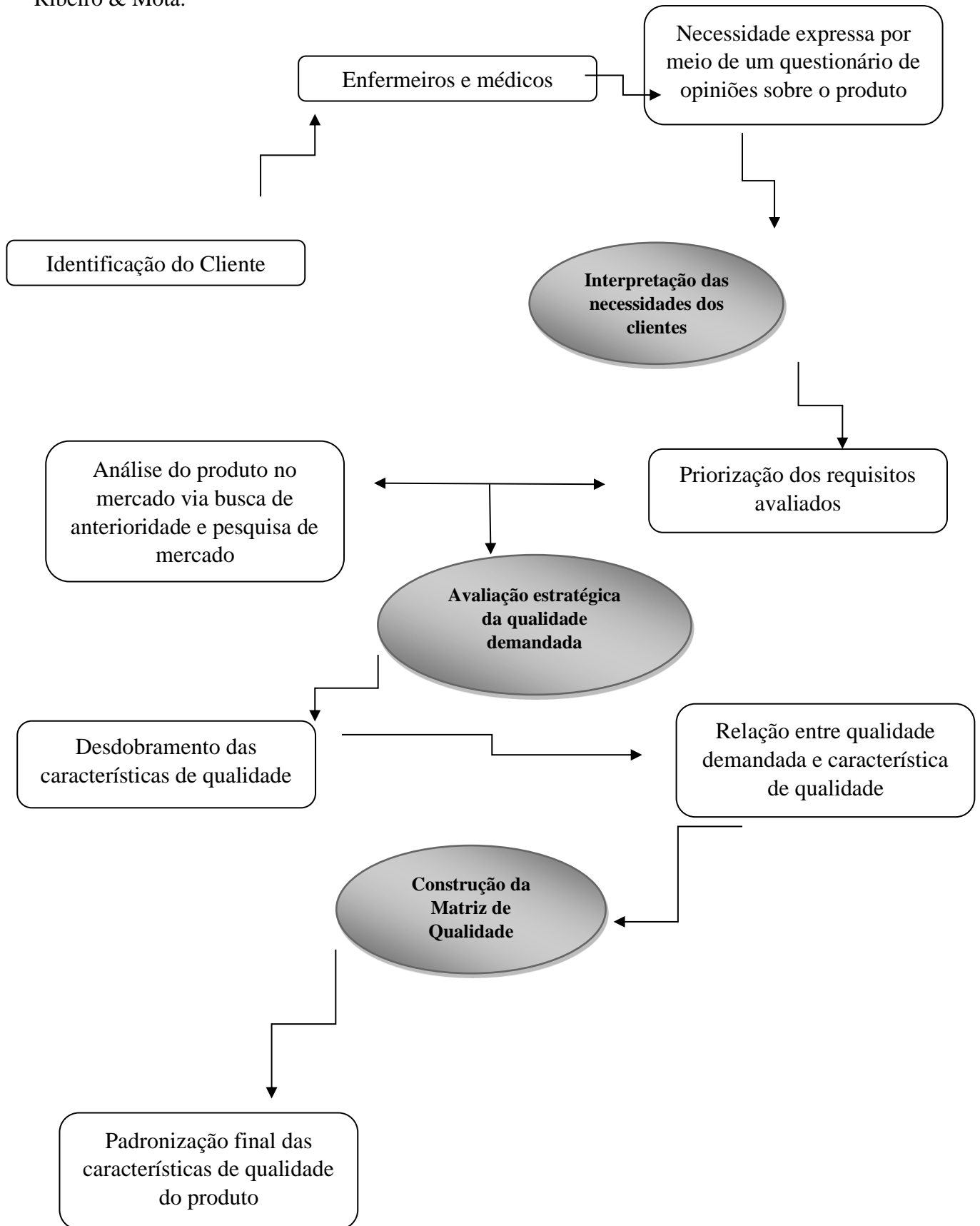
De posse dos parâmetros validados, as especificações em relação ao produto final foram definidas considerando as seguintes variáveis: Controle de entrada e de saída (pressão X exsudato); temperatura do sítio da ferida e controle volumétrico do exsudato. Neste contexto, diversos testes de simulação foram planejados para testar cada variável de trabalho.

Posteriormente, iniciou-se a montagem experimental do protótipo, considerando tanto a parte de hardware quanto a parte de software. Conforme resultados de simulação satisfatórios, o estudo caminhou para a construção final do dispositivo.

Por fim, o produto final deste estudo foi à construção do Babytec e uma interface de cobertura utilizada no tratamento de feridas complexas neonatais por meio da TPN. Dado ao término de todo processo os produtos encontram-se prontos para serem analisados e iniciados testes de bancadas, marcando assim a transição para o início dos estudos pivotais com possíveis submissões e validações para a utilização em seres humanos.

A seguir apresenta-se o fluxograma adaptado utilizado para a elaboração estrutural dos quesitos indispensáveis para o matriciamento.

Apêndice 2: Fluxograma adaptado baseado no método de matriciamento desenvolvido por Ribeiro & Mota.



O fluxograma adaptado acima serviu como bússola no processo de construção final do Babytec. As etapas integradas deste processo organizaram-se em três momentos:

Momento 1: Avaliação e interpretação das necessidades do cliente, descritos na fase I.

Momento 2: Avaliação estratégica da qualidade demandada: Esta fase baseou-se na pesquisa de mercado, por produtos já existentes, realizada por meio da pesquisa de anterioridade de patentes em bases de dados nacionais e internacionais e sua relação com os requisitos avaliados conforme as demandas do cliente. Considera como prioridade os seguintes requisitos: segurança; funcionalidade e praticidade do equipamento desenvolvido alicerçando nestas bases a construção da matriz de qualidade decorrente da relação entre a qualidade demandada e as características das mesmas.

Momento 3: Construção da Matriz de Qualidade utilizada para o desenvolvimento do Babytec. Em estudo desenvolvido por Oliveira *et al.* (2010), a construção da matriz de qualidade se desenha por etapa e se desdobra em processos até a construção do produto final, valorizando suas entradas, saídas e priorizações. Este estudo, buscando atender o objetivo da pesquisa, apresenta por meio de quadros descritivos todos os processos desenvolvidos para a montagem final da QFD e a casa de qualidade. Foram eles: *Construção da Matriz de apoio à identificação das necessidades do cliente; construção do quadro estrutural dos requisitos voltados para o equipamento; construção do quadro estrutural dos requisitos extraídos do cliente; construção do quadro de conversão entre os requisitos do Cliente e os atributos físicos do produto; construção do quadro das unidades de grandezas adequadas aos requisitos do produto e Primeira Matriz de Qualidade e construção da Casa de Qualidade.*

3.4.2 Matriz de ROTH: Matriz de apoio à identificação das necessidades do cliente

A construção da matriz de apoio delinea a etapa inicial do processo de construção e estruturação de um produto. O quadro a seguir agrega os elementos essenciais ao correlacionar o ciclo de vida do equipamento com os atributos básicos do mesmo.

Quadro 1: Quadro de correlação entre o ciclo de vida e os atributos básicos do produto.
UFBA/IFBA 2021.

	Atributo básico do produto							
Ciclo de vida	Funcionamento	Ergonomia	Estética	Economia	Normatização	Segurança	Praticidade	Impacto ambiental
Projeto	Gerar pressão negativa.	Cantos arredondados.	Simples com designer para a criança.		Atender às normas de segurança da ANVISA.	Interromper a pressão negativa e avisar sonoramente e visualmente caso exceda o valor ajustado.		Ser reciclável.
Fabricação			Apresentar no mínimo duas cores, se possíveis tons claros para denotar limpeza.	Menor custo de fabricação.	Atender conjunto de normas ABNT NBR IEC 60601 relacionadas ao produto.		Fácil manuseio.	
Montagem							Fácil montagem.	
Embalagem			Simples e com informações objetivas.					
Armazenamento								
Transporte		Leve e pequeno.						
Venda				Provável baixo custo.				
Compra								
Utilização	Garantir pressão negativa, monitoramento da temperatura do sítio da lesão, interface USB para arquivos de informações.					Descrição detalhada em manual do produto.		
Função	Sucção de exsudato, aviso sonoro e luminoso,				Atender as normas de usabilidade.	Descrição detalhada em manual do produto.	Interfase de fácil manuseio.	

	controle de tempo terapêutico entre as sessões, monitoramento da temperatura do sítio da lesão, controle volumétrico preciso de exsudato e interface USP para arquivos de informações.							
Manutenção				Possível baixo custo de substituição de componentes e acessórios.		Descrição em manual do produto.	Fácil substituição de peças.	
Reciclagem								
Descarte								Descarte dos acessórios conforme a legislação exigente.

3.4.3 Matriz de ROTH: Quadro estrutural dos requisitos voltados para o equipamento

A segunda fase da montagem da matriz envolveu o desdobramento dos atributos a serem produzidos e sua relação com o ciclo de vida do mesmo. Delimitou e alicerçou toda operacionalização do processo, garantindo a capacidade esperada por cada etapa descrita no ciclo de vida. A seguir, apresenta-se um quadro detalhado e sua associação com a pontuação ofertada pelo cliente na pesquisa de mercado através da Variável do Cliente (VC) com uma pontuação variável de 0 a 5.

Quadro 2: Quadro estrutural dos requisitos voltados para o equipamento. UFBA/IFBA 2021.

Atributos	Seleção dos requisitos de montagem do equipamento		
	Ciclo da vida	Capacidade esperada	VC*
FUNCIONAMENTO	Projeto	Gerar Pressão Negativa	05
	Uso	Garantir pressão terapêutica selecionada	05
	Função	Sucção e controle de exsudato	05
		Garantir sinalização de intercorrência (Alarme sonoro e luminoso)	05
		Controle do tempo das sessões terapêuticas	05
		Monitoramento da temperatura do sítio da lesão	05
ERGONOMIA	Projeto	Apresentar cantos e contornos arredondados	02
	Transporte	Apresentar-se leve	03
		Apresentar-se em tamanho pequeno	04
	Uso	Apresentar uma tela LCD sensível ao toque	03
ESTÉTICA	Fabricação	Apresentar tons claros para denotar limpeza	04
		Apresentar uma variedade mínima de cor	01
ECONOMIA	Fabricação	Apresentar um menor custo de fabricação	05
	Compra	Proporcionar um produto de baixo custo	03
	Venda	Proporcionar aquisição de acessórios de baixo custo	03
	Manutenção	Apresentar baixo custo de substituição de componentes	05
NORMATIZAÇÃO	Fabricação	Atender a um conjunto de normas da ABNT, NBR e IEC 60601. Correlacionar normas às exigências de fabricação do produto	05
	Função	Atender as normas de usabilidade	05
SEGURANÇA	Projeto	Interromper o fornecimento de pressão caso exceda o valor ajustado	05
	Uso	Ativar alarmes sonoros e visuais caso falha do equipamento	05
PRATICIDADE	Montagem	Apresentar fácil montagem	03
	Função	Apresentar interface de fácil utilização	05
	Manutenção	Apresentar fácil substituição de peças	03
IMPACTO AMBIENTAL	Projeto	Ser reciclável	02
	Compra	Ser descartável	03
	Uso	Apresentar acessórios esterilizáveis	05
	Descarte	Descartar equipamento e acessórios conforme legislação exigente	05

*VC - Variável do cliente (números meramente fictícios ofertados no primeiro momento)

3.4.4 Matriz de ROTH: Quadro estrutural dos requisitos extraídos do cliente

A terceira fase da montagem da matriz envolveu a pesquisa de mercado. Conforme um questionário semiestruturado aplicado sob a forma de enquete envolvendo 20 profissionais atuantes na área do cuidado de feridas em recém-nascidos, obteve-se a construção do quadro a seguir. O mesmo reuniu as prioridades estimadas pelos clientes de acordo com os atributos avaliados. A pontuação ofertada variou entre 0 e 5, gerando um escore a ser utilizado na matriz final da QFD.

Quadro 3: Quadro estrutural de requisitos extraídos do cliente. UFBA/IFBA 2021.

RC	Atributos	Requisitos do Cliente - RC	VC*
RC1	FUNCIONAMENTO	Gerar pressão negativa para remoção do exsudato	05
RC2		Garantir a pressão terapêutica selecionada	05
RC3		Garantir sucção e controle de exsudato do sítio da lesão	05
RC4		Garantir sinalização de intercorrência (Alarme sonoro e luminoso)	05
RC5		Garantir controle da pressão aplicada	05
RC6		Garantir monitoramento da temperatura do sítio da ferida	05
RC7	ERGONOMIA	Dispor de tela LCD sensível ao toque	03
RC8	ECONOMIA	Propor menor custo de fabricação	05
RC9	NORMATIZAÇÃO	Atender ao conjunto de normas da ABNT, NBR e a IEC 60601 relacionadas ao produto.	05
RC10	SEGURANÇA	Interromper a pressão caso exceda o valor terapêutico ajustado.	05
RC11	PRATICIDADE	Apresentar fácil montagem	03
RC12		Demonstrar interface de fácil e rápida utilização	05
RC13		Dispor de acessórios esterilizáveis	05

*VC - Variável do cliente (números meramente fictícios neste primeiro momento)

3.4.5 Matriz de ROTH: Quadro de conversão entre os requisitos do cliente e os atributos físicos do produto

A quarta fase da montagem da matriz envolveu a análise específica da inter-relação entre as necessidades apontadas pelo cliente e os atributos físicos do produto. Uma série de variáveis foram isoladas, descritas e analisadas do ponto de vista técnico-funcionais para atender os objetivos propostos pelo equipamento. A seguir, observa-se um quadro de intercessão entre o esperado do produto e o que se conseguiu consolidar para efetivação do protótipo.

Quadro 4: Quadro de conversão entre os requisitos do cliente e os atributos físicos do produto.
UFBA/IFBA 2021.

Necessidades do Cliente	Atributos físicos do produto							
	Geométricos	Material	Peso ou Massa	Tempo	Sinais	Cinemática	Energia	Automação
Gerar Pressão negativa						Gerar pressão negativa	Fonte de alimentação para bomba	Controle de pressão por PWM
Garantir Pressão Negativa					Medir com precisão através de sensor			
Garantir Sucção e controle de exsudato		Extensor de silicone						
Garantir sinalização de intercorrência (Alarme sonoro e luminoso)					Buzzer			
Garantir monitoramento da temperatura do sítio da lesão					Medir a temperatura através de sensor (20 a 60°C)			
Dispor de tela LCD sensível ao toque		Módulo LCD gráfico monocromático						Interface IHM
Propor menor custo de fabricação		Material de baixo custo						
Atender ao conjunto de normas da ABNT, NBR e a IEC 60601 relacionadas ao produto.		Materiais esterilizáveis			Alerta sonoro e visual	Válvula de segurança		
Interromper a pressão caso exceda o valor terapêutico ajustado.								Controle de válvula solenoide

Apresentar fácil montagem	Conexões de engate rápido							
Demonstrar interface de fácil e rápida utilização								Interface IHM
Disponer de acessórios esterilizáveis		Extensor de silicone						

*Pressão por PWM: *Válvula solenoide: *Interface IHM:

3.4.6 Matriz de ROTH: Quadro das unidades de grandezas adequadas aos requisitos do produto

A quinta fase da montagem da matriz delimitou as unidades de grandezas utilizadas na fabricação do produto. Conforme estratificação dos requisitos mínimos para a produção, tornou-se necessário analisar e quantificar as unidades de grandezas operacionalizadas durante montagem do equipamento. A seguir apresenta-se o quadro dessas unidades.

Quadro 5: Quadro de unidades de grandezas para os requisitos do produto. UFBA/IFBA 2021.

Nº	Requisitos do produto	Unidade de Grandeza
01	Gerar pressão negativa	mmHg
02	Controle por PWM	%
03	Mensuração da pressão através de sensor	mmHg
04	Extensor de silicone	m
05	Buzzer	dB
06	Ajuste do tempo (variação de 1 a 96 horas)	Horas
07	Sensor de temperatura (sensibilidade entre 20 a 60 °C)	°C
08	Módulo LCD gráfico monocromático	Unidade
09	Materiais de baixos custos	Unidade
10	Materiais esterilizáveis	Unidade
11	Alarme visual e sonoro	Unidade
12	Válvula de segurança	mmHg
13	Controle por válvula solenoide	mmHg
14	Conexões de engate rápido	mmHg
15	Interface IHM	Unidade

*mmHg (milímetro de mercúrio), % (porcentagem), m (metro), dB (decibel), °C (graus célsius)

3.4.7 Matriz de ROTH: Primeira Matriz de Qualidade e construção da Casa de Qualidade

A sexta fase desta pesquisa caracterizou-se pela construção da Matriz de Qualidade. Esta ferramenta se construiu a partir do QFD, na qual buscou-se seguir um método capaz de traduzir e transmitir informações importantes para a criação de um novo produto que possa atender as demandas dos clientes. Tais ideias desenvolvidas por Cheng & Melo Filho (2007), remetem direcionamento sistemático na construção de um novo equipamento.

Para Filho, Pio e Ferreira (2010), o desdobramento da função qualidade pode atender as demandas de um consumidor e leva-lo à satisfação diante de um produto ofertado. Assim, a construção de um equipamento requer análises distintas de perfis de clientes, situação de mercado, aplicabilidade entre outros atributos. De acordo com Gobe *et al.* (2004), a qualidade na fabricação de um produto possui relação direta com a capacidade do mesmo desempenhar funções como: durabilidade, confiança, precisão e facilidade na operação.

O desenho da Matriz de Qualidade para o desenvolvimento do Babytec não só ampliou os olhares para variáveis diferentes, com visões diferentes, como também se trata de uma pesquisa de opinião junto a especialistas, com o alinhamento de um modelo metodológico a ser seguido na busca de um aparelho seguro e de qualidade, voltado para o tratamento de feridas complexas em recém-nascidos por meio da TPN.

O contexto acima baseou-se nas ideias de Baxter (2000); para este, a qualidade de um produto poderá ter significados diferentes para diversas pessoas, devendo ser levado em conta a percepção de cada consumidor sobre a qualidade esperada de um produto. Santos (2000) afirma que a qualidade de um produto está atrelada à adequação de seu uso. Portanto, explorar uma cadeia de variáveis, e as relações entre si, pode minimizar os riscos de qualidade insatisfatória de um equipamento associado a uma má adequação de uso.

Para garantir um sistema articulado e preciso, tornou-se necessário o preenchimento da Casa da Qualidade. Conforme Fonseca (2000), esta estratégia é a primeira matriz do QFD e consiste na interseção matricial entre os requisitos do cliente, apresentados em linhas na matriz, e os requisitos do produto a serem desenvolvidos, situados em colunas. De acordo com Mendonça (2003), a Casa de Qualidade se apropria de uma matriz de planejamento do produto que absorve os requisitos gerais demandados pelos clientes.

Para a concretização da Casa de Qualidade, esta pesquisa adotou o modelo de Akao, uma vez que se utilizou do cruzamento entre os requisitos do cliente, descritos em linhas horizontais e subdividido em categorias classificatórias (funcionamento, ergonomia, normatização, segurança e praticidade) e os requisitos do equipamento descritos nas linhas

verticais, contendo quatorze características elencadas para a operacionalização e alcance dos objetivos propostos pelo estudo.

Os valores atribuídos às relações requisitos do cliente versus requisitos do produto podem ser classificados em forte (5), moderado (3) e fraco (1). Neste contexto, o cliente pode pontuar de 0 a 5 cada quesito avaliado, de acordo com o grau de importância para o mesmo.

A construção da Casa de Qualidade proporcionou o cruzamento mútuo dos requisitos técnicos gerando assim uma relação de prioridades para a fabricação do equipamento. Esta relação ocorre por uma força de correlação classificando-as como positivamente forte (++), positivamente fraca (+), inexistente, negativamente fraca (-) e negativamente forte (- -). Este cruzamento mútuo pode gerar um grau de importância para o equipamento, e seus valores absolutos baseiam-se na soma ponderada entre o valor dado ao requisito (peso) e a nota ofertada pelo cliente.

Ainda sobre este contexto, tais bases subsidiaram os direcionadores de melhorias, aqui conceituados como a interpretação dos requisitos técnicos na eficácia do produto. Visando a projeção do equipamento para o mercado operacional, a matriz utilizou-se do recurso argumento de vendas relacionado diretamente aos atributos diferenciáveis para compor o produto, tal escore varia de 1,0 a 1,5 os que podem garantir maior aceitabilidade de comercialização. Ainda neste contexto, destacou-se o índice de melhoria calculado pela matriz para projetar o índice de sucesso do equipamento.

A seguir apresenta-se, detalhadamente, a estruturação da Casa de Qualidade, compondo a matriz mãe para a construção do equipamento.

Figura 1: Transposição Gráfica da Casa de Qualidade adaptação do modelo Akao (1990), UFBA/IFBA 2021.

Relação entre RP e RC	
0	Não há relação
1	Fraca
3	Média
9	Forte

Inter-relação RP	
++	Positivo forte
+	Positivo fraco
.	Inexistente
-	Negativo fraco
--	Negativo forte

ID	Requisitos do Cliente (RC)	Requisitos do Produto (RP)															Valor do Cliente	
		Gerar pressão negativa	Controle por PWM	Mangueira de silicone	Medir pressão com sensor	Buzzer	Ajuste de tempo de 1h até 96h	Sensor de temperatura para faixa entre 20 e 60 graus	Módulo LCD gráfico monocromático	Material de baixo custo	Materiais esterilizáveis	Aviso visual	Válvula de segurança	Controle por válvula solenóide	Conexões de engate rápido	Interface IHM		
1	Gerar pressão negativa	9	9	1	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5
2	Garantir pressão negativa	3	1	1	9	0	0	0	0	0	0	0	0	9	3	0	0	5
3	Sucção de exsudato	9	9	9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	5
4	Aviso sonoro	0	0	0	3	3	3	0	0	0	0	3	3	0	0	0	1	5
5	Controle do tempo de aplicação	0	0	0	0	0	9	0	3	0	0	0	0	0	0	0	3	5
6	Monitoramento de temperatura	0	0	0	0	0	0	9	3	0	0	0	0	0	0	0	3	4
7	Capacidade de garantir armazenamento de dados	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9	4
8	Tela LCD sensível ao toque	0	0	0	0	0	1	0	9	1	0	3	0	0	0	0	9	4
9	Menor custo de fabricação	1	0	3	9	0	0	0	0	9	9	0	0	0	0	0	0	5
10	Atender conjunto de normas ABNT NBR IEC 60601 relacionadas ao produto	9	0	9	1	3	0	0	0	1	9	9	9	1	0	0	0	5
11	Interromper a pressão negativa caso exceda o valor ajustado	0	0	0	9	0	0	9	0	0	0	0	9	9	1	0	0	5
12	Fácil montagem	0	0	3	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	9	0	5
13	Interface de fácil utilização	0	0	0	0	1	9	0	9	0	0	9	0	0	0	0	9	5
14	Acessórios esterilizáveis	0	0	9	0	0	0	0	0	9	9	0	0	0	3	0	0	5

Identificação dos RP	
Grau de Importância (GI)	
	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15
	155 95 175 170 35 109 81 113 99 135 117 150 65 80 149

Identificação dos RP (do maior para o menor GI)	
Análise	
	3 4 1 12 15 10 11 8 6 9 2 7 14 13 5
	175 170 155 150 149 135 117 113 109 99 95 81 80 65 35
	Mangueira de silicone Medir pressão com sensor Gerar pressão negativa Válvula de segurança Interface IHM Materiais esterilizáveis Aviso visual Módulo LCD gráfico monocromático Ajuste de tempo de 1h até 96h Material de baixo custo Controle por PWM Sensor de temperatura para faixa entre 20 e 60 graus Conexões de engate rápido Controle por válvula solenóide Buzzer

Fonte: elaboração própria.

Após conclusão da Casa de Qualidade seguiu-se as etapas finais para a construção do protótipo Babytec. Esta fase subdividiu-se em dois momentos: estruturação funcional do equipamento e construção da matriz morfológica. A seguir apresentam-se os quadros referentes aos momentos descritos.

Quadro 6: Quadro estrutural e descritivo dos requisitos para a construção do Babytec. UFBA/IFBA 2021.

Elementos	Tarefas	Subfunções	Item
Arcabouço plástico	Proteger os componentes internos	Acomodar partes e peças para a proteção de respingos, luz e calor.	01
	Garantir a estética do dispositivo	Proporcionar um circuito visual amigável	02
Bomba à Vácuo	Gerar pressão negativa	Auxiliar no processo de cicatrização da ferida e remover exsudato.	03
Sensor de pressão	Mensurar pressão aplicada	Controlar, ajustar e garantir pressão adotada para o processo terapêutico.	04
Sensor de Temperatura	Mensurar a temperatura do sítio da lesão	Garantir controles térmicos do sítio da lesão em tratamento.	05
Display LCD + sistema de controles	Proporcionar interface IHM	Ajustar o tempo e a pressão aplicada sobre a ferida.	06
		Garantir controle e acompanhamento do tempo estimado para tratamento e/ou troca de curativo.	07
Válvula solenóide	Acionar o circuito pneumático	Permitir a aplicação de pressão negativa sobre a ferida.	08
Válvula de segurança	Limitar valores pressóricos ao máximo	Efetivar proteção do circuito pneumático do equipamento	09
Microcontrolador	Controlar todo circuito eletrônico do equipamento	Proporcionar a comunicação com o LCD	10
		Realizar controle de potência da bomba	11
		Garantir leitura do sensor de temperatura	12
		Garantir efetividade do sensor de pressão	13
		Promover acionamento da válvula solenoide	14
		Garantir a leitura de interface nas entradas	15
Conector pneumático	Garantir as conexões de extensores do equipamento	Proporcionar a conexão entre o reservatório de fluídos e bombas.	16
Fonte de alimentação	Garantir a alimentação do circuito	Proporcionar alimentação do circuito eletrônico	17
		Proporcionar a alimentação de potência	18

Quadro 7: Quadro de apresentação da matriz morfológica utilizada na construção do Babytec. UFBA/IFBA 2021.

		Probabilidades de soluções			
Nº	Subfunções	A	B	C	D
01	Acomodar partes e peças para a proteção de respingos, luz e calor.				
02	Proporcionar circuito visual amigável	Cor branca	Duas cores (azul e branco)		
03	Auxiliar no processo de cicatrização da ferida e remover exsudato.	Gerar pressão negativa numa variável entre 0 – 125 mmHg			
04	Controlar, ajustar e garantir pressão adotada para o processo terapêutico.	Utilizar sensor de pressão	Utilizar sensor de pressão		
05	Garantir controles térmicos do sítio da lesão em tratamento.	Termístor	Pirômetro		
06	Garantir controle e acompanhamento do tempo estimado para tratamento e ou troca de curativo.	Interface com LCD e botões	Interface com LCD e touchscreen	LCD colorido	LCD monocromático
07	Permitir a aplicação de pressão negativa sobre a ferida.	Válvula solenóide			
08	Efetivar proteção do circuito pneumático do equipamento	Válvula de segurança			
09	Proporcionar a comunicação com o LCD	Comunicação UART	Comunicação I2C	Comunicação SPI	Comunicação Paralela
10	Realizar controle de potência da bomba	PWM			
11	Garantir leitura do sensor de temperatura	Sensor de temperatura analógico	Sensor de temperatura digital		
12	Garantir efetividade do sensor de pressão	Sensor de pressão analógico	Sensor de pressão digital		
13	Promover acionamento da válvula solenóide	Relé	Transistor		
14	Proporcionar a conexão entre o reservatório de fluídos e bombas.	Mangueiras de silicone			
15	Proporcionar alimentação do circuito eletrônico	Fonte chaveada	Fonte convencional		
16	Proporcionar a alimentação de potência	Fonte chaveada	Fonte convencional		

3.5 FASE QUALITATIVA: ETAPA FINAL REFERENCIADA PELA ESCRITA DE PATENTES DO EQUIPAMENTO E INTERFACE ACOLHEDORA DA COBERTURA DESENVOLVIDA

Esta etapa contou com a escrita da patente, tanto do dispositivo quanto da cobertura para ferida, bem como o registro de marca. De posse da escrita da patente, dentro dos termos normativos do NIT (Núcleo de Inovações Tecnológicas) da Universidade Federal da Bahia – UFBA, será iniciado o processo de registro e depósito, garantindo assim o direito resguardado de propriedade intelectual na criação/invenção das tecnologias desenvolvidas.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Esta sessão concentra os principais resultados desta pesquisa, bem como o processo de discussão sobre os seus achados. São apresentados a seguir: 05 manuscritos estruturados conforme normas de publicações em periódicos, 01 capítulo de livro, 01 quadro síntese de busca das pesquisas de anterioridade em bases nacionais e internacionais, 01 quadro síntese detalhado da pesquisa de mercado para equipamentos e coberturas que utilizam a TPN, imagens iniciais do protótipo, imagens iniciais das coberturas desenvolvidas, formulário de petição de cadastramento junto a ANVISA, pedido de patente para o Babytec e marca idealizada para a comercialização do invento.

4.1 MANUSCRITOS

Os manuscritos estruturados a seguir estão apresentados na seguinte ordem:

ARTIGO 01: PRÁTICA AVANÇADA NO TRATAMENTO DE FERIDAS COMPLEXAS EM RECÉM-NASCIDOS: REVISÃO INTEGRATIVA

Objetivo: Identificar, na literatura científica, a utilização da TPN como prática avançada no tratamento de feridas complexas em recém-nascidos.

ARTIGO 02: CONSTRUÇÃO DE UM DISPOSITIVO PARA TRATAR FERIDAS COMPLEXAS EM RECÉM-NASCIDOS À LUZ DO MÉTODO *QUALIT FUNCTION DEPLOYMENT*

Objetivo: Discutir as etapas de construção de um dispositivo para tratar feridas complexas em recém-nascidos à luz do método *Qualit Function Deployment*.

ARTIGO 03: COBERTURAS E PRODUTOS PARA O TRATAMENTO DE FERIDAS EM RECÉM-NASCIDO: REVISÃO INTEGRATIVA

Objetivo: Identificar, na literatura científica, as principais coberturas e produtos utilizados no tratamento de feridas em recém-nascidos.

ARTIGO 04: ESTRATÉGIA E MÉTODO PARA A CONSTRUÇÃO DE UMA COBERTURA UTILIZADA NO TRATAMENTO DE FERIDAS COMPLEXAS EM RECÉM-NASCIDO

Objetivo: Discutir o processo de construção de uma cobertura utilizada no tratamento de feridas complexas em recém-nascido.

ARTIGO 05: INOVAÇÃO TECNOLÓGICA E ESCRITA DE PATENTE NA ÁREA DA ENFERMAGEM: DISPOSITIVO PARA TRATAR FERIDAS COMPLEXAS NO RECÉM-NASCIDO

Objetivo: Apresentar e discutir as fases de idealização, montagem e escrita de patente para um dispositivo utilizado no tratamento de feridas complexas em recém-nascido.

4.1.1 Artigo 01

PRÁTICA AVANÇADA NO TRATAMENTO DE FERIDAS COMPLEXAS EM RECÉM-NASCIDOS: REVISÃO INTEGRATIVA

Resumo

Introdução: O cuidado de feridas em neonatologia ainda é um desafio para os profissionais de saúde, sendo o tratar de feridas um eixo importante da segurança do paciente a ser discutido, estimulando a criação de diretrizes a fim de prevenir e tratar feridas, principalmente no neonato. A adoção de medidas preventivas eficazes associadas às boas práticas do cuidado seguro podem acelerar o processo de cicatrização de feridas. Frente aos cuidados avançados, a neonatologia ainda requer evolução na prática assistencial, no entanto a literatura já aponta caminhos terapêuticos como a Terapia por Pressão Negativa. **Objetivo:** Identificar, na literatura científica, a utilização da TPN como prática avançada no tratamento de feridas complexas em recém-nascidos. **Metodologia:** Revisão integrativa voltada para a sistematização e análise dos resultados obtidos nas publicações em bases eletrônicas científicas de dados compreendidos num recorte temporal entre os anos de 2008 a 2020 através da estratégia PICO. **Resultados:** A maioria dos artigos (55%) descrevem o tratamento de feridas complexas decorrentes da malformação da parede abdominal em recém-nascidos; 25% dos artigos abordam a cicatrização de feridas oriundas de cirurgia cardíaca devido à cardiopatia congênita; 10% dos estudos descrevem o tratamento de hemangioma infantil ulcerado e por último, 10% dos artigos abordam o tratamento da enterocolite necrozante. **Conclusão:** A terapia por pressão negativa demonstrou ser eficaz em feridas complexas como má formação congênita, feridas cirúrgicas secundárias a intervenções por cardiopatias, hemangioma e enterocolite necrozante que acometem recém-nascidos. Ainda os estudos evidenciam sucesso na aceleração da cicatrização de ferida complexas, diminui o tempo de internação hospitalar quando comparada ao uso de tratamentos convencionais, sendo segura sua utilização no público neonatal.

Descritores: Terapia Por Pressão Negativa; Recém-nascido; Cicatrização de Feridas.

INTRODUÇÃO

O período neonatal consiste do momento do nascimento até os 28 dias completos. A idade gestacional do Recém-Nascido (RN) está diretamente relacionada às características anatomofisiológicas da sua pele. Quando comparada a pele de um adulto, a pele do RN é naturalmente mais fina, com menor coesão entre a derme e a epiderme, tendo uma barreira cutânea menos efetiva. Ainda existem diferenças anatômicas e fisiológicas da pele de um RN pré-termo, a termo e pós-termo. Enquanto o pré-termo possui uma pele mais fina e gelatinosa, o neonato a termo possui uma pele fina, úmida e lisa, já a pele do RN pós-termo tende a ser mais seca, enrugada e, conseqüentemente, apresenta uma maior descamação^(1,2).

Estudo aponta que 80% dos recém-nascidos desenvolvem algum dano na sua barreira epitelial até o primeiro mês de vida, principalmente os recém-nascidos pré-termo. As feridas que acometem o recém-nascido podem ser congênitas, a exemplo: onfalocele e gastrosquise; ou adquiridas no período neonatal, como decorrentes da lesão por pressão, dermatite associada ao uso de fraldas, infiltração e intervenções cirúrgica. As infiltrações ou procedimentos cirúrgicos podem contribuir para a aquisição de feridas complexas no ambiente hospitalar, ampliando os riscos no neonato⁽³⁾.

O cuidado de feridas em neonatologia ainda é um desafio para os profissionais de saúde, sendo o tratar de feridas um eixo de segurança do paciente importante a ser discutido, estimulando a criação de diretrizes a fim de prevenir e tratar feridas, principalmente na população neonatal. A literatura atual subdivide o tratamento de feridas em duas categorias: cuidados convencionais e cuidados avançados. Destaca-se nos cuidados convencionais: coberturas tópicas, curativos adesivos à base de silicone, filme de poliuretano, hidrocolóide e curativo hidrogel⁽⁴⁾.

Frente aos cuidados avançados, a neonatologia carece de evolução na prática assistencial, no entanto, a literatura já aponta caminhos terapêuticos como: laser terapia, oxigenoterapia hiperbárica e Terapia por Pressão Negativa (TPN). Dentre essas modalidades, ainda é escassa a utilização dessas práticas avançadas para o tratamento de feridas junto ao público neonatal, embora diversos estudos já apontem bons resultados com a utilização das mesmas nesta população⁽⁴⁾.

Para melhor aprofundamento científico frente as práticas avançadas de tratamento de feridas complexas no RN este estudo discorrerá sobre a TPN. Trata-se de uma modalidade terapêutica frequentemente utilizada no tratamento de feridas de difíceis cicatrizações, sendo

aplicada principalmente em adultos, porém já existem evidências do seu uso com bons resultados no público neonatal. Originalmente a técnica era utilizada como um tratamento secundário, porém com os avanços tecnológicos, passou a ser utilizada como primeira opção^(4,5).

Percebeu-se a escassez de evidências científicas nacionais que retratassem a utilização da TPN no tratamento de feridas complexas em RN. Tal afirmativa por este estudo encontrar apenas uma publicação sobre a temática⁽⁶⁾, não encontrando também nenhuma associação com os cuidados da enfermagem. Neste contexto, compreendendo a essencialidade das ações específicas do enfermeiro no cuidado com feridas, bem como seu conhecimento sobre as práticas avançadas de tratamentos, firma-se a necessidade de desenvolvimento de novos estudos por parte desses profissionais.

Assim, esta pesquisa apresenta como objetivo identificar, na literatura científica, a utilização da TPN como prática avançada no tratamento de feridas complexas em recém-nascidos.

METODOLOGIA

Tipo de estudo

O estudo de revisão integrativa que visa a sistematização e análise dos resultados obtidos nas publicações em bases eletrônicas científicas de dados compreendidos em um recorte temporal de 2008 a 2020.

Seleção do estudo

A revisão foi composta por seis etapas. (1) A identificação do tema e a escolha da questão de pesquisa para a elaboração da revisão integrativa; (2) Indicação de critérios de inclusão e exclusão da amostra; (3) Coleta de dados, organização das informações da amostra; (4) Avaliação, análise dos dados, (5) Interpretação, discussão dos resultados; (6) Síntese do conteúdo e descrição dos resultados encontrados na análise dos artigos⁽⁷⁾.

Utilizou-se a estratégia do PICO para o processo de seleção e identificação das publicações que respondesse ao objeto de estudo, sendo (P) população neonatal tardia (0-365 dias), (I) exposições às lesões complexas, (C) Prática de tratamento avançada utilizada⁽⁸⁾. Este estudo guiou-se pela pergunta: Como vem sendo tratadas as feridas neonatais complexas?

Para seleção dos artigos, foram realizadas buscas online nas bases de dados PUBMED e na Biblioteca Virtual de Saúde (BVS) contendo as seguintes bases de dados: *Medical*

Literature Analysis and Retrieval System Online (MEDLINE) e Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS). Os descritores utilizados foram previamente testados e estão de acordo com os Descritores em Ciência da Saúde (DeCS) e o *Medical Subject Headings* (MeSH), foram eles: *Wound Healing*; *Infant, Newborn*; *Nursing Care*; *Negative Pressure Wound Therapy*.

O processo de busca se deu por pares, realizando 2 cruzamentos com o booleano “AND”, sendo 1 cruzamento envolvendo 3 descritores e 1 cruzamento envolvendo 4 descritores. O primeiro cruzamento foi realizado com os descritores “*Wound Healing*” AND “*Infant, Newborn*” AND “*Negative Pressure Wound Therapy*”, resultando em 32 artigos na base MEDLINE e 26 na base PUBMED. No segundo cruzamento utilizou-se “*Wound Healing*” AND “*Infant, Newborn*” AND “*Negative Pressure Wound Therapy*” AND “*Nursing Care*” encontrando 4 artigos na base MEDLINE e 6 artigos na base PUBMED.

Critérios de inclusão

Como critérios de inclusão, foram adotados artigos publicados no período de 1 de janeiro de 2008 a 30 de abril de 2020, nos idiomas inglês e português, faixa etária dos participantes dos estudos entre 0 e 1 ano de idade. Foram excluídas as publicações que se repetiam entre as bases de dados, artigos que não respondessem à pergunta de pesquisa.

O processo de extração dos dados foi sistematizado com o apoio de um instrumento previamente elaborado, organizado por indicadores internos e externos: autor, título, ano de publicação, periódico, objetivo, tipo de estudo e principais achados. Assim, realizou-se por meio de busca em pares a procura e seleção dos manuscritos aplicando a diretriz do PRISMA⁽⁹⁾

Ao final desta busca, foram identificados 68 artigos, sendo que destes, foram excluídos 42 por repetição entre as bases de dados pesquisadas.

Foram selecionadas, inicialmente, 26 publicações submetidas a um processo minucioso de leitura, dos quais 02 foram descartados por não apresentarem associação com a temática, 04 por não atenderem ao objetivo proposto, resultando ao final o quantitativo de 20 manuscritos para compor a revisão conforme fluxograma PRISMA⁽⁹⁾ na figura 1.

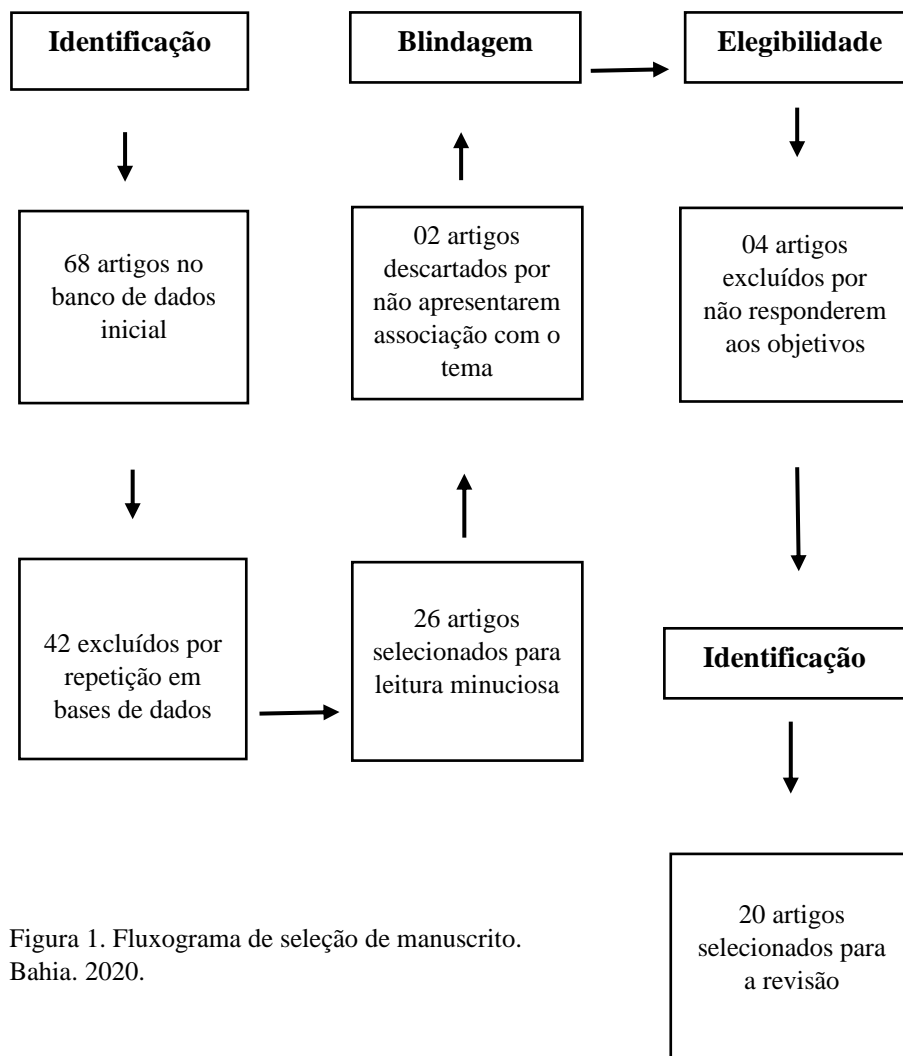


Figura 1. Fluxograma de seleção de manuscrito. Bahia, 2020.

Procedimentos éticos

Os dados e informações deste estudo apresentam-se de forma fidedigna. Todos os aspectos éticos deste estudo foram preservados e os autores dos artigos analisados foram devidamente referenciados em acordo com a Lei de Direitos Autorais nº. 9.610 de 19 de fevereiro de 1998⁽¹⁰⁾.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Dos 20 artigos analisados (100%), 11 (55%) foram desenvolvidos nos Estados Unidos, 4 (20%) na Austrália, já as outras 5 publicações são originadas do Brasil (5%), Itália (5%), França (5%), Inglaterra (5%) e Espanha (5%). Todos os artigos foram publicados no idioma inglês. Com relação ao tipo de estudo, 13 (65%) foram estudos de caso, 4 (20%) revisão

retrospectiva, 2 (10%) revisão de literatura e, por último, 1 (5%) estudo retrospectivo e prospectivo. Salienta-se nesta pesquisa que, embora se trate de estudo de revisão, devido à escassez de trabalhos sobre a temática e a proposta de desenvolver um equipamento para tratamento de feridas complexas no recém-nascido, incluiu neste trabalho os dois estudos de revisões encontrado.

A maioria dos artigos (55%) descrevem o tratamento de feridas decorrentes da malformação da parede abdominal em recém-nascidos, 25% dos artigos abordam a cicatrização de feridas oriundas de cirurgias cardíacas devido à cardiopatia congênita; 10% dos estudos descrevem o tratamento de hemangioma infantil ulcerado e, por último, 10% dos artigos abordam o tratamento da enterocolite necrozante.

A seguir, estruturou-se um quadro síntese para melhor compreensão e discussão dos achados.

Quadro1: Quadro síntese dos artigos selecionados estruturados por título, autores, país, ano, tipo de estudo, objetivos e principais resultados. Salvador, Bahia, Brasil, 2021.

Título do estudo	Autores, local e ano.	Objetivo do estudo	Tipo de estudo	Principais Resultados
1- Negative pressure wound therapy in pediatric surgery: How and when to use	DE JESUS, LISIEUX EYER <i>et al.</i> Brasil/2018	Revisar na literatura o uso da Terapia Por Pressão Negativa (TPPN) em feridas cirúrgicas pediátricas	Revisão de Literatura	Método satisfatório no tratamento da Síndrome Compartimental Abdominal, feridas complexas e malformações da parede abdominal em neonatos, incluindo prematuros. Apresenta como vantagens proporcionar menos dor, otimização da recuperação tecidual e cicatrização da ferida e redução das trocas de curativo. Contraindicada diante de lesões com exposição de vasos sanguíneos e nervos.
2-Advanced Techniques in the Use of Negative Pressure Wound Therapy for Closure of Complex Neonatal Abdominal Wounds.	BAYCI, ANDREW; AKAY, BEGUM. EUA/2018	Discutir o uso da Terapia Por Pressão Negativa (TPN) em recém-nascidos.	Estudo de Caso	Feridas abdominais complexas em neonatos podem ser tratadas efetivamente com a TPN. As técnicas que descrevemos desviam o conteúdo entérico do leito da ferida, mantendo a pressão negativa e protegendo a pele ao redor. Foi usado uma pressão negativa até 125mmHg, sendo bem tolerada pelos nossos pacientes.
3-Treatment of Dehisced, Thoracic Neonatal Wounds With Single-Use Negative Pressure Wound Therapy Device and Medical-Grade Honey: A	BOYAR, VITA. EUA/2018	Relatar a experiência com um dispositivo portátil de TPN de uso único usado em combinação com o mel ativo Leptospermum ativo (ALH) no tratamento de feridas torácicas	Estudo Documental	Foram revisados prontuários de 18 neonatos. A média de idade dos pacientes foi de 12 dias (2 dias – 5 semanas); Todos os neonatos haviam adquirido deiscência de ferida pós-operatória que foram colonizados ou infectados e foram tratados na unidade de terapia intensiva neonatal. Todos os pacientes obtiveram 100% de tecido de granulação. O debridamento secundário não foi necessário após a

Retrospective Case Series		colonizadas ou infectadas, deiscências, em recém-nascidos com cardiopatias. congênitas complexas.		combinação do ALH e a Terapia a Vácuo por uma vez foi aplicada.
4-Vacuum-Assisted Closure Therapy for the Treatment of Poststernotomy Wound Dehiscence in Neonates and Infants	PADALINO, MASSIMO A <i>et al</i> EUA/2017	Analisar os efeitos e resultados da vácuo-terapia no tratamento de deiscência de ferida operatória no esterno em neonatos e crianças após cirurgia cardíaca	Estudo de Caso	Utilizando o sistema VAC como única modalidade de terapia para obter fechamento completo da ferida esternal, foi ampliando o período de terapia com VAC para 3 a 5 semanas, seguindo com o manejo da ferida úmido-seco quando a ferida se tornou pequena e superficial. Ambos os pacientes permaneceram sob os cuidados da equipe de cirurgia cardíaca na unidade de terapia intensiva pediátrica durante toda a duração do tratamento. A pressão negativa utilizada foi de -50 mmHg inicialmente e até -75 mmHg posteriormente, por conta da preocupação relacionada ao uso de pressões negativas maiores com o sistema VAC aplicado diretamente no coração.
5-Negative Pressure Wound Therapy for a Complicated Abdominal Laparotomy in Neonatal Necrotizing Enterocolitis: A Case Report	GARCÍA GONZALEZ M. <i>et al</i> Espanha/2017	Descrever o uso da Terapia Por Pressão Negativa em um recém-nascido após uma laparotomia agravada por enterocolite necrozante e um estoma.	Estudo de Caso	Formação de tecido de granulação após 11 dias de tratamento. O tratamento foi bem tolerado sem nenhum efeito adverso observado. A Terapia a Vácuo pode ser uma opção viável para o tratamento de uma ferida abdominal complexa na presença de um estoma em pacientes muito jovens.
6- Negative pressure wound therapy for initial management of giant omphalocele	ALDRIDGE, BEAU <i>et al</i> . EUA/2016.	Investigar o uso da Terapia por Pressão Negativa como uma possível alternativa no tratamento da onfalocele.	Estudo documental: revisão de prontuários	O estudo envolveu oito pacientes utilizando a TPN. A duração média do tratamento foi de 68 dias. Não houve interrupção do tratamento ou complicações. O encolhimento da ferida parou em 2 meses com fechamento total em todos os casos.
7-Using Negative Pressure Therapy for Wound Healing in the Extremely Low-Birth-Weight Infant (Micropreemie)	MCGARRAH, BARBARA EUA/2015	Expor a experiência com a TPN para tratamento de feridas em recém-nascidos com Enterocolite Necrosante requerendo intervenção cirúrgica.	Estudo de Caso	Utilizada uma pressão negativa de 25mmHg continuamente por 2 meses, sendo o curativo trocado 2 vezes por semana. As trocas de curativos permitiram observar, positivamente, redução da distensão abdominal, efetividade do estoma e cicatrização satisfatória. Observou-se uma pequena deiscência corrigida cirurgicamente sem interromper a terapêutica.
8-Negative pressure wound therapy in the treatment of ulcerated infantile haemangioma	FOX, CARLY M <i>et al</i> Austrália/2015	Evidenciar o uso da Terapia por Pressão Negativa no tratamento de	Estudo de Caso	O estudo envolveu 6 pacientes com idade variada entre 1 a 9 meses. A duração do tratamento utilizando a TPN variou entre 7 a 40 dias e o tempo da completa cicatrização variou entre 7 e 69 dias. Foi utilizada a TPN associada a curativos primários como o Mepitel

		hemangioma infantil ulcerado.		e o Acticoat. A terapêutica apresentou resultados satisfatórios com otimização das trocas de curativos, redução da dor e ausência de complicações.
9-Vacuum-assisted closure system in newborns after cardiac surgery	FILIPPELLI, SERGIO <i>et al</i> Itália/2014	Analisar os efeitos e resultados do uso da Vácuo Terapia no tratamento de feridas complexas no esterno em recém-nascidos após cirurgia cardíaca.	Revisão de Literatura	O estudo contou com 6 recém-nascidos submetidos ao fechamento tardio do esterno após cirurgia cardíaca. A indicação para o uso da Vácuo Terapia foram: Mediastinite em dois pacientes (33,3%) e comprometimento da cicatrização sem sinais de infecção em quatro pacientes (66,7%). Todos os pacientes sofreram cicatrização completa da ferida após o uso da terapia. A pressão negativa utilizada foi de 125mmHg, passando posteriormente para a modalidade intermitente em todos os pacientes.
10-Negative pressure wound therapy facilitates closure of large congenital abdominal wall defects	MCBRIDE, CRAIGA <i>et. al.</i> Austrália/2014	Descrever 4 casos de defeitos congênicos complexos da parede abdominal utilizando a Terapia por Pressão Negativa para facilitar a cicatrização.	Estudo de Caso	Os defeitos congênicos complexos da parede abdominal estudados foram gastrosquise e onfalocele. A idade dos pacientes no início do tratamento variou entre os primeiros dias de vida até 15 meses. A TPN foi utilizada em associação com coberturas primárias de hidrocolóide e Compressa de Gaze Kerlix™. O curativo foi trocado 1 vez por semana. A pressão negativa aplicada variou entre 40 e 80mmHg.
11-VAC® therapy a therapeutic alternative in giant omphalocele treatment: a multicenter study	BINET, A; GELAS França/2013	Relatar um estudo retrospectivo multicêntrico sobre manejo alternativo por Terapia a Vácuo para onfalocele gigante.	Estudo de Caso	O estudo incluiu 3 pacientes que apresentaram onfalocele gigante ao nascer. A idade dos pacientes no início do tratamento utilizando a terapia a vácuo foi de 11 dias, 1 mês e 5 meses. A pressão negativa inicialmente utilizada foi de 10mmHg, aumentando progressivamente até 50mmHg. O tempo da completa cicatrização variou de 4 a 8 meses com sucesso no processo e sem complicações.
12-Use of negative pressure wound therapy for abdominal wounds in neonates and infant	STOFFAN, ALEXANDER P <i>et al</i> EUA/2012.	Realizar uma revisão retrospectiva dos registros da instituição dos últimos 10 anos das crianças que utilizaram a Terapia Por Pressão Negativa.	Revisão Retrospectiva	18 crianças com feridas abdominais foram tratadas com a terapia a vácuo. A duração média do tratamento foi de 34.0 ± 92.1 dias. 44% dos pacientes tinham um estoma antes da aplicação da terapia e 22% dos pacientes tiveram fístulas enterocutâneas antes da aplicação da terapia, apenas 2 casos em que uma nova fístula foi desenvolvida durante o uso da Terapia a Vácuo.
13-Topical negative pressure for the treatment of neonatal post-sternotomy wound dehiscence	HARDWICKE, J <i>et al.</i> Inglaterra/2012	Apresentar um caso do uso de Terapia por Pressão Negativa em deiscência de ferida pós-esternotomia e	Estudo de Caso	A Terapia por Pressão Negativa (TPN) iniciou após o 74º dia de vida. A gasometria arterial seriada de pCO ₂ , bem como a concentração de íons de hidrogênio (H ⁺) reduziram após a aplicação de TPN em comparação com o período anterior, onde curativos oclusivos simples foram aplicados.

		mediastinite em neonato.		Ocorreu uma redução gradual, provavelmente, devido à estabilização esternal oferecida pelo curativo da TPN. Não houve alteração significativa na quantidade de analgesia ou inotrópicos necessários nos períodos antes ou após o uso da TPN.
14-Negative pressure wound therapy in the management of neonates with complex gastroschisis	CHOI, WILSON W <i>et al</i> Austrália/2011	Descrever a aplicação do sistema RENASYSTM(Smith e Nephew, Reino Unido) no fornecimento da pressão negativa a quatro neonatos com gastrosquise complexa.	Estudo de Caso	A pressão negativa administrada continuamente pelo sistema RENASYSTM a 80 mmHg é segura e eficaz.
15-Use of a vacuum-assisted device in a neonate with a giant omphalocele	WILCINSKI, SUSAN L EUA/2010	Descrever o uso da vácuoterapia (V.A.C.®) em um bebê a termo com uma onfalocele gigante com cicatrização difícil.	Estudo de Caso	A idade da paciente no início do tratamento era 2 meses. Três dias após a terapia inicial com V.A.C.®, a ferida mostrava algum tecido de granulação e estava epitelizando ao longo das bordas da ferida. Uma semana após a colocação, houve melhora acentuada; a ferida mostrou tecido de granulação saudável. Observou-se também que o tecido fibroso estava presente e este foi tratado com Accuzyme (DPT Laboratories, Ltd, San Antonio, Texas) durante as trocas de curativo para desbridar este tecido. A ferida foi avaliada e o dispositivo terapêutico V.A.C.® foi reaplicado em dias alternados. Após 7 semanas de tratamento por pressão negativa, a ferida foi fechada.
16-V.A.C. Therapy in the management of paediatric wounds: clinical review and experience.	BAHARESTANI, MONA <i>et al</i> EUA/2009	Revisar os dados publicados sobre o uso de NPWT em feridas pediátricas, bem como avaliar a força do tratamento e estabelecer diretrizes sobre as melhores práticas com NPWT em feridas pediátricas.	Revisão de Literatura	A pressão negativa utilizada deve variar de acordo com o tipo de ferida e da condição apresentada pelo paciente, dependendo também da idade do mesmo. As feridas/condições analisadas foram feridas na região do esterno, onfalocele/gastrosquise, fistula enterocutânea, síndrome compartimental abdominal, ferida na região da coluna, cisto pilonidal, lesão por pressão, feridas nas extremidades, fasciotomia, queimadura e enxerto. No caso de recém-nascidos até 2 anos de idade, a recomendação é o uso da pressão negativa entre 50 e 75 mmHg em todos os casos. No caso de ferida na região do esterno, a pressão aplicada variou de 50 a 125mmHg; No caso da síndrome compartimental abdominal e cisto pilonidal, recomendado o uso da pressão negativa entre 75 e 100 mmHg em ferida na região da coluna, feridas nas extremidades, fasciotomia e enxerto.

				Pressão negativa entre 75 e 125mmHg é recomendada nos casos de fístula enterocutânea, lesão por pressão e queimadura.
17-Unusual presentation of GLUT-1 positive infantile haemangioma	KOH, CLARE; SUGO, ELLA; WARGON, ORLI Austrália/2009	Reportar o caso de um recém-nascido com um tumor vascular congênito atípico ao nascer tratado com a Terapia a Vácuo.	Estudo de Caso	Na primeira semana após a aplicação do sistema VAC, foi observado tecido necrosado. Os curativos foram trocados semanalmente por 7 semanas. Paracetamol líquido oral e solução de sacarose foram utilizados como analgesia para as trocas semanais de curativos. A cada semana, a ulceração reduziu significativamente em profundidade e diâmetro, e nenhum outro tecido necrosado se desenvolveu. Houve alívio significativo da dor e subsequente melhora na alimentação e ganho de peso com a Terapia por Pressão Negativa. Houve um ganho de peso médio de 158 g por semana com a terapia VAC. Nenhum episódio adicional de sepse se desenvolveu após o início da terapia com VAC. O hemangioma ulcerado cicatrizou completamente após 7 semanas de aplicação do VAC. A colostomia de desvio foi eventualmente fechada com complicações nulas
18-Complete vacuum-assisted sternal closure following neonatal cardiac surgery	OELTJEN, JOHN C <i>et al</i> EUA/2009	Descrever o manejo de dois recém-nascidos com Síndrome da Hipoplasia do Coração Esquerdo, nos quais a cicatrização completa do esterno foi realizada apenas pelo uso do sistema VAC.	Estudo de Caso	Em um exemplo, notamos uma deterioração transitória dos parâmetros cardiovasculares em associação com uma pressão negativa de -75 mmHg, que melhorou prontamente quando a pressão do VAC diminuiu para -50 mmHg. Surgiu a hipótese de que pressões negativas excessivas poderiam interferir no movimento da parede livre do ventrículo direito, como na fisiologia constritiva ou tamponante. Portanto, recomendamos o uso de uma pressão negativa de -50 mmHg no início da terapia com VAC, aumentando a pressão negativa para -75 mmHg à medida que o coração fica coberto pelo tecido de granulação.
19-Outcomes of vacuum-assisted closure for the treatment of wounds in a paediatric population: case series of 58 patients	GABRIEL, ALLEN, <i>et al</i> EUA/2008.	Descrever a experiência e resultados do uso da Terapia a Vácuo no tratamento de feridas agudas e crônicas em pacientes pediátricos.	Revisão Retrospectiva	A média de idade de todos os 58 pacientes foi de 10 anos (10 dias a 16 anos). 54 das 58 feridas fecharam completamente. Os pacientes foram divididos em cinco grupos de acordo com o diagnóstico. A média de tempo para o fechamento da ferida de cada grupo foi: Grupo 1 (feridas abdominais) 10 dias (3 – 99 dias); Grupo 2 (déficit cirúrgico do tecido mole) 12 dias (3-30 dias); Grupo 3 (feridas por trauma) 7 dias (3-10 dias); Grupo 4 (estágio III e IV de úlcera por pressão) 15 dias (14-15 dias); Grupo 5 (fasciotomia) 5 dias (5-10 dias). Nenhuma complicação foi registrada por nenhum paciente.
20-Vacuum-assisted closure for complicated neonatal abdominal wounds	LOPEZ G1, CLIFTON-KOEPPEL R, EMILS	Reportar nossa experiência com 8 pacientes recém-nascidos e o uso	Estudo de Caso	Dez sessões de Terapia a Vácuo foram realizadas em 8 neonatos no período de 3 anos. Idade gestacional e idade no momento da aplicação da terapia foram 30 ± 6.9 (24-40) semanas e 84.5 ± 51 (21-165) dias,

	EUA/2008	altamente bem-sucedido da Terapia a Vácuo no cuidado de suas complicadas feridas abdominais.		respectivamente. Peso ao nascer e peso no momento da aplicação da terapia foram 1495 ± 1118 (615-3415) g e 3515 ± 2118 (989-7965) g, respectivamente. Todas as complicações das feridas ocorreram após laparotomia (7 eletivas, 3 emergências). Três feridas incluíam estoma intestinal e 3 incluíam fístulas enterocutâneas. A duração do uso da Vácuo Terapia foi de 19.1 ± 15.3 (7-60) dias. Resultou em fechamento completo das feridas em todos os casos, sem complicações locais ou sistêmicas. Cinco pacientes (63%) sobreviveram à alta. Todos os pacientes tiveram a ferida cicatrizada após uma média de 8 dias de tratamento. A vácuoterapia com alta pressão negativa é segura, efetiva e bem tolerada em pacientes pediátricos com imediata ou tardia deiscência de ferida pós esternotomia
--	----------	--	--	--

Para a discussão dos artigos, este estudo estruturou-se em 2 categorias. A primeira categoria apresenta discussões frente a utilização da TPN na população neonatal e subdividiu-se de forma mais específica buscando dar ênfase aos principais tipos de feridas complexas presentes no período neonatal e neonatal tardio, indicação de tratamento por esta terapêutica, benefícios do processo, bem como as singularidades para cada alteração encontrada. A segunda categoria buscou fazer uma reflexão junto a atuação do enfermeiro no manejo desta prática avançada, embora a literatura não aponte tais ações específicas, o estudo correlaciona a atuação, autonomia e capacidade desta profissional com a temática em discussão.

Primeira categoria: utilização da TPN no tratamento de feridas complexas na população neonatal

A TPN é uma prática avançada no tratamento de feridas complexas que vem apresentando resultados satisfatórios junto à população neonatal, sendo indicada inclusive em pacientes com idade extremas. Neste contexto, torna-se imprescindível conhecer o que a literatura já apresenta como evidência de uso para esta terapia, assim como reconhecer as principais feridas complexas que requer a utilização desta prática, favorecendo a otimização da escolha, bem como a redução de custos neste processo.

A seguir detalha-se o uso da TPN nas quatro principais feridas complexas com indicação para uso na população neonatal.

Utilização da TPN no tratamento de feridas decorrentes da malformação da parede abdominal

As malformações congênitas são anormalidades estruturais ou funcionais que acometem o feto durante o período gestacional, podendo ter origem genética, infecciosa, ambiental ou nutricional⁽¹¹⁾. Os dois principais defeitos da parede abdominal são onfalocele e gastrosquise.

A onfalocele é caracterizada por uma abertura na parte central da parede abdominal na altura do umbigo. A pele, músculo e tecido fibroso estão ausentes. O intestino se projeta através da abertura e ele fica recoberto por uma membrana fina. Já na gastrosquise, a abertura abdominal fica próxima ao umbigo. Assim como na onfalocele, a abertura permite que o intestino se projete através dela, mas diferentemente da onfalocele, não há uma membrana fina recobrindo o intestino⁽¹²⁾.

Em todos os casos é necessário realizar cirurgia para reinserir o intestino no abdômen e fechar a abertura, sendo um desafio cirúrgico, devido à acentuada desproporção visceros-abdominal, nem sempre sendo possível obter o fechamento fascial em uma única operação. O uso da terapia a vácuo pode facilitar o fechamento de grandes e complexas malformações congênitas da parede abdominal em uma única operação^(12,13).

Nos estudos analisados a média da idade gestacional dos pacientes portadores da má formação abdominal variou de 24 a 40 semanas de gestação, o peso ao nascer variou entre 615g a 3,415kg. O tempo de utilização da terapia a vácuo variou de 01 a 186 dias. Já o tempo de internação total foi entre 18 a 339 dias. O período de fechamento completo da ferida variou de 11 dias a 1 ano^(6,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22).

A pressão negativa aplicada variou de 10mmHg e 80mmHg, com utilização contínua e intermitente. Para pacientes abaixo de 1500g é recomendado o uso de pressão abaixo de 50mmHg, já que valores maiores podem causar diversas alterações no recém-nascido. Em um dos casos, devido a complicações cardiopulmonares do neonato, a pressão foi ajustada em 10 mmHg e foi aumentada para 25 mmHg ao longo de 48h para, finalmente, chegar a 50 mmHg^(14,17,19,20,21,22).

Os materiais de interface utilizados na terapia por pressão negativa nos estudos foram a espuma e a gaze, dependendo dos casos, porém não foi explicitado nos estudos diferenças entre as duas interfaces em termos de segurança ou efetividade. Na maioria dos casos foi utilizada a espuma convencional composta de poliuretano diretamente no intestino, o que teve uma boa aceitação pelos pacientes. Em casos em que a ferida estava infectada foi utilizada a espuma impregnada de prata, porém em um dos estudos os pesquisadores indicaram o uso da espuma

composta de álcool polivinílico quando houver exposição ao intestino, já que essa interface possui uma menor aderência⁽¹³⁾.

Em um estudo foi utilizado a malha de polietileno recoberta com prata nanocristalina como interface entre o intestino e a cobertura de gaze. Tal aplicabilidade se deu pela sua ação antimicrobiana de amplo espectro e efeitos anti-inflamatórios cutâneos. Nenhum paciente desse estudo desenvolveu fístulas, infecção da ferida ou celulite ao redor da borda da ferida.

De forma geral, as trocas dos curativos inicialmente foram realizadas em dias alternados, dependendo da quantidade de exsudato liberado pela ferida e, de acordo com a melhora na cicatrização, estas trocas passaram a ser realizadas duas vezes na semana e, depois, uma vez por semana.

A TPN é uma boa opção no tratamento das complicações causadas pela má formação da parede abdominal, porém, não é uma solução para todos os problemas. Há muitas variáveis a serem consideradas ao usar a TPN, destacando-se as interfaces com coberturas primárias, enchimento, configurações de pressão e ciclo de pressão. As modalidades terapêuticas adjuntas a serem escolhidas são determinadas pelos objetivos do tratamento e condição da ferida. Embora, em um dos estudos, 3 neonatos terem desenvolvido a fístula enterocutânea durante o tratamento, todas as pesquisas sugeriram que a TPN esteja associada a uma menor taxa de fístula em comparação ao curativo tradicional^(22,23).

Os estudos mostraram que a TPN proporciona mais conforto ao recém-nascido; reduz o risco de comprometimento vascular do conteúdo extrafascial, podendo ser usada para moldar o conteúdo extra-abdominal, dependendo de como a gaze é aplicada; reduz o tempo de internação quando comparada com o tratamento convencional, sendo recomendada aos neonatos de qualquer idade gestacional e peso ao nascer, com problemas clínicos complexos, que possuem um aumento do risco associado ao retorno à sala de cirurgia por tentativa de fechamento abdominal definitivo. E em um dos relatos foi registrado o primeiro caso de um neonato com gastrosquise que recebeu alta e foi para casa com um dispositivo portátil para a realização da terapêutica em sua residência, evitando assim, período desnecessário de internação.

Utilização da TPN em feridas cirúrgicas decorrente à cardiopatia congênita

Após a leitura de cada artigo incluído neste estudo, foi constatado que a malformação congênita é a causa primária pela qual os neonatos necessitaram do suporte da TPN. Isso porque, muitas dessas anomalias têm como tratamento a correção cirúrgica da má formação e consequente ferida operatória que, por muitas vezes, necessita de cuidados intensivos e

específicos para sua total cicatrização. Segundo a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), as anomalias cardíacas estão dentre as malformações congênitas mais comuns e graves que atingem os recém-nascidos⁽¹¹⁾.

Nos casos apresentados nos estudos, a idade gestacional dos neonatos variou de 24 a 39 semanas, o tempo de uso da TPN variou de 7 dias a 5 semanas, dependendo do caso e o tempo necessário para a cicatrização completa da ferida foi em torno de 12 dias a 5 semanas. Em todos os casos a deiscência da sutura foi a causa principal do uso da terapia e, em alguns pacientes, houve o agravamento do quadro devido a infecção da ferida operatória^(24,25).

A pressão negativa recomendada pelos pesquisadores variou de 25mmHg a 75mmHg. Em apenas um dos casos foi utilizada uma pressão negativa de 125mmHg continuamente, com uma ressalva de que a ferida estava fechada ao ponto de não haver contato da espuma de poliuretano com o coração, evitando assim comprometimento dos ventrículos. Os pesquisadores acreditam que o excesso de pressão negativa pode interferir no movimento da parede do ventrículo direito, podendo causar constrição ou tamponamento^(25,26).

Ainda foi constatado que aplicar a TPN de forma intermitente a uma pressão negativa entre 50mmHg e 75mmHg, acelera o processo de crescimento do tecido de granulação. E mesmo em casos em que o neonato possuía problemas no processo de epitelização, não foi constatado sinais de infecção, utilizando-se apenas a TPN, sem a necessidade do uso de antibióticos.

Em outros casos de infecção da ferida, indica-se a cobertura impregnada de prata nos primeiros dias de tratamento e, quando o tecido de granulação foi formado, aplicou-se a espuma convencional composta de poliuretano diretamente no coração. Além disso, em todos os casos não foi utilizado nenhum dispositivo para manter as bordas externas afastadas com o intuito de reduzir o risco de lesão cardíaca. A espuma convencional que é colocada entre as bordas externas, contribui para mantê-las afastadas do miocárdio⁽²⁶⁾.

Um dos estudos sugere o uso da TPN nos casos de neonatos com ventrículo único, que não tolera aproximação esternal devido a deterioração hemodinâmica, já que a terapia parece levar à cicatrização esternal e estabilização da parede torácica. Uma preocupação potencial neste caso está relacionada à possível estimulação de colaterais aorto-pulmonares devido à extensa formação de tecido de granulação e hipoxemia concomitante.

Em um dos estudos foi utilizado para o tratamento de feridas infectadas, uma associação da TPN com coberturas primárias utilizando o mel ativo de *Leptospermum* em forma de gel. O gel foi colocado diretamente no leito da ferida, já que, segundo os pesquisadores, este mel é

capaz de estimular o fluxo linfático, permite a troca de oxigênio, fornece uma cobertura protetiva antimicrobiana, além de promover o crescimento do tecido de granulação⁽²⁷⁾.

Apesar de se tratar de um único caso, em um dos estudos, foi analisado o sangue arterial do paciente apresentando deiscência de ferida eternal onde a continuidade da caixa torácica foi interrompida, no qual evidenciou o aprimoramento da fisiologia pulmonar assim como outros parâmetros fisiológicos, em resposta ao curativo da TPN versus o curativo oclusivo sozinho⁽²⁸⁾.

Algumas das limitações encontradas pelos pesquisadores incluem a falta de um equipamento de TPN específico para o público neonatal, indicações mais seguras em relação aos limites de pressão negativa aplicada em recém-nascidos, comparação de custos entre o tratamento convencional e a modalidade avançada de tratar feridas, considerável duração do tratamento e, conseqüente, internação prolongada.

Indicação da TPN no tratamento do hemangioma ulcerado na população neonatal

Nos casos de hemangioma ulcerado a TPN foi indicada e aplicada por um período de 7 dias a 7 semanas, com tempo de cicatrização completa variando de 7 a 63 dias⁽²⁹⁾.

Observou-se que a prática adotada contribuiu para a redução do dor e desconforto do paciente. Os resultados encontrados em termos de analgesia, conforto e facilidade de curativos, foram melhorados após a aplicação da terapêutica. Em todos os casos, os pacientes obtiveram alívio sintomático eficaz e cicatrização relativamente rápida da ferida.

A analgesia que a TPN oferece se dá pela proteção da ferida evitando contato com roupas ou fralda. A TPN ainda estimula a angiogênese e fluxo sanguíneo, reduz edema, promove a produção de tecido de granulação além de reduzir a contagem bacteriana no sítio da ferida, auxiliando na remoção de exsudato da mesma⁽³⁰⁾.

Estudo realizados em prontuários com 58 pacientes pediátricos, incluindo o recém-nascido abordando a utilização da TPN aponta taxas de sucessos com tratamentos variável para o tipo de ferida apresentada. A pesquisa revela ausência de complicações na população estudada⁽³¹⁾.

Aplicação da TPN no tratamento de enterocolite necrozante em prematuros

Nos casos apresentados de enterocolite necrozante os dois pacientes dos estudos eram prematuros, com 23 e 35 semanas de idade gestacional. O peso ao nascer foi de 530g e 1785g, respectivamente. Nos dois casos a enterocolite necrozante ocorreu após laparotomia⁽³²⁾.

No que tange a escolha das interfaces entre a cobertura primária e o equipamento da TPN, em ambos os casos foi escolhida a gaze ao invés da espuma, pois segundo um dos estudos, este material possui melhor adaptação na parede abdominal do bebê prematuro. Em um neonato foi utilizada a gaze impregnada com petrolatum. Tal substância além de favorecer a hidratação da lesão, estimula tecido de granulação. É recomendado o uso de curativo não aderente sobre o leito da ferida antes da gaze para proteger as estruturas subjacentes.

A pressão negativa aplicada sobre o sítio da ferida variou de 25mmHg a 50mmHg de forma contínua e a 80mmHg de forma intermitente. A troca de curativo foi realizada a cada 2 ou 3 dias. O período de uso da TPN variou de 11 dias a 2 meses. Em um dos casos houve a abertura da ferida após 4 semanas utilizando a pressão negativa, precisando ser rebordadas e, logo em seguida, prosseguiu-se com a TPN sem mais problemas^(17,32).

Segunda Categoria: Interface do cuidado da enfermeira com a utilização da TPN como prática avançada.

O cuidado com a pele do recém-nascido é um componente crítico na assistência neonatal e deve ser motivo de preocupação para a equipe de enfermagem, uma vez que a pele íntegra constitui barreira contra agentes externos e protege as estruturas internas do recém-nascido, além de sinalizar os problemas ocasionados pela internação, como infecções e distúrbios metabólicos. Portanto, é necessário que o enfermeiro conheça as características do sistema tegumentar do neonato, para avaliá-lo de maneira criteriosa e, assim, direcionar as ações de enfermagem⁽¹⁾.

É fundamental que a equipe de enfermagem saiba identificar sinais de risco para o surgimento de uma ferida, complicações que podem agravar o quadro do neonato, além do conhecimento sobre as particularidades anatômicas e fisiológicas desta faixa etária. Sendo necessário o conhecimento acerca da melhor forma de tratamento para as diferentes alterações na pele do recém-nascido, visando a melhora da qualidade da assistência e, conseqüentemente, tornando-a mais humanizada. Desta maneira reduz-se complicações decorrentes de ferimentos, o tempo de hospitalização, a mortalidade, os custos para o tratamento, além de diminuir o sofrimento físico e emocional dos recém-nascidos em condições críticas e de seus familiares⁽⁷⁾.

Sendo assim, a qualidade da assistência de enfermagem prestada ao recém-nascido hospitalizado é imprescindível e determinante na evolução clínica deste paciente, sendo primordial uma equipe de enfermagem preparada para atuar neste cenário. As especificidades dos cuidados em unidades neonatais tornam o atendimento mais complexo, justificando a

necessidade de planejamento da assistência de enfermagem para atender a demanda do serviço⁽³³⁾.

Embora os estudos incluídos nesta revisão não tenham discutido ações do enfermeiro no processo de tratamento, é sabido que conforme resolução Nº 0567/2018 do COFEN, compete a este profissional o cuidado com feridas, ainda se tratando de uma população específica como o público neonatal, a mesma deve ser dotada de experiência, capacitação e treinamento para o manejo das mesmas.

Quando pensamos no manejo de feridas pela enfermeira, destaca-se o seu conhecimento frente as condições biofísicas do paciente, condição clínica e nutricional dos mesmos, unidade de internação, recursos utilizados e processos terapêuticos avançados, destacando-se aqui a TPN.

Neste contexto, para além dos conhecimentos frente ao processo de cicatrização normal e compreendendo que a maior parte do manejo de dispositivos e equipamentos se dar por esta profissional, é relevante e seguro conhecer todo processo terapêutico oriundo da TPN.

Isso envolve compreender a funcionalidade do equipamento, as pressões programadas para o mesmo, o tempo de terapia esperada, bem como as possíveis intercorrências do processo e a implementação de todos um controle de acompanhamento e gerenciamento da prática. Estas ações estão inerentes ao fazer da enfermeira em colaboração com outros profissionais atuantes neste cenário.

O treinamento constante, não só para o manejo do equipamento como para a avaliação da ferida, requer interação da equipe e capacitação profissional com base nas evidências decorrente de estudos apontados pela literatura. Cuidar de feridas complexas no âmbito na neonatologia ainda é um desafio diante da escassez e pesquisas envolvendo a população neonatal, principalmente quando envolve a utilização de métodos avançados.

CONCLUSÃO

A terapia por pressão negativa demonstrou ser eficaz nos diferentes tipos de feridas complexas que acometem o recém-nascidos. Acelera o processo de cicatrização, diminui o tempo de internação hospitalar quando comparada ao uso coberturas convencionais, sendo segura sua utilização no público neonatal. Para tanto, ainda são necessários mais estudos com esta temática, principalmente nacionais, e propagação do uso dessa terapia no Brasil. Também se faz necessário a criação de um dispositivo de pressão negativa específico para neonatologia visto as peculiaridades e fragilidades do recém-nascido.

Existem limitações na literatura de estudos que correlacionem a prática implementada com as ações do cuidado desenvolvidas por enfermeiros, sendo esta uma área promissora para a realização de estudos que venham a colaborar, não só para a utilização desta terapêutica na neonatologia, como instrumentalizar o enfermeiro para o manejo seguro, objetivo e efetivo no que tange ao tratar feridas complexas nos recém-nascidos.

REFERÊNCIAS

1. Fernandes JD, Machado MCR, Oliveira ZNP, Prevenção e cuidados com a pele da criança e do recém-nascido, **An Bras Dermatol**. 2011;86(1):102-10.
2. Ministério da Saúde (Brasil). Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas e Estratégicas. Atenção à saúde do recém-nascido: guia para os profissionais de saúde. Brasília: Ministério da Saúde, v4, 2011.
3. Carneiro Rolim, K., & Alves Barbosa, R., & Gomes Medeiros, R., & Lima Leite, M., & Pessoa Gurgel, E. (2010). Permanência da Membrana Semipermeável na Pele do Recém-nascido: um Cuidado Diferenciado. **Revista da Rede de Enfermagem do Nordeste**,11(1), 144-151.
4. Awhonn, Association of Women's Health, Obstetric and Neonatal Nurses. Neonatal skin care: evidence-based clinical practical guideline. 3rd ed. Washington, DC;2013.
5. Beral D, Adair R, Peckham-Cooper A *et al*. Chronic wound sepsis due to retained vacuum assisted closed foam. *BMJ* 2009;338: b2269.
6. De Jesus, L. E., Martins, A. B., Oliveira, P. B., Gomes, F., Leve, T., & Dekermacher, S. Negative pressure wound therapy in pediatric surgery: How and when to use. **Journal of Pediatric Surgery**, 2018, 53(4), 585–591. doi:10.1016/j.jpedsurg.2017.11.048
7. Mendes, K. D. S.; Silveira, R. C. C. P. de; Galvão, C. M. Revisão integrativa: método de pesquisa para a incorporação de evidências na saúde e na enfermagem. *Texto & Contexto - Enfermagem*, [s.l.], v. 17, n. 4, p.758-764, dez. 2008.
8. Santos, C. M. C. da; Pimenta, C. A. M. de; Nobre, M. R. C. A estratégia pico para a construção da pergunta de pesquisa e busca de evidências. *Rev Latino-am Enfermagem* 2007 maio-junho; 15(3) www.eerp.usp.br/rlae.
9. Galvao T.F, Pansani T.S.A. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and MetaAnalyses: The PRISMA Statement. **Epidemiol. Serv. Saúde [Internet]**. 2015.
10. Brasil. Ministério da Saúde (BR). Lei nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998, que altera, atualiza e consolida a legislação sobre direitos autorais e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília: Ministério da Saúde; 1998.

11. Organização Pan-Americana De Saúde (OPAS). Nascidos com defeitos congênitos: histórias de crianças, pais e profissionais de saúde que prestam cuidados ao longo da vida. Brasil, 2020.
12. Cochran, W.J, Defeitos da parede abdominal (onfalocele e gastrosquise), MD Geisinger Clinic, Merck Sharp & Dohme Corp., subsidiária da Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, EUA, 2019 <<https://www.msmanuals.com/pt-pt/casa/problemas-de-sa%C3%BAde-infantil/defeitos-cong%C3%AAnitos-do-aparelho-digestivo/defeitos-da-parede-abdominal-onfalocele-e-gastrosquise>>.
13. McBride, C. A., Stockton, K., Storey, K. *et al.* Negative pressure wound therapy facilitates closure of large congenital abdominal wall defects. **Pediatr Surg Int** (2014) 30: 1163.
14. Lopez, G., Clifton-Koeppel, R., Emil, S. Vacuum-assisted closure for complicated neonatal abdominal wounds. **J Pediatr Surg**. 2008 Dec; 43(12):2202-7. doi: 10.1016/j.jpedsurg.2008.08.067.
15. Aldridge, B., Ladd, A. P., Kepple, J., Wingle, T., Ring, C., & Kokoska, E. R. Negative pressure wound therapy for initial management of giant omphalocele. **The American Journal of Surgery**, 2016, 211(3), 605-609. doi:10.1016/j.amjsurg.2015.11.009
16. Baharestani, M.; Amjad, I.; Bookout, K.; Fleck, T.; Allen, G.; Kaufman, D.; Mccord, S. S.; Moores, D. C.; Olutoye, O. O.; Salazar, J. D.; Song, D. H.; Teich, S.; Gupta, S. V.A.C. Therapy in the management of pediatric wounds: clinical review and experience. **Int Wound J**. 2009 Aug; 6 Suppl 1:1-26.
17. García, G.; M.; Casal, B.; I.; Gómez, D.; A.; Miguez, F.; L.; Dargallo, C.; T.; Pita-Fernández S.; Caramés, B.; J. Negative Pressure Wound Therapy for a Complicated Abdominal Laparotomy in Neonatal Necrotizing Enterocolitis: A Case Report. **Ostomy Wound Manage**. 2017 Jun; 63(6):34-38.
18. Binet, A.; Gelas, T.; Jochault-Ritz, S.; Noizet, O.; Bory, J. P.; Lefebvre, F.; Belouadah, M.; James-Robert, I.; Aubert, D.; Bouche-Pillon, P. M. A.; Poli-Merol, M. L.; François-Fiquet, C. VAC® therapy a therapeutic alternative in giant omphalocele treatment: a multicenter study. **J Plast Reconstr Aesthet Surg**. 2013 Dec; 66(12): e373-5. doi: 10.1016/j.bjps.2013.05.010. Epub, 2013 May 28.
19. Choi, W.; W.; McBride, C.; A.; & Kimble, R.; M. Negative pressure wound therapy in the management of neonates with complex gastroschisis. **Pediatric Surgery International**. 2011. 27(8), 907–911.
20. Bayci, A.; Akay, B. Advanced Techniques in the Use of Negative Pressure Wound Therapy for Closing Complex Neonatal Abdominal Wounds. **Journal of Wound Ostomy & Continence Nursing**: setembro / outubro de 2018 - Volume 45 - Edição 5 - páginas 468–471
21. Wilcinski, S.; L. Use of a vacuum-assisted device in a neonate with a giant omphalocele. **Adv Neonatal Care**. 2010, Jun; 10(3):119-26; quiz 127-8. doi: 10.1097/ANC.0b013e3181dd6d3e.

22. Stoffan, A.; P.; Ricca, R.; Lien, C.; Quigley, S.; Linden, B.; C. Use of negative pressure wound therapy for abdominal wounds in neonates and infants. **J Pediatr Surg**. 2012 Aug; 47(8):1555-9. doi: 10.1016/j.jpedsurg.2012.01.014.
23. Lopez, G., Clifton-Koeppel, R.; Emil, S. Vacuum-assisted closure for complicated neonatal abdominal wounds. **J Pediatr Surg**. 2008 Dec; 43(12):2202-7. doi: 10.1016/j.jpedsurg.2008.08.067.
24. Padalino, M., Carrozzini, M., Vida, V. & Stellin, G. Vacuum-Assisted Closure Therapy for the Treatment of Poststernotomy Wound Dehiscence in Neonates and Infants. **The Thoracic and Cardiovascular Surgeon**. 2017 doi:10.1055/s-0037-1603933
25. Oeltjen, J., C., Panos, A., L., Salerno, T., A.; Ricci, M. Complete vacuum-assisted sternal closure following neonatal cardiac surgery. **J Card Surg**. 2009 Nov-Dec; 24(6):748-50.
26. Filippelli, S.; Perri, G.; Brancaccio, G.; Iodice, F.; G.; Albanese, S.; B.; Trimarchi, E.; Carotti, A. Vacuum-assisted closure system in newborns after cardiac surgery. **J CardSurg**. 2015 Feb; 30(2):190-3. doi: 10.1111/jocs.12463. Epub 2014 Nov3.
27. Boyar, V. Treatment of Dehisced, Thoracic Neonatal Wounds With Single-Use Negative Pressure Wound Therapy Device and Medical-Grade Honey: A Retrospective Case Series. **J Wound Ostomy Continence Nurs**. 2018 Mar/Apr; 45(2):117-122.
28. Hardwicke, J.; Richards, H.; Jagadeesan, J.; Jones, T.; Lester, R. Topical negative pressure for the treatment of neonatal post-sternotomy wound dehiscence. **Ann R CollSurg Engl**. 2012 Jan; 94(1):e33-5. doi: 10.1308/003588412X13171221499261.
29. Fox, C. M.; Johnson, B.; Storey, K. das.; Gupta, R.; Kimble, R. Negative pressure wound therapy in the treatment of ulcerated infantile haemangioma. **Pediatr Surg Int**. 2015 Jul; 31(7):653-8. doi: 10.1007/s00383-015-3716-x. Epub 2015 May 13.
30. Koh, C.; Sugo, E.; Wargon, O. Unusual presentation of GLUT-1 positive infantile haemangioma. **Australas J Dermatol**. 2009 May; 50(2):136-40.
31. Gabriel, A., Heinrich, C., Shores, J., Cho, D., Baqai, W., Moores, D., Gupta, S. Outcomes of vacuum-assisted closure for the treatment of wounds in a pediatric population: case series of 58 patients. **Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery**, 2009, 62(11), 1428–1436. doi:10.1016/j.bjps.2008.06.033
32. McGarrah, B. Using Negative Pressure Therapy for Wound Healing in the Extremely Low-Birth-Weight Infant (Micropremie). **Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing**, 2015, 42(4), 409–412. doi:10.1097/won.0000000000000139
33. Fontenele, F., C., Cardoso, M., V., L., M., L. Skin lesions in newborns in the hospital setting: type, size and affected area. **Rev Esc Enferm USP**. [Internet]. 2011, Mar [cited 2012 Apr 5]; 45(1):130-7.

4.1.2 Artigo 02

CONSTRUÇÃO DE UM DISPOSITIVO PARA TRATAR FERIDAS COMPLEXAS EM RECÉM-NASCIDOS À LUZ DO MÉTODO *QUALIT FUNCTION DEPLOYMENT*

Resumo

Introdução: O desenvolvimento de uma tecnologia envolve a compreensão do objeto físico a ser produzido sob a proposta de solucionar um problema, reduzir agravos de uma dada população, a fim de assisti-la ou suprir suas necessidades. Cita-se portanto, as carências de suporte tecnológico para o tratamento de feridas complexas na população neonatal, bem como envolvimento do enfermeiro no que tange ao desenvolvimento de tecnologias utilizadas por estes no processo assistencial. Assim, a idealização e construção de um produto, dispositivo e ou equipamento compreende um fenômeno complexo que envolve multiplicidade de saberes.

Objetivo: Discutir as etapas de construção de um dispositivo para tratar de feridas complexas em recém-nascidos à luz do método *Qualit Function Deployment*. **Metodologia:** A pesquisa caracteriza-se como um estudo voltado para a criação de equipamentos, explorando as diferentes fases de uma cadeia operatória para a produção de um produto. A construção do dispositivo seguiu as orientações para o desenvolvimento clínico de um produto para a saúde, respeitando a fase piloto e pivotal. O estudo fundamentou-se na aplicação do método *Qualit Function Deployment*. Embora a literatura aponte vários caminhos para a aplicabilidade desta metodologia, esta pesquisa adotou as ideias de Chen e Ribeiro & Mota, uma vez que seus achados iluminam e sustentam os objetos propostos por este estudo. **Resultados:** O estudo identifica três fases importantes para a construção de um equipamento conforme o método discutido, são elas: pesquisa de opinião junto a especialistas, cuja participação envolveu 20 profissionais de saúde atuantes na área da neonatologia, sendo 80% enfermeiras, 10% médicas neonatologias e 10% cirurgiões pediátricos. A faixa etária dos participantes variou entre 28 a 56 anos de idade, o tempo de formação variou de 3 a 31 anos e a experiência de atuação na área variou de 2 a 31 anos. Uma segunda fase envolvendo uma pesquisa de mercado, predominando as características funcionais e estruturais de dispositivos existentes e por fim, a construção da matriz de qualidade que alicerça o desenvolvimento do novo recurso criado. **Discussão:** Conforme os especialistas o aparelho necessita de precisão ao gerar pressão. Achados na literatura apontam uma variação pressórica negativa entre 25 a 125 mmHg utilizadas para

tratamento de feridas complexas na população neonatal. A pressão ideal para o processo de cicatrização de feridas revela valores em torno de 125 mmHg, no entanto, pacientes prematuros evidenciaram resultados satisfatórios com a aplicação de pressões mais baixas, em torno de 25 mmHg. O enfermeiro não só é capaz de instalar e programar o equipamento como deve possuir conhecimento sobre a funcionalidade e eficácia do mesmo. **Conclusão:** Priorizou-se entre os profissionais, que atuam no cuidado com feridas complexas neonatais, a idealização de um dispositivo adequado para gerar e controlar pressão, possa garantir segurança no processo e seja capaz de interromper suas atividades diante de pressões excedentes. A pesquisa reafirma a importância de valorizar os dados obtidos através de recursos tecnológicos, contribuindo para o registro e documentação do processo assistencial, o qual deverá envolver toda equipe.

Palavras-chave: Inovação tecnológica, métodos, recém-nascidos, feridas e terapia por pressão negativa.

INTRODUÇÃO

O cuidado no manejo de feridas e coberturas na prática da Enfermagem é milenar. A evolução do processo assistencial, a dinâmica e mudanças nos hábitos e costumes impulsionados pelo crescente desenvolvimento tecnológico em saúde propuseram ganhos no tratamento às feridas⁽¹⁾. As práticas do enfermeiro se concretizam desde o cuidado direto sobre ferimentos até a avaliação do processo terapêutico, envolvendo a criação de novas estratégias para o sucesso. Suas ações se sustentam no saber técnico-científico, a fim de prover o domínio e criação de tecnologias que assegurem uma assistência de qualidade ao indivíduo.

A ocorrência de feridas em Recém-Nascidos (RNs) é um evento bastante comum, principalmente naqueles que necessitam de cuidados nas unidades neonatais intensivas ou semi-intensivas devido a algum problema de saúde⁽²⁾. Nos RNs prematuros a incidência dessas feridas podem ser ainda maior. Por ser extremamente fina, a pele dos prematuros apresenta, com frequência, ferimentos por procedimentos durante o processo de hospitalização⁽³⁾.

O tratamento de feridas complexas recém-nascido, embora tenha sofrido bastante avanço, impulsionado pela indústria farmacêutica, ainda é algo novo e carente de conhecimento por parte dos profissionais atuantes na área. Muitos das coberturas, bem como modalidades avançadas de tratamento de feridas, baseiam-se na utilização em paciente adulto.

A evolução da tecnociência, juntamente com a evolução de coberturas cada vez mais sofisticadas, vem favorecendo a implantação e desenvolvimento de práticas avançadas. A Terapia por Pressão Negativa (TPN) é amplamente utilizada no tratamento de feridas

complexas, sendo aplicada principalmente em adultos, porém já existem evidências em estudos internacionais dos benefícios do uso no público neonatal. Evidências comprovam que esta terapia reduz o edema, diminui a permeabilidade vascular, além de aumentar a angiogênese e o fluxo sanguíneo para as margens da ferida^(4,5,6,7,8,9).

Estudo aponta evidências de como o desenvolvimento de tecnologias asseguraram o processo de assistência envolvendo o recém-nascido. Entretanto, faz-se necessário o projeto e construção de novas tecnologias do cuidado que garantam a qualidade e segurança de vida do neonato. Neste contexto, a tecnologia deve incorporar procedimentos, teorias, saberes, técnicas e métodos que promovam um cuidado seguro⁽¹⁰⁾.

O desenvolvimento de uma tecnologia envolve a compreensão do objeto físico a ser produzido: equipamento, matéria; a forma de conhecimento aplicada para solucionar um problema, reduzir agravo de dada população, de como usá-la, assisti-la e projetá-la. Assim, o processo de concepção de um produto compreende um fenômeno complexo que envolve multiplicidade de saberes e a utilização de tecnologias materiais e não materiais geradores de patentes. Na saúde, representa um conjunto de ações abstratas ou concretas que apresentam como finalidade o cuidado em saúde⁽¹¹⁾.

A busca por um método de qualidade que favoreça o alicerce para o desenvolvimento de um dispositivo e toda a sua cadeia operatória não é um desafio simples. Diversos estudiosos militam neste cenário com o objetivo de minimizar os obstáculos para a concretização deste feito, destacando os ideais de Cheng⁽¹²⁾ e a construção da casa de qualidade proposto por Akao⁽¹³⁾.

Portanto, este estudo busca Discutir as etapas de construção de um dispositivo para tratar de feridas complexas em recém-nascidos à luz do método *Qualit Function Deployment*.

MÉTODO

Estudo tecnológico voltado para a produção de equipamentos que busca discutir a utilização do método *Qualit Function Deployment* no desenvolvimento de um dispositivo para tratar feridas complexas em recém-nascidos, aqui denominado de “Babytec”. A pesquisa explora as diferentes fases de uma cadeia operatória na construção de um objeto⁽¹⁴⁾, bem como os aspectos tecnofuncionais de um dispositivo em produção⁽¹³⁾. Conforme estudiosos^(13,14) sobre tecnologias, incorporou-se à pesquisa aspectos cognitivos e especificidades profissionais de pessoas que idealizam e vislumbram utilizar o equipamento em seu cotidiano.

A construção do Babytec se deu por três etapas interligadas entre si e seguiu as orientações técnicas para o desenvolvimento de produto na área da saúde, respeitando a fase piloto e pivotal. Na fase piloto ou viabilidade, o desenvolvimento do dispositivo ocorreu em um ambiente controlado para a efetivação das etapas. Neste estudo o ambiente de criação escolhido foi o Polo de Inovação Tecnológica de Salvador, do Instituto Federal da Bahia – IFBA em parceria com a Escola de Enfermagem da Universidade Federal da Bahia - EEUFBA. Todo processo de construção da tecnologia foi desenvolvido em laboratórios de eletroeletrônica, envolvendo trabalhos articulados entre um enfermeiro e um engenheiro com trocas de saberes específicos de cada área.

A concretização da etapa I iniciou-se com a submissão da proposta de pesquisa junto a dois comitês de ética distintos, devido a necessidades incorporadas ao processo e respeito a resolução 466 de 2012, uma vez que envolveu humanos em uma das fases do estudo, com aprovação de ambos os CEPs. A etapa II foi composta por uma pesquisa de opinião junto aos especialistas da área e uma pesquisa de mercado paralelo a busca por registros de patentes. No que tange a pesquisa de opinião, participaram da amostra 20 profissionais de saúde, representando as cinco regiões brasileiras, formada por enfermeiros, médicos e cirurgiões, atuantes no processo assistencial do recém-nascido. A captação desses profissionais ocorreu através de um grupo de “*Whatsapp*” composto por 239 membros atuantes na assistência hospitalar.

Utilizou-se a técnica *Snow Ball* para a formação do grupo de especialistas, tal técnica consistiu em um profissional indicar o outro até o número proposto de participantes. Incluiu-se no estudo os profissionais que prestavam cuidados diretos a recém-nascidos ou lactentes hospitalizados, conhecessem a TPN e possuíssem experiência na avaliação e tratamento de feridas complexas na população neonatal. Excluíram-se todos os profissionais que não atenderem os critérios de inclusão. Após aceite do convite para participar do estudo e assinatura do TCLE todos receberam via e-mail um questionário contendo 14 itens avaliativos com propostas para a fabricação do equipamento idealizado e 14 itens destinados à elaboração da cobertura, uma espécie de interface entre o dispositivo e a ferida do neonato. A seguir apresentase um quadro com os requisitos do cliente a ser avaliado pelos participantes.

Quadro 1: Quadro avaliativo dos requisitos do cliente acerca dos eixos propostos para a fabricação do dispositivo de tratamento de feridas complexas em recém-nascidos. Bahia, Brasil, 2021.

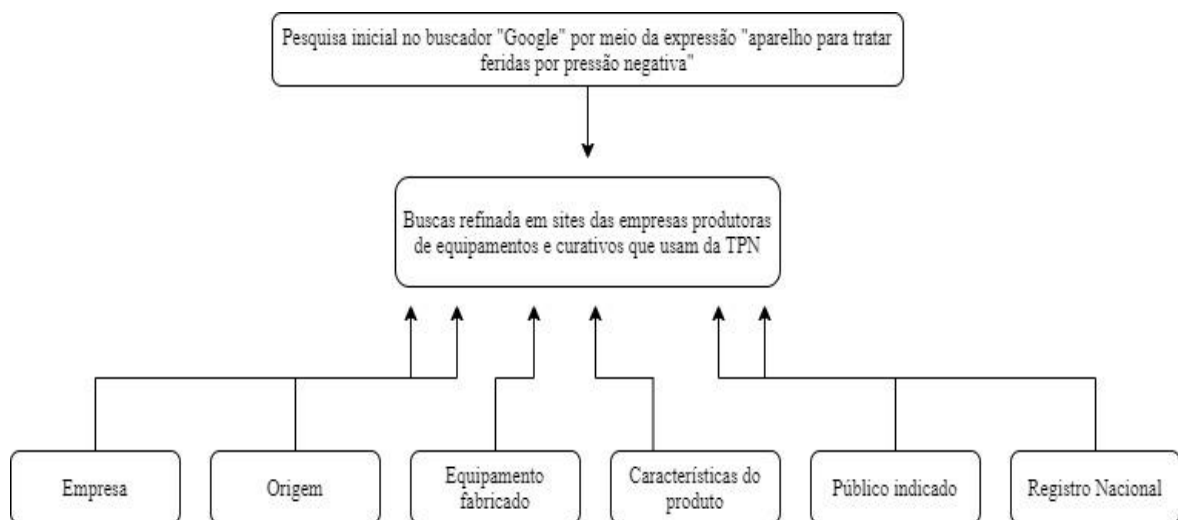
RC	Atributos	Requisitos do Cliente - RC	Pontuação 0-5
RC1	FUNCIONAMENTO	Capacidade de gerar pressão negativa para remoção do exsudato	
RC2		Capacidade de garantir a pressão terapêutica selecionada	
RC3		Capacidade de garantir sucção e controle de exsudato do sítio da lesão	
RC4		Capacidade de garantir sinalização de intercorrência (Alarme Sonoro e luminoso)	
RC5		Capacidade de garantir o controle da pressão aplicada	
RC6		Capacidade de garantir o monitoramento da temperatura do sítio da lesão	
RC7		Capacidade de Garantir armazenamento de dados	
RC8	ERGONOMIA	Dispor de uma tela LCD sensível ao toque	
RC9	ECONOMIA	Capacidade de apresentar um menor custo de fabricação e manutenção	
RC10	NORMATIZAÇÃO	Capacidade de atender ao conjunto de normas da ABNT, NBR e a IEC 60601 relacionadas ao produto (Normas de regulamentação e segurança)	
RC11	SEGURANÇA	Capacidade de interromper a pressão caso exceda o valor terapêutico ajustado	
RC12	PRATICIDADE	Capacidade de apresentar fácil montagem e operacionalização	
RC13		Capacidade de demonstrar interface de fácil e rápida utilização	
RC14		Dispor de acessórios esterilizáveis	

Para cada item avaliado solicitou-se a atribuição de uma nota variável de 0 a 5, onde em uma escala crescente o (0) representava a irrelevância do item para o desenvolvimento da invenção e o (5) representava item super relevante para a produção do invento. Buscando evitar qualquer alteração de preenchimento dos especialistas foi solicitado a impressão e devolução do questionário devidamente assinado e digitalizado no formato de PDF, encaminhado via e-mail ao pesquisador principal.

As variáveis adotadas como requisito do cliente foram construídas a partir das evidências científicas realizadas por meio de revisões da literatura. Assim prezou-se nesta fase as questões de segurança, dos parâmetros iniciais de eficácia de uso capazes de auxiliar nos estudos pivotais subsequentes. O estudo pivotal por sua vez certifica que o produto é seguro e eficaz para a população de uso para o qual é indicado, dando início as fases de uso. Os estudos pivotais são estudos experimentais bem controlados que utilizam grupos controle ou parcialmente controlados⁽¹⁵⁾.

Ainda na etapa II do método, na busca de ampliar o conhecimento frente aos produtos já existentes, realizou-se uma pesquisa de mercado. Estudos^(16,17,18) elucidam a importância da aplicação de algumas técnicas de pesquisa de mercado para o desenvolvimento de produtos. Portanto a figura 2, apresentada abaixo, evidencia a estratégia utilizada pela pesquisa para a realização desta etapa.

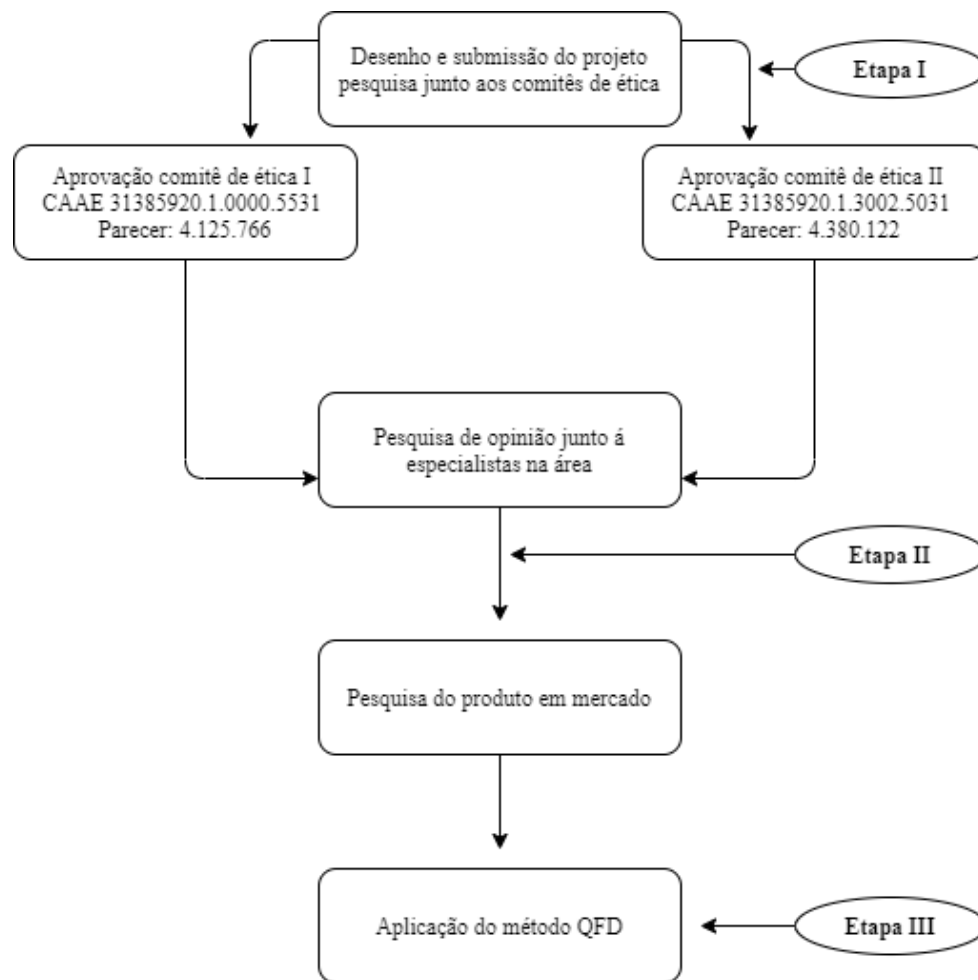
Figura 2: Fluxograma de busca para pesquisa de mercado. Bahia, Brasil, 2021.



Nota: Elaboração própria. Pesquisa de mercado realizada em 05.05.2020 via web.

A estratégia de busca serviu para a estruturação de um quadro síntese de respostas, tais achados foram tabulados conformes os seis tópicos de perguntas como: empresa? Origem? Equipamentos fabricados? Característica do produto? Público indicado para uso? Registro Nacional? Para melhor compreensão do delineamento dos processos, as etapas foram apresentadas na figura 1 a seguir.

Figura 1: Fluxograma de etapas para o desenvolvimento do dispositivo para tratar feridas complexas no recém-nascido conforme o método da *Qualit Function Deployment*. Bahia, Brasil. 2021.



Nota: Elaboração do autor

Por fim, a etapa III do estudo fundamentou-se na aplicação do método QFD. Embora a literatura aponte vários caminhos para a aplicabilidade do QFD, esta pesquisa adotou as ideias de Cheng⁽¹⁹⁾ e Ribeiro & Mota⁽²⁰⁾, uma vez que seus achados iluminam os objetos propostos por este estudo. Contemplou-se nesta pesquisa as tabelas de desdobramentos da qualidade exigida e as tabelas de desdobramento das características de qualidade para os produtos, foram levadas às tabelas finais todos os itens avaliados pelos especialistas com pontuação igual a 5 resultando assim na montagem final da matriz de qualidade ou casa da qualidade. Para este feito utilizou-se o software *QFD Designer 5* da IDEA core.

Esta etapa final seguiu subdivisões adotadas para a aplicação do método QFD, foram elas: identificação e descrição dos especialistas, bem como análise de suas opiniões junto aos produtos, conversão de suas opiniões frente ao funcionamento e as características dos produtos apresentadas por meio de gráficos e, por fim, a construção da matriz de qualidade final e ou casa de qualidade.

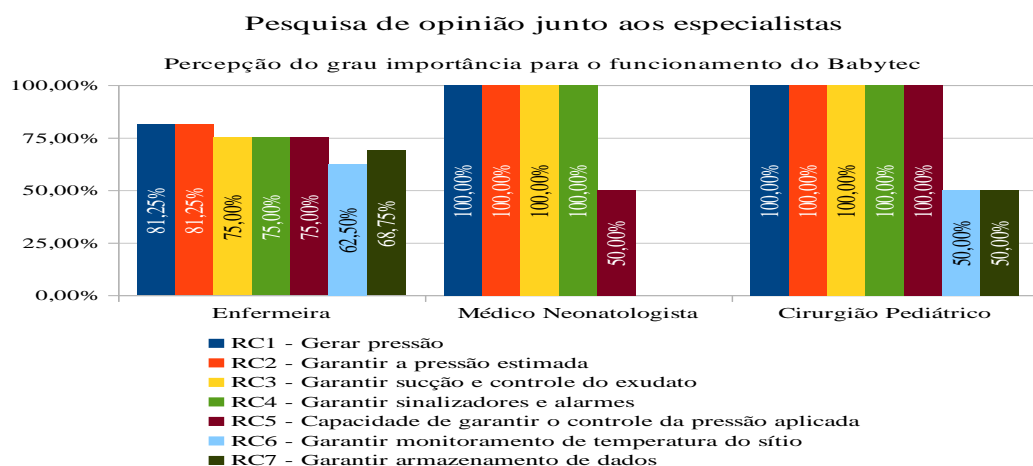
RESULTADOS E DISCUSSÃO

O estudo contou com a participação de 20 profissionais de saúde atuantes na área da neonatologia sendo 80% enfermeiras, 10% médicas neonatologistas e 10% cirurgiões pediátricos. A faixa etária dos participantes variou entre 28 a 56 anos de idade, o tempo de formação variou de 3 a 31 anos e a experiência de atuação na área variou de 2 a 31 anos. Quando estratificado por polos de atuação, observou-se que 70% atuam na região Nordeste, 15% na região Sudeste, 5% na região Sul, 5% na região Norte e 5% na região Centro-Oeste. Tratando-se das questões de gênero, predominou na pesquisa o sexo feminino com 85%.

No que tange a pesquisa de mercado, o estudo encontrou 14 equipamentos comercializados em território brasileiro que utiliza a TPN para o tratamento de feridas complexas no entanto não foram encontrados especificações dos dispositivos para uso na população neonatal.

Para melhor apresentar os resultados da pesquisa e fomentar o planejamento da casa de qualidade, as opiniões dos especialistas foram traduzidas em gráficos discutidos a seguir.

Gráfico 1: Percepção do Cliente frente as características funcionais do Babytec. Bahia, Brasil, 2021.



*Nota: Utilizado a pontuação máxima (5) ofertada pelos especialistas numa escala de 0-5. Elaboração própria.

No que tange ao funcionamento do Babytec destinado ao tratamento de feridas complexas em recém-nascidos, 81,2% das enfermeiras entrevistadas e 100% das médicas e cirurgiões opinaram como importante a capacidade do aparelho em gerar pressão, bem como garantir a pressão estimada durante o processo terapêutico. Achados na literatura apontam uma variação pressórica negativa entre 25 a 125 mmHg utilizadas para tratamento de feridas na população neonatal^(21,22,23,24,25,26,27). Apenas um estudo⁽²⁸⁾ envolvendo a TPN com estratégia bem-sucedida no tratamento de feridas no público pediátrico não evidenciou achados para níveis pressóricos na população neonatal, trazendo esta dificuldade como uma limitação da pesquisa.

Embora 18,8% das enfermeiras entrevistadas não tenham opinado como de máxima importância ao gerar e controlar a pressão exercida sob a ferida, tal função é relevante, pois os níveis de pressão aplicadas podem variar de acordo com a idade do neonato, a localização e o tipo de ferida apresentada. A enfermeira não só é capaz de instalar e programar o equipamento como deve possuir conhecimento sobre a funcionalidade e eficácia do mesmo. A literatura aponta como pressão ideal para o processo de cicatrização de feridas valores em torno de 125 mmHg⁽²²⁾, no entanto, estudos envolvendo pacientes prematuros evidenciou resultados satisfatórios com a aplicação de pressões em torno de 25 mmHg⁽²⁶⁾.

O acompanhamento do processo cicatrizatório requer avaliação constante da aparência da ferida e os componentes que surgem na mesma. Destaca-se neste contexto a presença do exsudato e, se tratando da população neonatal, o manejo não só do aspecto, mas também do quantitativo volumétrico poderá fazer diferença na estabilização da ferida e hemodinâmica do paciente⁽²⁸⁾.

Neste estudo, 75% das enfermeiras e 100% das médicas e cirurgiões avaliaram com pontuação máxima a importância de garantir a sucção e controlar o exsudato. Mesmo sendo o exsudato um fator presente na maioria das feridas, com repercussões importantes para a evolução das mesmas, 25% das enfermeiras do estudo não julgaram este critério como de máxima importância. Corroborando com este cenário, publicações brasileiras retratam que as avaliações do exsudato, no que tange a quantidade e característica, estão presentes em menos que 30% dos registros de enfermagem⁽²⁹⁾.

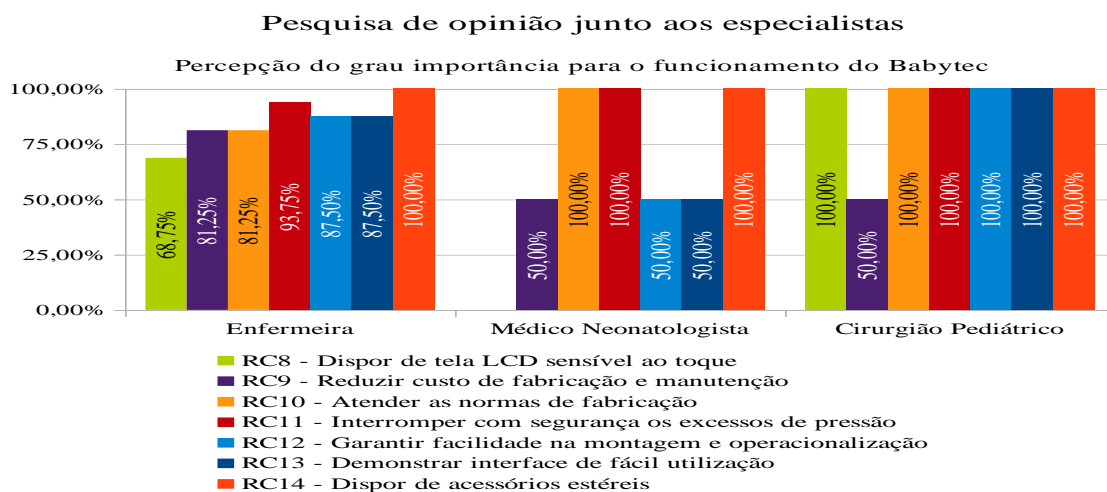
No que tange ao monitoramento da temperatura do sítio da ferida, 62,5% das enfermeiras e 50% dos cirurgiões avaliaram com importância máxima. No cuidado com lesões, a temperatura ideal para que ocorram as reações químicas (metabolismo, síntese de proteínas, fagocitose, mitose) é em torno de 36,4°C a 37,2°C. Se a temperatura variar, o processo celular pode ser prejudicado ou até interrompido⁽³⁰⁾. Corriqueiramente, a avaliação da temperatura no

sítio de uma ferida é pouco ou quase nada explorada no acompanhamento do processo cicatrizatório, sendo esta uma variável importante para este estudo, principalmente tratando-se de neonatos com feridas cirúrgicas⁽³¹⁾.

O cuidado com recém-nascidos requer monitoramento constante, pois as mudanças clínicas podem ocorrer repentinamente, decorrentes das instabilidades e fragilidades apresentadas por esta população. No que tange a segurança do processo, sinalizadores e alarmes podem ser um diferencial para a tomada de decisão no contexto terapêutico. Neste estudo, 75% das enfermeiras e 100% das médicas e cirurgiões julgaram de máxima importância a garantia de sinalizadores e alarmes. Embora no âmbito da neonatologia o controle de ruídos sonoros e excessos luminosos seja amplamente discutido entre as boas práticas neonatais, 25% das enfermeiras não validaram este fator como importante no acompanhamento de feridas na população neonatal.

O último item avaliado no contexto de produção do Babytec foi a capacidade de armazenamento de dados. Neste quesito, 68,7% das enfermeiras, 50% dos cirurgiões julgaram importante no equipamento. Destaca-se aqui a importância do registro seguro e a possibilidade de o recurso tecnológico documentar processos e ações que favoreçam as tomadas de decisões clínicas terapêuticas, bem como o cuidado prestado. O registro de enfermagem consiste em uma forma de comunicação escrita segura de documentar toda assistência prestada ao paciente no processo do cuidado⁽³²⁾. Embora as informações sejam processadas e documentadas por toda equipe assistencial, no que tange ao profissional médico, o estudo apresenta que 100% das neonatologistas e 50% dos cirurgiões julgaram não importante o armazenamento de dados.

Gráfico 2: Percepção do Cliente frente as características gerais do Babytec. Bahia, Brasil, 2021.



*Nota: Utilizado a pontuação máxima (5) ofertada pelos especialistas numa escala de 0-5. Elaboração própria.

Frente ao delineamento das características gerais para a confecção da casa de qualidade que deu origem ao Babytec, alguns quesitos tiveram aprovação máxima na opinião dos especialistas. Tratando-se da disposição de acessórios estéreis 87,5% das enfermeiras, 50% das neonatologistas e 100% dos cirurgiões pediátricos ofertaram pontuação máxima para esta qualidade; já frente a apresentação de uma interface cobertura/equipamento de fácil utilização, 100% dos participantes do estudo pontuaram como de máxima importância. Estudo de revisão relata taxas de sucessos no processo cicatrizatório quando utilizadas máquinas associadas à TPN no tratamento de feridas neonatais. Entretanto, o próprio trabalho evidencia diferenças terapêuticas alcançadas conforme o material do curativo utilizado como interface entre paciente e equipamento⁽²²⁾.

Dentre os itens avaliados, a segurança na construção, operacionalização e controles ganham destaque neste cenário, aproximadamente 94% das enfermeiras e 100% das médicas e cirurgiões julgaram importante e necessário a interrupção do equipamento diante do risco eminente de ofertar pressões em excessos. As tecnologias na área da saúde devem favorecer o desenvolvimento de produtos que contribuem para a melhoria da assistência no cuidado aos pacientes, contribuindo para a oferta de cuidado com alta confiabilidade, redução de eventos adversos e maior propensão à segurança do paciente^(33,34).

Quando se trata da parte operacional e visual, observa-se que há uma redução no nível de relevância para alguns itens para os especialistas na área. Assim, no quesito montagem e operacionalização 87,5% das enfermeiras, 50% das neonatologistas e 100% dos cirurgiões opinam em importância máxima. Sabe-se que na grande maioria das vezes os equipamentos direcionados ao paciente crítico são manuseados pela equipe de enfermagem, neste contexto é necessário que a enfermeira seja capaz de gerenciar o uso destas tecnologias, de modo a reforçar a qualidade da assistência, com apoio na realização dos cuidados em um ambiente clínico complexo⁽³⁵⁾.

O estudo revela que a grande maioria dos profissionais de saúde se preocupa com o rigor técnico de construção dos equipamentos conforme as normas de segurança. Com isso, 81,2% das enfermeiras e 100% entre cirurgiões e neonatologistas julgam importante atender estas normas. De acordo com legislação vigente, os produtos para saúde devem apresentar segurança e eficácia comprovada, atendendo ao inciso “I” produtos para a saúde, inovadores, independentemente de sua classe de risco⁽³⁶⁾.

Ainda sobre o contexto avaliativo para a produção de um equipamento as questões econômicas merecem ser avaliadas, no entanto, nem sempre o menor preço poderá assegurar o melhor produto. No âmbito do cuidado envolvendo recém-nascidos, tais questões tomam maior

CONCLUSÃO

O estudo conclui que a construção de um equipamento requer um processo metódico e analítico para o desdobramento de funções e qualidade decorrentes da opinião de especialistas. Priorizou-se entre os profissionais que atuam no cuidado com feridas neonatais a idealização de um dispositivo capaz de gerar e controlar pressão, que garanta segurança no processo e seja capaz de interromper suas atividades diante de pressões excedentes. A pesquisa reafirma a importância de valorizar os dados obtidos através de recursos tecnológicos, contribuindo para o registro e documentação do processo assistencial, o qual deverá envolver toda equipe. Houve limitações no estudo quanto as publicações sobre o método utilizado para a construção do equipamento, principalmente no âmbito da saúde, com destaque para a área da enfermagem. O estudo limitou-se ao quantitativo de profissionais envolvidos na pesquisa de opinião. Neste contexto, espera-se que as enfermeiras estejam envolvidas na produção de equipamentos que possam contribuir para uma assistência de qualidade com resolução terapêutica, no que tange ao processo de cicatrização de feridas na população neonatal.

REFERÊNCIAS

1. Queiroz, Desenvolvimento de aplicativo para auxílio no tratamento de feridas associado ao processo de enfermagem. Disponível em <
<http://www.repositorio.bahiana.edu.br/jspui/bitstream/bahiana/1846/1/Disserta%C3%A7%C3%A3o%20FINAL.pdf>> Acesso em 10/2019
2. Migoto, M.; Souza, S.; N.; D.; H.; Rossetto, E.; G. Skin lesions of newborns in a neonatal unit: descriptive study. Online braz j nurs [Internet]. 2013 June [cited year month day]; 12 (2): 377-92.
3. Pinto, M.; C.; P.; F.; Oliveira, M.; L.; F.; Bedendo, J. Cuidados com a Pele do Recém-Nascido: Um Desafio Para a Equipe Da Unidade de Terapia Intensiva Neonatal. Vol.16, n.1, pp.49-54 (Out - Dez 2013).
4. Evans, D.; Land L. Topical negative pressure for treating chronic wounds: A systematic review. Br J Plast Surg 54: 238-242, 2001.
5. Chen, S.; Z.; LI, J.; LI, X.; Y.; XU, L.; S. Effects of vacuum-assisted closure on wound microcirculation: An experimental study. Asian J Surg 28: 211-217, 2005
6. Potter, P.; Perry, A. Fundamentos de Enfermagem. 5. Ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2005.
7. Hunter, J.;E.; Teot, L.; Horch, R.; Banwell, P.; E. Evidence-based medicine: Vacuum-assisted closure in wound care management. Int Wound J 4: 256-269, 2007.

8. Fonder, M.; A.; Lazarus, G.; S.; Cowan, D.; A.; Aronson-Cook, B.; Kohli, A.; R.; Mamelak, A.; J. Treating the chronic wound: A practical approach to the care of nonhealing wounds and wound care dressings. *J Am Acad Dermatol* 58: 185-206, 2008.
9. Beral, D.; Adair, R.; Peckham-Cooper, A. et al. Chronic wound sepsis due to retained vacuum assisted closed foam. *BMJ*. 2009; 338: b2269.
10. Dias, I.; M.; Á.; V.; Fialho, F.; A.; Silva, L.; R.; Santos, R.; S.; Salvador, M. Tecnologias aplicadas pela enfermagem no cuidado neonatal. *Revista Baiana de Enfermagem; Salvador* Vol. 29, Ed. 1, 2015.
11. Santos, Z.; M.; S.; A. de; Frota, M.; A.; Martins, A.; B.; T. Tecnologias em saúde: da abordagem teórica a construção e aplicação no cenário do cuidado [livro eletrônico] – Fortaleza: EdUECE, 1ª ed., 2016.
12. Cheng, L.C. et al. Planejamento da Qualidade. Belo Horizonte, MG: Fundação Christiano Ottoni, 1995, 262p.
13. Akao, Y. Introdução ao Desdobramento da Qualidade. Belo Horizonte: Fundação Cristiano Ottoni, UFMG, 187 p., 1996.
14. Leroi-Gourhan, A. Le geste et la parole I: technique et langage. Paris: A. Michel, 1964.
15. Boëda, E. Technogenèse de systèmes de production lithique au Paléolithique inférieur et moyen en Europe occidentale et au Proche-Orient. Thèse (Habilitation à diriger des recherches) – Université Paris X-Nanterre, Nanterre, 1997.
16. Lemonnier, P. Introduction. In: P. Lemonnier (Ed) *Technological Choices: Transformation in Material Cultures since the Neolithic*. London, Routledge, 1993.
17. ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC Nº. 56, de 06 de abril de 2001 – Estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde, referidos no Regulamento Técnico anexo a esta Resolução. *Diário Oficial da União*, de 10 de abril de 2001.
18. Urban, G.; L. & Hauser, J.; R. *Design and Marketing of New Products*. New Jersey: Prentice-Hall, 1993.
19. Dolan, R.; J. *Managing the new product development process*. Boston: Addison Wesley, 1993.
20. Lehmann, D.; R. *Market research and analysis*. 3. ed. Homewood: Richard D. Irwin, 1988. 879 p.
21. Cheng, L.C. et al. Planejamento da Qualidade. Belo Horizonte, MG: Fundação Christiano Ottoni, 1995, 262p.
22. Ribeiro, J.L.D.; Mota, E.V. *O Desdobramento da Qualidade: modelos para serviços e para a manufatura*. Porto Alegre: PPGEP, EE/UFRGS, 1996.

23. Capdevila I.; Parra-Pont, L.; Martí-Carrera, E.; Delgado-Muñoz, M. D.; Iglesias-Pena, I. Três casos interessantes de uso de terapia a vácuo em neonatos. *Cir. plást. iberolatinoam.* - Vol. 42 - Nº 3 Julio - Agosto - Septiembre 2016 / Pag. 241-245.
24. Lima, R.; V.; K.; S.; Coltro, P.; S.; Júnior, J.; A.; F.; Terapia por pressão negativa no tratamento de feridas complexas. *Rev. Col. Bras. Cir.*; 44(1): 081-093, 2017.
25. Bayci, A.; Akay, B. Advanced Techniques in the Use of Negative Pressure Wound Therapy for Closing Complex Neonatal Abdominal Wounds. *Journal of Wound Ostomy & Continence Nursing*: setembro / outubro de 2018 - Volume 45 - Edição 5 - páginas 468-471.
26. Paradiso, F.; V.; Nanni, L.; Merli, L.; De Marco, E. A.; Vincenzo, D.; C.; Taddei, A.; Manzoni, C.; Conti, G. Vacuum assisted closure for the treatment of complex wounds and enterocutaneous fistulas in full term and premature neonates: a case report. *Ital. J. Pediatr.* 2016; 42: 2. Published online 2016.
27. Filippelli, S.; Perri, G.; Brancaccio, G.; Iodice, F.; G.; Albanese, S.; B.; Trimarchi, E.; Carotti, A. Vacuum-assisted closure system in newborns after cardiac surgery. *J CardSurg.* 2015 Feb; 30(2):190-3. doi: 10.1111/jocs.12463. Epub 2014 Nov3.
28. Meckmongkol, T., Moront, M., Timmapuri, S., Prasad, R., Schwartz, M., Arthur, L., & Sea, S. Vacuum-Assisted Closure: A Novel Method of Managing Surgical Necrotizing Enterocolitis. *Europe an Journal of Pediatric Surgery*, 25(01), 41-45. 2014.
29. Wong, S.; EID, A.; Southerland, W.; Halen, J. P. V. Use of negative pressure wound therapy in pediatric oncology patients: a single-center review of 66 patients. *Plast Aesthet Res* 2016;3:248-253.
30. Wounds International. Wound exudate and the role of dressings A consensus document - L'exsudat et rôle des pansements - Document de consensus - PRINCIPES DE BONNE PRATIQUE - Une initiative de la World Union of Wound Healing Societies 2007 Disponível em: <https://www.woundsinternational.com/resources/details/read-more-wound-exudate-and-role-dressings-wuwhs-consensus-document>. Acesso em 05/2020
31. Galdino-Júnior, H.; Tipple, A.; F.; V, de Lima, B.; R.; Bachion, M.; M. Processo de enfermagem na assistência a pacientes com feridas em cicatrização por segunda intenção. *Cogitare Enferm.* [Internet] 2018.
32. Brasil. Secretaria Municipal de Saúde. Vigilância em Saúde. Protocolo de cuidados de feridas / Coordenado por Antônio Anselmo Granzotto de Campos; Organizado por Lucila Fernandes More e Suzana Schmidt de Arruda. Florianópolis: IOESC, 2007. 70 p. il.
33. Siah, C.; J.; R.; Childs, C.; Chia, C.; K.; & Cheng, K.; F. An Observational Study of Temperature and Thermal Images of Surgical Wounds for Detecting Delayed Wound Healing within Four Days after Surgery. *Journal of Clinical Nursing*, 2019

34. Matsuda LM, Silva DMPp, Yolanda Évora DM, Coimbra JAIL. Anctacões/rcgistros de enfermagem: ínstrumento de cornunicação para a qualidade do cuidado? Rev EleLr EnL 2006; 8(3):415-21
35. Elgin KH, Bergero C. Technology and the Bedside nurse an exploration and review of implications for practice. Nurs Clin North Am. 2015;50(2):227-39.
36. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. NOTA TÉCNICA Nº 004/2016/GGTPS/DIREG/ANVISA. Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde – GGTPS. Nova redação, dezembro de 2016.

4.1.3 Artigo 03

COBERTURAS E PRODUTOS PARA O TRATAMENTO DE FERIDAS EM RECÉM-NASCIDO: REVISÃO INTEGRATIVA

Resumo

Introdução: Diante das dificuldades no manejo e tratamento de feridas em recém-nascidos torna-se importante para o enfermeiro conhecer, indicar e avaliar a eficácia das coberturas e produtos utilizados no tratamento de feridas no público neonatal. **Objetivo:** identificar na literatura as principais coberturas e produtos utilizados no tratamento de feridas em recém-nascidos. **Metodologia:** Trata-se de uma revisão integrativa de literatura, com artigos publicados entre os anos de 2004 a 2020, que abordaram os temas de coberturas e produtos utilizados no tratamento de feridas em RN. A coleta de dados foi realizada por meio de consulta na Biblioteca Virtual de Saúde (BVS) e *Scientific Eletronic Library Online* (SCIELO). Foram utilizados os descritores “*newborn*”, “*wounds*” e “*bandage*”. A análise foi realizada conforme a estratégia PICO e estruturados pelo PRISMA. **Resultados:** Diante dos achados foi possível identificar 16 artigos que abordavam produtos e coberturas destinados ao tratamento de feridas em neonatos. Foram encontrados 11 tipos de coberturas/produtos e um dispositivo que utiliza a terapia por pressão negativa. **Considerações finais:** A literatura indica o uso de produtos e cobertura com princípios passivos, ativos e biológicos para o tratamento feridas em neonatos, inclusive no prematuro.

Palavras-chave: recém-nascidos; feridas; curativos oclusivos; cuidado de enfermagem.

INTRODUÇÃO

A pele do Recém-Nascido (RN) requer avaliação criteriosa e contínua; tal órgão possui relação direta com a termorregulação e garantias de vitalidade ao nascer. A aparência da pele pode variar com a idade gestacional no RN. O prematuro possui a pele fina e gelatinosa enquanto o RN a termo possui uma pele mais lisa, com aspecto brilhante e úmido. Por fim, o neonato pós - termo pode apresentar a pele seca, enrugada com descamação aparente ⁽¹⁾.

É importante manter a integridade da pele do recém-nascido, uma vez que a mesma funciona como barreira protetora do organismo. A preservação das suas funções naturais de proteção pode evitar o surgimento de infecções causadas pelo rompimento do tecido epitelial. Neste contexto, o enfermeiro desenvolve ações fundamentais; considerando que este profissional atua diretamente no processo preventivo e curativo das feridas em recém-nascidos, principalmente no âmbito hospitalar ⁽²⁾.

As feridas que mais acometem o recém-nascido quando hospitalizado são: feridas decorrentes de malformações congênitas, dermatite associada ao uso de fralda, infiltrações e extravasamentos de fármacos, lesões traumáticas evidenciadas por hematomas, eritemas, escoriações e equimoses, queimaduras por oxímetro e lesões por pressão. Tais danos, na sua grande maioria, podem ser prevenidos surgindo muitas vezes do cuidado não planejado ^(2,3,4).

Embora diversos estudos abordem medidas preventivas para o surgimento de feridas na população neonatal, não existe um consenso padronizado para tratamento das mesmas. Os dados existentes ainda são escassos para recém-nascidos, as condutas terapêuticas baseiam-se em evidências para os adultos, o que dificulta e/ou compromete o tratamento feridas numa população tão específica ⁽⁵⁾.

A literatura descreve algumas coberturas eficientes para o tratamento feridas em RN, porém, com fragilidades considerando que na sua grande maioria esses produtos foram desenvolvidos para utilização na população adulta. ^(6,7).

Assim, este estudo apresenta o objetivo de identificar na literatura as principais coberturas e produtos utilizados no tratamento de feridas em recém-nascidos.

METODOLOGIA

Tipo de estudo

O estudo de revisão integrativa que visa à sistematização e análise dos resultados obtidos nas publicações em bases eletrônicas científicas de dados compreendidos em um recorte temporal de 2004 a 2020.

Seleção do estudo

A revisão foi composta por seis etapas. (1) A identificação do tema e a escolha da questão de pesquisa para a elaboração da revisão integrativa; (2) Indicação de critérios de inclusão e exclusão da amostra; (3) Coleta de dados, organização das informações da amostra; (4) Avaliação, análise dos dados, (5) Interpretação, discussão dos resultados, (6) Síntese do conteúdo e descrição dos resultados encontrados na análise dos artigos⁽⁸⁾.

Utilizou-se a estratégia do PICo para o processo de seleção e identificação das publicações que respondessem questão norteadora do estudo, sendo (P) população neonatal (0-28 dias), (I) evidências de feridas, (C) coberturas e produtos utilizados⁽⁹⁾. Este estudo foi guiado pela pergunta: Quais coberturas e produtos vêm sendo indicados na literatura científica para tratamento de feridas neonatais?

O processo de seleção de artigos se deu na Biblioteca Virtual de Saúde (BVS), que integra o *Medical Literature Analysis and Retrieval System* (MEDLINE) e o índice bibliográfico da Literatura Latino-americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), além do *Scientific Eletronic Library Online* (SCIELO). Para o processo de busca utilizou-se os Descritores em Ciências da Saúde (DeCS), chegou-se as seguintes combinações: “*newborn*” AND “*wounds*” AND “*bandage*”, todo processo de busca ocorreu em pares pela equipe de pesquisa envolvida na construção desse trabalho, sendo validado os achados por ambos os participantes.

Critérios de inclusão

Como critérios de inclusão foram adotados artigos originais, relatos de casos e artigos de atualização, que estivessem com textos completos e disponíveis para análise, nos idiomas português, inglês e espanhol, publicados nos últimos quatorze anos (2004-2020) e apresentassem relação direta com o objeto do estudo. Foram excluídos guias e protocolo clínicos, além de revisão da literatura.

O processo de extração dos dados foi sistematizado com o apoio de um instrumento previamente elaborado, organizado por indicadores internos e externos: autor, título, ano de publicação, periódico, objetivo, tipo de estudo e principais achados. Assim, realizou-se por meio de busca em pares a busca e seleção dos manuscritos aplicando a diretriz do PRISMA. Ao final desta busca, foram identificados 88 artigos, sendo que destes, foram excluídos 64 por não

atenderem aos critérios de inclusão do estudo e 03 excluídos por não responderem o objetivo proposto nesta pesquisa.

Foram selecionadas inicialmente 21 publicações submetidas a um processo minucioso de leitura, dos quais 04 foram descartados por não apresentarem associação com a temática 01 por se repetir em bases de dados, resultando ao final o quantitativo de 16 manuscritos para compor a revisão conforme fluxograma PRISMA ⁽¹⁰⁾ na figura 1.

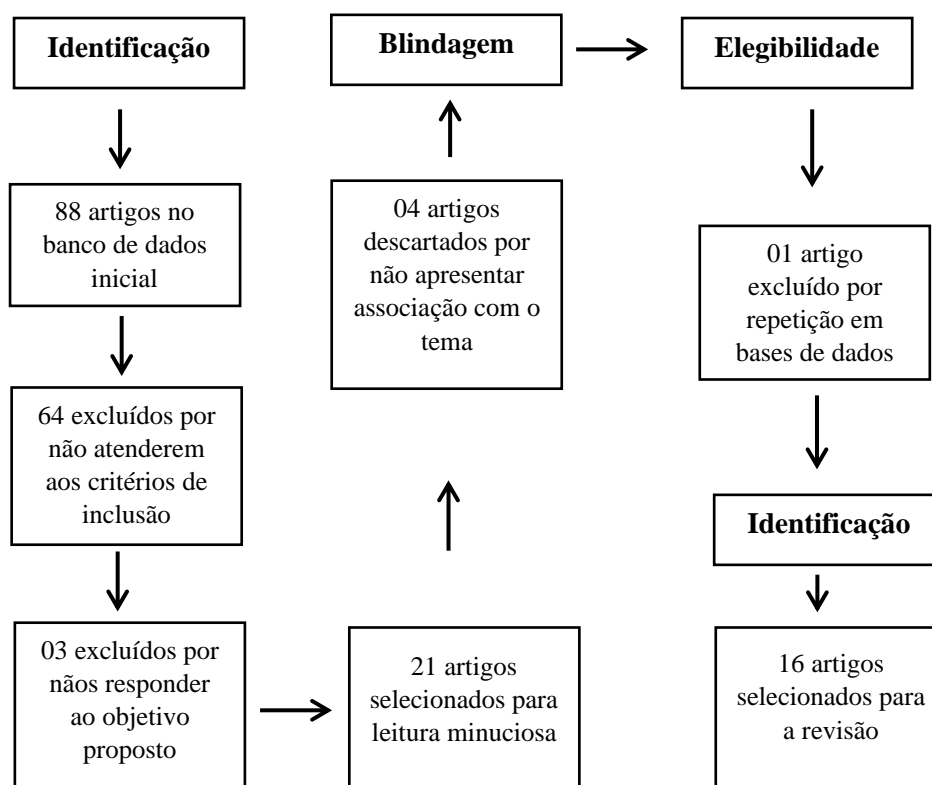


Figura 1. Fluxograma de busca e seleção de manuscrito em bases indexadas de dados. Bahia, Brasil. 2021.

Procedimentos éticos

Os dados e informações deste estudo apresentam-se de forma fidedigna. Todos os aspectos éticos deste estudo foram preservados e os autores dos artigos analisados foram devidamente referenciados em acordo com a Lei de Direitos Autorais nº. 9.610 de 19 de fevereiro de 1998⁽¹²⁾.

RESULTADOS

A amostra foi composta de 16 artigos internacionais, não sendo identificada nenhuma publicação brasileira sobre a temática. Conforme o local de realização dos estudos, seis ocorreram nos EUA, dois na Austrália, dois na Itália, um na Argentina, um no Canadá, um na Arábia Saudita, um no México, um na Inglaterra e um na Coreia. A revisão agregou 12 relatos de casos, dois estudos de intervenção e dois estudos de atualização. As publicações variaram entre o período de 2004 a 2017 em periódicos com Fator de Impacto (FI) entre 0,506 a 3,776. O Quadro 1 apresenta dados de cada estudo e as variáveis analisadas.

Quadro1: Quadro síntese dos artigos selecionados estruturados por título, autores, país, ano, objetivos, tipo de estudo e principais resultados. Salvador, Bahia, Brasil, 2021.

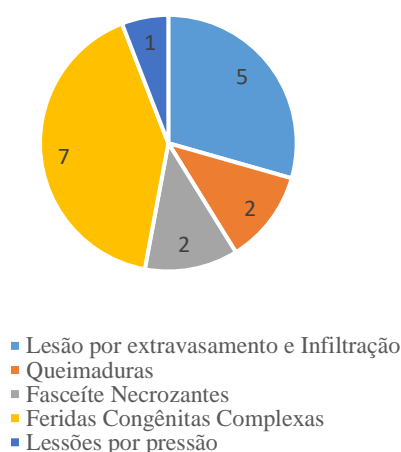
Título do estudo	Autores, local e ano.	Objetivo do estudo	Tipo do estudo	Periódico de publicação e Fator de Impacto (FI)	Principais Resultados
Extravasation injuries on regional neonatal units	WILKINS. Reino Unido/2004	Discutir o tratamento utilizado em lesões de pele neonatal devido a extravasamento	Relato de Caso	BMJ Journals FI = 3,776	Existe a falta de uma terapêutica padronizada para lesões por extravasamento. O estudo apontou uma variedade de tratamentos utilizados, dentre eles, infiltração com hialuronidase, com hialuronidase + solução salina. Ainda se utilizou no processo de cuidado com a lesão o hidrocolóide, hidrogel.
Management of infiltration injury in neonates using duoderm hydroactive gel	LEHR <i>et al.</i> EUA/2004.	Descrever o tratamento com hidrogel amorfo em lesões por extravasamento	Relato de Caso	American Journal of Perinatology FI = 1,581	O tratamento com hidrogel amorfo demonstrou eficácia no cuidado de lesões por infiltração em três neonatos. Não houve complicações relacionadas para cicatrizar a ferida ou efeitos adversos.
The use of Acticoat in neonatal burns	RUSTOGI <i>et al.</i> Austrália/2005.	Descrever o tratamento utilizando a prata nanocristalina (acticoat) em neonatos prematuros apresentando queimaduras de primeiro grau.	Relato de Caso	Journal of The International Society for Burn Injuries FI = 2,247	O uso da prata nanocristalina possibilitou o processo de reepitelização sem sinais locais de infecção.
An approach to the management of necrotising fasciitis in neonates	ZULOAGA SALCEDO <i>et al.</i> México/2005.	Descrever o tratamento utilizando a Terapia por Pressão Negativa	Relato de Caso	International Wound Journal FI = 2,385	O tratamento com o curativo de alginato combinado com a terapia de pressão negativa demonstrou excelentes resultados no quadro de fásceite.

		(TPN) associada ao curativo de alginato em um caso de fascíte necrozante num neonato com três dias de vida		
Prevención y tratamiento de las lesiones cutáneas en neonatología: ¿cómo elegir el apósito adecuado?	VALVERDE, REGINA; TURTURICI, MARIANA. Argentina/2005.	Discutir as particularidades das principais coberturas e produtos utilizados no tratamento de lesões em recém-nascidos.	Estudo de Atualização Archivos argentinos de pediatria FI = 0,506	Foram avaliados diferentes tipos de coberturas como: poliuretano, hidrocolóide, hidrogel, alginato, espuma polimérica e um curativo de silicone em diferentes tipos de lesões de pele no neonato. Muitos produtos destinados à prevenção e outros indicados no tratamento de feridas cirúrgicas limpas ou feridas exsudativas, infectadas e apresentando tecidos necróticos.
Use of vacuum-assisted closure system in the management of complex wounds in the neonate	ARCA, MARJORIE J et. Al. EUA/2005.	Discutir a utilização do Sistema de Terapia a Vácuo (VAC) em dois prematuros com feridas complexas.	Relato de Caso Journal of Pediatric Surgery FI = 1,733	O sistema VAC é uma escolha segura e eficaz para ajudar no fechamento dessas feridas. Houve a completa epitelização das feridas em ambos os pacientes sem necessidade do enxerto de pele.
Neonatal intravenous extravasation injuries: evaluation of a wound care protocol	SAWATZKY-DICKSON, DORIS; BODNARYK, KAREN. Canada/2006.	Avaliar evidências no tratamento, baseadas em protocolos, de lesões causadas por extravasamento intravenoso em uma amostra de neonatos.	Estudo de Intervenção The Journal Neonatal Nursing FI = 0,550	Seguindo o protocolo para lesões por extravasamento intravenoso, utilizou-se a limpeza com solução salina, aplicação de gel aquoso (IntraSite) que é feito de hidrogel transparente e amorfo composto por um polímero modificado de carboximetilcelulose (CMC), propilenoglicol e água, folha de hidrofibra (Aquacel) composta por fibras de carboximetilcelulose, e cobertura de hidrocolóide.
Vacuum-assisted closure for complicated neonatal abdominal wounds	LOPEZ, CLIFTON-KOEPPEL e EMIL. EUA/2008.	Discutir o tratamento por meio da terapia a vácuo (VAC) no fechamento de feridas abdominais complexa em neonatos.	Relato de Caso Italian Journal Pediatrics FI = 2,125	O tratamento pela terapia (VAC) se mostrou seguro e eficaz para neonatos de qualquer peso e idade gestacional.
Conservative management of major abdominal wound dehiscence in premature babies - a seven-year experience.	BURKI <i>et al.</i> Inglaterra/2009.	Discutir a eficácia do uso dos hidrogéis no processo de cicatrização de ferida abdominal em neonatos prematuros.	Relato de Caso European Journal of Pediatric Surgery FI = 0,880	O uso do intransite gel (um hidrogel composto de carboximetilcelulose, propilenoglicol e água) associado a uma cobertura oclusiva Duoderme promoveu a cicatrização efetiva das feridas abdominais no prematuro.
Nanocrystalline silver dressing in the initial management of a giant omphalocele.	ATUL MALHOTRA. Austrália/2010.	Avaliar a eficácia da cobertura a base de prata nanocristalina em onfalocele.	Estudo de Atualização Journal of Paediatrics and Child Health FI = 1,572	Demonstra a viabilidade e segurança no uso curativo com prata nanocristalina nos casos de tratamento da onfalocele.
Adapting a Vacuum Assisted Closure	Negosanti <i>et al.</i> Itália.2010.	Descrever a utilização da Terapia	Relato de Caso	

dressing to challenging wounds: negative pressure treatment for perineal necrotizing fasciitis with rectal prolapse in a newborn affected by acute myeloid leukaemia		por Pressão Negativa no fechamento de uma lesão por fascíte necrozante	European Journal of Dermatology FI = 3,094	A TPN deve ser considerada no tratamento da fascíte necrozante em recém-nascidos quando o tratamento convencional de feridas não consegue o fechamento completo
Deep partial scald burn in a neonate: a case report of the first documented domestic neonatal burn	Al-AHDAB, MAHER; Al OMAWI, MAIOUNA. Arábia Saudita/2011.	Descrever o tratamento utilizado em uma queimadura acidental de um neonato com 16 dias de vida.	Relato de Caso Journal of Burn Care & Research FI = 0,540	Utilizado inicialmente uma pomada tópica antibiótica a base de ácido fusídico e posteriormente um curativo composto de hidrofibra (Aquacel) é aplicado, exceto na face e no pescoço. Após 13 dias a ferida havia cicatrizado. Após 18 dias, nenhum evento adverso foi notado e foram marcados retornos subsequentes para análise de possíveis cicatrizes.
Dehydrated human amnion/chorion membrane for the treatment of severe skin and tissue loss in an preterm infant: a case report.	TENENHAUS; GREENBERG; POTENZA. EUA/2014	Demonstrar o uso de membrana coriônica humana desidratada (dHACM) no tratamento de extensas feridas relacionadas a um prematuro de 24 semanas.	Relato de Caso Journal of Wound Care FI = 0,850	O tratamento foi bem-sucedido e a cicatrização oportuna dentro do tempo esperado para feridas complexas nesta faixa etária.
Treatment of multiple wounds of aplasia cutis congenital on the lower limb: a case report.	CHERUBINO <i>et al.</i> Itália/2016.	Descrever o tratamento das lesões de pele utilizando uma cobertura antisséptica de parafina em um neonato com aplasia cútis congênita (ACC).	Relato de Caso Journal of Wound Care FI = 0,850	Após uma semana de tratamento observou-se cicatrização e reepitelização da ferida.
Nonoperative Management of Extravasation Injuries Associated With Neonatal Parenteral Nutrition Using Multiple Punctures and a Hydrocolloid Dressing	SUNG, KUN-YONG; LEE, SANG-YEUL. Coreia/2016.	Descrever um método para tratar lesões neonatais por extravasamento de nutrição parenteral.	Estudo de Intervenção Wounds Journal FI = 1,611	O tratamento com punções múltiplas e aplicação de hidrocolóide foi efetivo e se mostrou fácil, minimamente invasivo para lesões por extravasamento de nutrição parenteral em veia periférica.
Leptospermum Honey for Wound Care in an Extremely Premature Infant	ESSER. EUA/2017.	Descrever o tratamento de uma ferida extensa em prematuro de 23 semanas usando um curativo de hidrogel inicialmente e sua transição posterior para o leptospermum honey (Medihoney).	Relato de Caso Advanced Neonatal Care FI = 1,244	O tratamento teve uma cura rápida, praticamente sem cicatrizes e sem perda de função ou movimentos das extremidades afetadas.

Os artigos incluídos nesta revisão evidenciaram feridas importantes que acometem a população neonatal. A seguir, o Gráfico 1 estratifica as principais lesões complexas avaliadas para tratamentos em recém-nascidos.

Gráfico 1 – Principais feridas complexas que acometem o recém-nascido conforme estudos publicados nos anos de 2004-2017, Bahia, Brasil, 2021.



Fonte: Elaboração do autor, 2021.

A pesquisa possibilitou elencar 10 tipos de produtos ou coberturas e uma Terapia por Pressão Negativa utilizadas no tratamento de lesões em recém-nascidos. O Quadro 2 descreve os tipos de curativos, sua classificação conforme, modelo proposto por Fran *et al.* (2001), além de apresentar o número de indicações para a população neonatal.

Quadro 2: Tipos de coberturas e produtos utilizados no tratamento de feridas neonatais estruturados conforme o modelo de Fran *et al.* 2011⁽¹³⁾. Bahia, Brasil, 2021.

Classificação do curativo	Tipo de curativo descrito na revisão	Quat. indicada
Curativo Passivo	Espuma poliméricas (Poliuretano ou Silicone)	02
	Hidrocolóides	06
	Gaze Parafinada	01
	Hidrofibra com Alginato	03
Curativo com princípio ativo	Hidrofibra com Prata	02
	Pomada à base de ácido Fusídico	01
	Mel <i>Leptospermum Honey</i>	01
	Hialuridase	01
	Solução Fisiológica 0,9%	01
Curativo Biológico	dHACM	01

Fonte: Modelo adaptado de Fran *et al.* 2011.

DISCUSSÃO

Conhecer a anatomia e fisiologia da pele do RN torna-se um aspecto importante para o planejamento de uma assistência segura e individualizada. Devido às peculiaridades e sensibilidades deste órgão no recém-nascido, ampliam-se os riscos para a absorção percutânea de substâncias, infecções e surgimentos de feridas. Os ferimentos na pele expõem o neonato a agentes infecciosos, podendo não só provocar o seu óbito como causar sequelas e cicatrizes irreversíveis. Neste contexto, torna-se necessário uma constante avaliação da pele pelo enfermeiro e/ou equipe multiprofissional visando à prevenção e tratamento de feridas complexas neste público^(1,14).

Estudo demonstra a relevância do trabalho dos enfermeiros no cuidado, prevenção e manutenção da integridade da pele de neonatos^(15,16). No entanto, a evolução do processo assistencial, a dinâmica e mudanças nos hábitos e costumes impulsionados pelo crescente desenvolvimento tecnológico em saúde propuseram ganhos no tratamento de feridas⁽¹⁷⁾. Para tanto, o processo terapêutico deste problema em neonatos ainda é um desafio para os profissionais que atuam neste contexto o que indica investimento tanto técnico quanto formador.

As feridas que acometem o RN podem ser congênicas e na sua maioria decorrente do processo de hospitalização e ou cuidado negligenciado, evidenciados por lesão por pressão, dermatite associado ao uso de fralda, infiltração e extravasamentos químicos, exposição a dispositivos médicos, múltiplos procedimentos invasivos e até mesmo em cuidados básicos como banhos^(18,19).

Assim, torna-se imprescindível o investimento no processo do cuidado hospitalar para minimizar danos e riscos ao recém-nascido, além da ampliação do conhecimento para práticas curativas que acelerem o processo de cicatrização de feridas na população neonatal, contribuindo para a diminuição do tempo de internação e conseqüentemente redução dos gastos hospitalares.

As unidades de internação voltadas para o paciente neonatal os deixam mais vulneráveis a suscetíveis erros⁽²⁰⁾. As feridas por extravasamento de soluções ou fármacos podem ser frequentes, principalmente quando se trata de neonato com perfil clínico grave que requer a utilização de drogas vesicantes e irritantes, além de nutrição parenteral^(21,22,23).

Para este tipo de feridas, a literatura indica a utilização do método de múltiplas punções no local do extravasamento, ocluindo com um curativo de hidrocolóide⁽²²⁾. O emprego de técnicas de infiltração com hialuronidase e solução salina também se mostrou eficaz em outro

estudo ⁽²³⁾. Ambos apresentaram resposta satisfatória da cicatrização da ferida, reduzindo o tecido necrótico e ampliando o crescimento do tecido de granulação.

O hidrocolóide foi indicado em diversas feridas neonatais; este material é recomendado tanto no âmbito preventivo das mesmas e como cobertura aplicada em seu sítio. Trata-se de um polímero de carboidratos que tanto protege a ferida como controla a exsudação da mesma. A oclusão acelera a epitelização, preserva o líquido agudo da ferida sob a bandagem oclusiva que contém substâncias, como fatores de crescimento, estimulantes da proliferação de fibroblastos e células endoteliais, promovendo a formação de tecido de granulação ^(24,25).

Outro fator agravante que acomete o RN com feridas são as exposições a agentes infecciosos que podem colonizar o sítio do ferimento, comprometendo o processo de cicatrização e potencializando o risco de uma infecção generalizada capaz de leva-lo a óbito e, portanto, devem ser rigorosamente monitoradas. Neste contexto, embora pouco utilizada na área da neonatologia foi instituído o uso da prata, inclusive em prematuros que apresentaram queimaduras de primeiro grau ^(26,27). A prata é um excelente agente antimicrobiano, no entanto este princípio ativo pode ser absorvido sistematicamente podendo causar hiponatremia e hipocalemia, além do nitrato converter-se em nitrito com poder oxidante capaz de danificar a célula ^(28,29).

Diante do exposto acima a utilização da prata deve ser cuidadosamente indicada com possível acompanhamento e controle sérico. Tratando-se de neonatos, os quais apresentam comumente alterações hidroeletrólíticas quando gravemente enfermos, urge a necessidade de o profissional acompanhar os níveis de eletrólitos quando instituído este tipo de terapêutica, bem como o controle rigoroso das trocas.

Outro produto indicado na população neonatal com feridas infecciosas é o alginato de cálcio. Embora bastante utilizado na neonatologia não deva ser empregado de forma aleatória e sem acompanhamento adequado, pois o mesmo libera sódio e cálcio no leito da lesão, podendo ser absorvido sistematicamente ⁽³⁰⁾. No entanto, este curativo passivo pode acelerar o desbridamento, manter um microambiente fisiologicamente úmido o que permite a troca gasosa, controla o exsudato e minimiza a colonização de microorganismos, promovendo a cicatrização e a formação de tecido de granulação, necessitando de sucessivas avaliações pela equipe de enfermagem ^(31,32).

Conforme estudos realizados no Reino Unido, Arábia Saudita e EUA foram empregadas produtos ativos na apresentação de pomadas, géis e soluções para tratar lesões neste público. Cita-se: hialuridase ⁽²³⁾, ácido fusídico ⁽²⁶⁾ e hidrogel ^(21,30,33,34,35), foram descritos respectivamente resultados cicatrizatório importantes como estimulação do crescimento do

tecido de granulação, manutenção da umidade e favorecimento de trocas, ações desbridantes bem como ações antibactericidas.

Embora de forma incipiente, as buscas por novos produtos para tratamento de feridas em recém-nascidos vêm se destacando. Estudo desenvolvido nos EUA utilizou o *Leptospermum Honey*, um tipo de mel com propriedades anti-inflamatórias, antibacterianas, eficaz até mesmo quando usadas em bactérias multirresistentes como *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina e *Pseudomonas aeruginosa*, além de promover o desbridamento da ferida⁽³⁶⁾.

As coberturas utilizadas no cuidado de feridas neonatais, além de serem utilizadas em tratamentos, destacam-se pela ação preventiva, principalmente no que tange às lesões por pressão e atritos por dispositivos médicos⁽³¹⁾. O mercado já dispõe de uma variedade de espumas poliméricas e ou siliconadas, além de gaze parafinada, citadas em estudos que utilizam estes recursos nos processos terapêuticos na população neonatal^(30,37). Assim, as espumas e silicones atuam no controle de exsudatos, aceleram o processo de epitelização pelo sistema oclusivo e podem evitar as trocas rotineiras de pensos.

Estudo relata que feridas extensas em neonatos exigem tratamentos inovadores como o uso do Aloenxerto com membrana coriônica / amniótica humana desidratada – dHACM⁽³⁸⁾. Tal produto foi indicado no tratamento de prematuro com candidíase cutânea congênita reduzindo as respostas inflamatórias e promovendo o crescimento e regeneração do tecido. Pesquisas concluem que os aloenxertos de pele são utilizados no tratamento de grandes defeitos cutâneos para cobertura temporária de feridas, minimizando as perdas de água, eletrólitos, calor, proteínas e como barreira física contra infecções^(39,40).

Existe forte associação entre coberturas e produtos a outras modalidades terapêuticas no tratamento de lesões, como é o caso da Terapia por Pressão Negativa^(41,42,43). Estas pesquisas apontam que a TPN não só reduz a formação do biofilme no leito da lesão como acelera o processo de crescimento do tecido de granulação favorecendo o fechamento da ferida. Evidências comprovam que esta terapia reduz o edema, diminui a permeabilidade vascular; além de aumentar a angiogênese e o fluxo sanguíneo para as margens da ferida^(44,45).

Por fim a utilização da solução fisiológica (0,9%) se fez presente em dois estudos^(23,33). O soro fisiológico (0,9%) é muito utilizado no cuidado de feridas por apresentar propriedades importantes que não alteram o processo de cicatrização, não danifica os tecidos, não provoca reações de sensibilidade nem alergias e não altera a flora bacteriana normal da pele⁽⁴⁶⁾. Deste modo, tratando-se de neonatos soluções cristaloides são mais indicadas.

Limitações do estudo

Embora a literatura apresente muitas publicações no tratamento de feridas na população adulta, verificou-se poucos trabalhos envolvendo a mesma temática no âmbito da neonatologia. A apresentação dos estudos na sua grande maioria se dá por meio de relato de casos, necessitando de outros delineamentos metodológicos envolvendo a população neonatal. Nada foi encontrado sobre a proposta deste estudo na literatura nacional.

Contribuição do estudo para a prática

As discussões consideradas nesta revisão integrativa são eficazes e podem ser úteis na prática dos profissionais que atuam nos cuidados de feridas em recém-nascidos. Foram discutidos produtos e coberturas indicados para tratar diversos tipos de ferimentos, além de relatar modalidades terapêuticas que auxiliam a enfermeira nas tomadas de decisões, prescrições e acompanhamentos de curativos na população neonatal.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O estudo conclui que as discussões sobre as práticas de tratamento de feridas em recém-nascidos vêm crescendo nos últimos anos, embora incipientes, quando comparado com o tratamento voltado para a população adulta. Diferentes coberturas e produtos contribuem para o processo de cicatrização satisfatório em neonatos, inclusive em prematuros. Avanços na área já apontam a utilização de modalidades terapêuticas inovadoras, inclusive a aloenxertia.

Contribuição do autor

Josielson Costa da Silva: concepção e/ou desenho do manuscrito, análise e interpretação dos dados, redação do artigo, revisão crítica, revisão final.

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas e Estratégicas. **Atenção à saúde do recém-nascido: guia para os profissionais de saúde**. Brasília, 2011.
2. Fontenele, F. C.; Cardoso, M. V. L. M. L. Lesões de pele em recém-nascidos no ambiente hospitalar: tipo, tamanho e área afetada. **Revista da Escola de Enfermagem da Usp**, [s.l.], v. 45, n. 1, p.130-137, mar. 2011.

3. Dinulos, G. H. J.; Darmstadt. L. G. Doenças Dermatológicas. In: MACDONALD, M. G.; MULLETT, M. D.; SESHIA, M. M. K. **Avery Neonatologia: fisiopatologia e tratamento do recém-nascido**. 6. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007.
4. Faria, T. F. Kamada, I. Lesões de pele em neonatos em cuidados intensivos neonatais. **Enfermería Global**, [s.l.], v. 17, n. 1, p.220-228, 30 dez. 2017.
5. Santos, S. V. Costa, R. Tratamento de lesões de pele em recém-nascidos: conhecendo as necessidades da equipe de enfermagem **Revista da Escola de Enfermagem da Usp**, [s.l.], v. 48, n. 6, p.985-992, dez. 2014.
6. Bueno, M. *et al.* Atuação do enfermeiro no tratamento de recém-nascido portador de deiscência de sutura em ferida cirúrgica para correção de mielomeningocele. **Reme: Revista Mineira de Enfermagem**, Minas Gerais, v. 1, n. 9, p.84-88, jan/mar. 2005.
7. Fontoura, F. C. *et al.* **Recém-nascido com integridade da pele prejudicada: aplicando curativos**. in: Ciências da Enfermagem em tempos de interdisciplinaridade, 16., 2011, Campo Grande - MS. **Anais**. Campo Grande: Senpe, 2011. p. 1531 - 1535.
8. Mendes, K. D. S.; Silveira, R. C. C. P. de; Galvão, C. M. **Revisão integrativa: método de pesquisa para a incorporação de evidências na saúde e na enfermagem**. **Texto & Contexto - Enfermagem**, [s.l.], v. 17, n. 4, p.758-764, dez. 2008.
9. Santos, C. M. C. da; Pimenta, C. A. M. de; Nobre, M. R. C. A estratégia pico para a construção da pergunta de pesquisa e busca de evidências. **Rev Latino-am Enfermagem** 2007 maio-junho; 15(3) www.eerp.usp.br/rlae.
10. Galvao T.F, Pansani T.S.A. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and MetaAnalyses: The PRISMA Statement. **Epidemiol. Serv. Saúde [Internet]**. 2015.
11. Stillwell S, Melnyk B.M, Fineout-Overholt E, Williamson K. Evidence– based practice: step by step. **Am J Nurs [Internet]**. 2010.
12. Brasil. Ministério da Saúde (BR). **Lei nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998, que altera, atualiza e consolida a legislação sobre direitos autorais e dá outras providências**. Diário Oficial da União. Brasília: Ministério da Saúde; 1998.
13. Fan K, Tang J, Escandon J, Kirsner RS. State of the art in topical woundhealing products. **Plast Reconstr Surg**. 2011;127 Suppl 1:44S-59S.
14. Nepomuceno, L. M. R. **Avaliação do indicador de qualidade “Integridade da Pele do Recém-Nascido” como subsídio para a capacitação do pessoal de enfermagem**. 2007. 133 p. Dissertação (Mestrado) – Departamento de Enfermagem. Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2007.
15. Aredes, N. D. A.; Santos, R. C. A. de; Fonseca, L. M. M. Cuidados com a pele do recém-nascido prematuro: **revisão integrativa**. **Rev. Eletr. Enf.** [Internet]. 2017.

16. Chaves, A.C.F, Santos A.P, Ataíde, K.M.N *et al.* Cuidado e manutenção da integridade da pele do neonato prematuro. **Rev. Enferm UFPE on line**, Recife, 13(2):378-84, fev., 2019.
17. Chaves, A.C.F, Santos A.P, Ataíde, K.M.N *et al.* Cuidado e manutenção da integridade da pele do neonato prematuro. **Rev. Enferm UFPE on line**, Recife, 13(2):378-84, fev., 2019.
18. Queiroz, P.; E. de. **Desenvolvimento de aplicativo para auxílio no tratamento de feridas associado ao processo de enfermagem**. 2018. Disponível em <http://www.repositorio.bahiana.edu.br/jspui/bitstream/bahiana/1846/1/Disserta%C3%A7%C3%A3o%20FINAL.pdf>. Acesso em 10/2019.
19. Choi, W. W., McBride, C. A., & Kimble, R. M. Negative pressure wound therapy in the management of neonates with complex gastroschisis. **Pediatric Surgery International**, (2011). 27(8), 907–911.
20. Jesus, L.E, *et al*, Negative pressure wound therapy in pediatric surgery: How and when to use. **Journal of Pediatric Surgery**, 53 (2018) 585–591
21. Tomazoni A; Rocha, P.K, Kusahara, D.M, Souza, A.I.J, Macedo, T.R. Evaluation of the patient safety culture in neonatal intensive care. **Texto Contexto Enferm**. 2015;24(1):161-9.
22. Lehr, V. T. *et al.* Management of Infiltration Injury in Neonates Using DuoDerm Hydroactive Gel. **American Journal of Perinatology**, [s.l.], v. 21, n. 7, p.409-414, out. 2004.
23. Sung, K. Sang-Yeul L. Nonoperative Management of Extravasation Injuries Associated With Neonatal Parenteral Nutrition Using Multiple Punctures and a Hydrocolloid Dressing. **Wounds: a compendium of clinical research and practice** v. 28, n.5, p.145-51, Maio 2016.
24. Wilkins, C. Extravasation injuries on regional neonatal units. **Archives of Disease in Childhood - Fetal and Neonatal Edition**, [s.l.], v. 89, n. 3, p.274-275, 1 maio 2004. BMJ. <http://dx.doi.org/10.1136/adc.2003.028241>
25. Katz M.H, Alvarez A.F, Kirsner R.S, Eaglstein W.H, Falanga V. Human wound fluid from acute wounds stimulates fibroblast and endothelial cell growth. **J Am Acad Dermatol**. 1991; 25:1054–1058.
26. Chen, W.Y, Rogers A.A, Lydon, M.J. Characterization of biologic properties of wound fluid collected during early stages of wound healing. **J Invest Dermatol**. 1992;99:559–564.
27. AL-AHDAB, M.; AL-OMAWI, M. Deep Partial Scald Burn in a Neonate: A Case Report of the First Documented Domestic Neonatal Burn. **Journal of Burn Care & Research**, [s.l.], v. 32, n. 1, p.1-6, jan. 2011.

28. Rustogi, R. et al. The use of Acticoat™ in neonatal burns. *Burns*, [s.l.], v. 31, n. 7, p.878-882, Nov. 2005. **Elsevier BV**. <http://dx.doi.org/10.1016/j.burns.2005.04.030>.
29. Bader, K.F. Organ deposition of silver following silver nitrate therapy of burns. **Plast Reconstr Surg**. 1966;37:550–551.
30. Atiyeh, B.S, Costagliola M, Hayek S.N, Dibo S.A. Effect of silver on burn wound infection control and healing: Review of the literature. *Burns* 2007.
31. Valverde, R; Turturici, M. Prevención y tratamiento de las lesiones cutáneas en neonatología: ¿cómo elegir el apósito adecuado? **Arch.argent.pediatr**, San Isidro-Argentina, v. 2, n. 103, p.232-243, jun. 2005.
32. Baharestani, M. M. An overview of neonatal and pediatric wound care knowledge and considerations. **Ostomy Wound Manage**, EUA, v. 53, n. 6, p.34-55, jun. 2007.
33. Jones V, Grey J.E, Harding K.G. Wound dressings. **BMJ** 2006;332(7544):777-780.
34. Sawatzky-Dickson, D; Bodnaryk, K. Neonatal Intravenous Extravasation Injuries: Evaluation of a Wound Care Protocol. *Neonatal Network*, [s.l.], v. 25, n. 1, p.13-19, jan. 2006.
35. Burki, T. et al. Conservative Management of Major Abdominal Wound Dehiscence in Premature Babies – A Seven-year Experience. **European Journal of Pediatric Surgery**, [s.l.], v. 19, n. 04, p.232-235, 15 abr. 2009.
36. Esser, M. Leptospermum Honey for Wound Care in an Extremely Premature Infant. **Advances in Neonatal Care**, [s.l.], v. 17, n. 1, p.27-32, fev. 2017.
37. Duncan, C. L. et al. A Pilot Study of the Efficacy of Active Leptospermum Honey for the Treatment of Partial-Thickness Facial Burns. **Advances in Skin & Wound Care**, [s.l.], v. 29, n. 8, p.349-355, ago. 2016.
38. Cherubino, M. et al. Treatment of multiple wounds of aplasia cutis congênita on the lower limb: a case report. **Journal of Wound Care**, [s.l.], v. 25, n. 12, p.760-762, 2 dez. 2016.
39. Tenenhaus, M.; Greenberg, M.; Potenza, B. Dehydrated human amnion/chorion membrane for the treatment of severe skin and tissue loss in an preterm infant: a case report. **Journal of Wound Care**, [s.l.], v. 23, n. 10, p.490-495, 2 out. 2014.
40. Alotto D, Ariotti S, Graziano S, Verrua R, Stella M, Magliacani G, Castagnoli C. The role of quality control in a skin bank: tissue viability determination. *Cell Tissue Bank*. 2002; 3(1):3-10.
41. Fimiani, M, Pianigiani E, Di Simplicio F.C, Sbano P, Cuccia A, Pompella G, De Aloe G, Petraglia F. Other uses of homologous skin grafts and skin bank bioproducts. **Clin Dermatol**. 2005 Jul-Aug;23(4):396-402.

42. Zuloaga-Salcedo, S. et al. An approach to the management of necrotising fasciitis in neonates. **International Wound Journal**, [s.l.], v. 2, n. 2, p.178-180, jun. 2005.
43. Arca, M. J. et al. Use of vacuum-assisted closure system in the management of complex wounds in the neonate. **Pediatric Surgery International**, [s.l.], v. 21, n. 7, p.532-535, 17 jun. 2005.
44. Lopez, G. Clifton-Koeppel, R. Emil, S. Vacuum-assisted Closure for Complicated Neonatal Abdominal Wounds. **Journal Pediatric Surgery**.2008.
45. Chen, SZ, Li J, Li XY and Xu LS: Effects of vacuum-assisted closure on wound microcirculation: An experimental study. **Asian J Surg**, 28: 211-217, 2005
46. Beral, D, Adair, R, Peckham-Cooper A, et al. Chronic wound sepsis due to retained vacuum assisted closed foam. **BMJ** 2009.

4.1.4 Artigo 04

ESTRATÉGIA E MÉTODO UTILIZADO NA ELABORAÇÃO DE COBERTURA APLICADA EM FERIDAS COMPLEXAS NO RECÉM-NASCIDO

Resumo

Introdução: A ferida em Recém-Nascidos se constitui uma perda da continuidade de tecido e demarca a fragilidade na barreira imunológica e no equilíbrio eletrolítico proporcionado por esta estrutura. Neste contexto, a atuação do enfermeiro neonatal no tratamento de feridas, idealizando produções tecnológicas que favoreçam um cuidado seguro e efetivo, pode proporcionar o processo de cicatrização de feridas complexas em neonatos, e conseqüentemente minimizar os custos globais de tratamentos e hospitalizações. **Objetivo:** Apresentar um método estratégico para o desenvolvimento de uma cobertura direcionada ao tratamento de feridas complexas em recém-nascidos com indicação de Terapia por Pressão Negativa. **Metodologia:** Estudo tecnológico voltado para a criação uma cobertura indicada ao tratamento de feridas complexas no recém-nascidos concomitante com a terapia por pressão negativa. A construção do dispositivo seguiu as etapas de desenvolvimento de um produto, respeitando a fase piloto e pivotal. O estudo fundamentou-se na pesquisa de opinião junto a especialistas e pesquisa de mercado. Embora a literatura aponte vários caminhos para o desenvolvimento de um produto,

esta pesquisa adotou as ideias de Chen e Ribeiro & Mota, uma vez que seus achados iluminam os objetos propostos por este estudo. **Resultados:** O estudo contou com a participação de 20 profissionais de saúde atuantes na área da neonatologia sendo 80% enfermeiras, 10% médicas neonatologistas e 10% cirurgiões pediátricos. 87,5% das enfermeiras e 100% das médicas e cirurgiões julgaram relevante a capacidade de uma cobertura em absorver o exsudato, garantir a pressão aplicada sobre a ferida e possuir impermeabilidade a bactérias. **Discussão:** Achados na literatura apontam corroboram com os resultados encontrados neste estudos conforme as opiniões dos especialistas. A escolha de uma cobertura baseada em mitos e experiências, gera ansiedade, descontinuidade do cuidado ao paciente, conflitos éticos e acarreta custos expressivos aos serviços de saúde. O material de espuma em geral possui maior elasticidade, o que favorece sua adaptação ao sítio da ferida, e permitem maior contração da mesma e o uso de silicone neste processo promove remoção suave, sem traumas ao redor dos ferimentos, minimizando a dor e estresse **Conclusão:** O estudo conclui que o desenvolvimento de uma cobertura requer um processo metódico e analítico desde o desenho até a efetividade do processo. Priorizou-se entre os profissionais que atuam no cuidado com feridas neonatais a idealização de uma cobertura capaz de adequar-se às necessidades do neonato. A espuma e o silicone se destacam como matéria prima utilizada na confecção de coberturas associadas a TPN.

Palavras-chave: Inovação tecnológica, curativo, recém-nascido, feridas e terapia por pressão negativa.

INTRODUÇÃO

A ferida em Recém-Nascidos (RNs) se constitui uma perda da continuidade de tecido e demarca a fragilidade na barreira imunológica e no equilíbrio eletrolítico proporcionado por esta estrutura. Em idade precoce essa condição pode ser agravada pela imaturidade do sistema imunológico, expondo-os ao maior risco de infecções em comparação a outros neonatos com desenvolvimento completo⁽¹⁾. Neste contexto, a atuação do enfermeiro no desenvolvimento de tecnologias que posam garantir um cuidado seguro e efetivo, contribui para o tratamento de feridas complexas na população neonatal, minimizando os custos globais com a terapêutica e hospitalização.

Tais evidências apontam para a necessidade do desenvolvimento de curativos que promovam o tratamento de feridas, minimizem os riscos de infecções e criem ambientes favoráveis para o processo cicatricial. Corroborando com esta ideia, é assegurado ao enfermeiro, pela Resolução COFEN 567/2018 a autonomia, seleção e indicação de novas tecnologias em prevenção e tratamento de feridas, estimulando a promoção de uma assistência de enfermagem holística e respaldada no saber científico que minimizem a exposição de danos na pele do neonato.

Estudo realizado na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal - UTIN em um hospital brasileiro evidenciou a ocorrência de lesões em 40,4% dos 42 neonatos internados, sendo que em alguns casos se desenvolveram mais de uma ferida⁽²⁾. Tais ocorrências são corriqueiras no processo assistencial do recém-nascido e requer um emaranhado de ações preventivas e curativas, envolvendo uma equipe multidisciplinar para minimizar os danos deste processo, e diante do problema a escolha assertiva de uma cobertura ideal.

As características de uma cobertura ideal são relativas às características da ferida e seu processo de restauração cicatricial. Existem curativos que exercem efeitos sobre o próprio tecido, facilitando o debridamento auto lítico; outros atuam no controle de umidade do sítio da ferida e uma terceira categoria proporciona controle da carga bacteriana. Alguns oferecem a combinação de ambos processos, como a Terapia por Pressão Negativa - TPN, que condiciona efeitos biológicos em mudança e conformação do citoesqueleto, redução da resposta inflamatória; efeitos físicos como aumento do fluxo de sangue estimulando o tecido de granulação, redução do edema e exsudato, promovendo restauração do fluxo vascular, depuração da carga bacteriana e conseqüentemente promovendo reparo tecidual⁽³⁾.

A diversidade de produtos e coberturas disponíveis no mercado, principalmente àquelas aplicáveis às especificidades do neonato, provoca inquietações junto a assistência, quanto à escolha assertiva, efetiva e promotora de conforto. Tais dúvidas apontam a necessidade do enfermeiro conhecer os tipos de produtos utilizados no desenvolvimento de coberturas, suas especificidades para o público neonatal e processo de interface com equipamentos que utilizam a TPN no tratamento de feridas.

Portanto, este estudo busca apresentar um método estratégico para o desenvolvimento de uma cobertura direcionada ao tratamento de feridas complexas em recém-nascidos com indicação de Terapia por Pressão Negativa.

MÉTODO

Estudo voltado para a criação de dispositivos médicos que busca apresentar um método estratégico para o desenvolvimento de uma cobertura direcionada ao tratamento de feridas complexas em recém-nascidos com indicação de Terapia por Pressão Negativa. A pesquisa explora as diferentes fases de uma cadeia estrutural na construção de um objeto, incorporando aos mesmos aspectos cognitivos e especificidades vivenciais de profissionais que se utilizam destes artefatos em suas práticas cotidianas⁽⁴⁾.

A construção da cobertura faz parte de um complexo processo, findado na fase piloto, envolvendo o desenvolvimento de uma máquina voltada para o tratamento de feridas complexas na população neonatal que utilizará uma cobertura para efetivação final do processo terapêutico. Todas as etapas seguiram as orientações para o desenvolvimento clínico de elaboração de um produto para a área da saúde, respeitando tal etapa. Na fase piloto ou viabilidade, responsável pelo primeiro desenho da invenção no que tange à construção de um protótipo, busca-se estabelecer as características específicas para o produto, bem como sua eficácia.

No entanto, diante da não validação em seres humanos neste momento de prototipagem, o desenvolvimento da cobertura encerra-se na fase piloto onde todas as exigências foram atendidas para a finalização desta fase. A construção da cobertura se deu por três etapas interligadas entre si e seguiu as orientações técnicas para o desenvolvimento de produto na área da saúde. Neste estudo o ambiente de criação escolhido foi o Polo de Inovação Tecnológica de Salvador, do Instituto Federal da Bahia – IFBA em parceria com a Escola de Enfermagem da Universidade Federal da Bahia - EEUFBA. Todo processo de construção da tecnologia foi desenvolvido em laboratórios de eletroeletrônica, envolvendo trabalhos articulados entre um enfermeiro e um engenheiro com trocas de saberes específicos de cada área.

A concretização da etapa I iniciou-se com a submissão da proposta de pesquisa junto a dois comitês de ética distintos, devido a necessidades incorporadas ao processo e respeito a resolução 466 de 2012, uma vez que envolveu humanos em uma das fases do estudo, com aprovação de ambos os CEPs. A etapa II foi composta por uma pesquisa de opinião junto aos especialistas da área e uma pesquisa de mercado paralelo a busca por registros de patentes. No que tange a pesquisa de opinião, participaram da amostra 20 profissionais de saúde, representando as cinco regiões brasileiras, formada por enfermeiros, médicos e cirurgiões, atuantes no processo assistencial do recém-nascido. A captação desses profissionais ocorreu

através de um grupo de “*Whatsapp*” composto por 239 membros atuantes na assistência hospitalar.

Utilizou-se a técnica *Snow Ball* para a formação do grupo de especialistas, tal técnica consistiu em um profissional indicar o outro até o número proposto de participantes. Incluiu-se no estudo os profissionais que prestavam cuidados diretos a recém-nascidos ou lactentes hospitalizados, conhecessem a TPN e possuíssem experiência na avaliação e tratamento de feridas complexas na população neonatal. Excluíram-se todos os profissionais que não atenderem os critérios de inclusão. Após aceite do convite para participar do estudo e assinatura do TCLE todos receberam via e-mail um questionário contendo 14 itens avaliativos com propostas para a fabricação do equipamento idealizado e 14 itens destinados à elaboração da cobertura, uma espécie de interface entre o dispositivo e a ferida do neonato. A seguir apresenta-se um quadro com os requisitos do cliente a ser avaliado pelos participantes.

Quadro 1: Quadro avaliativo dos requisitos do cliente acerca dos eixos propostos para a fabricação de uma cobertura utilizada no tratamento de feridas complexas em recém-nascidos. Bahia, Brasil, 2021.

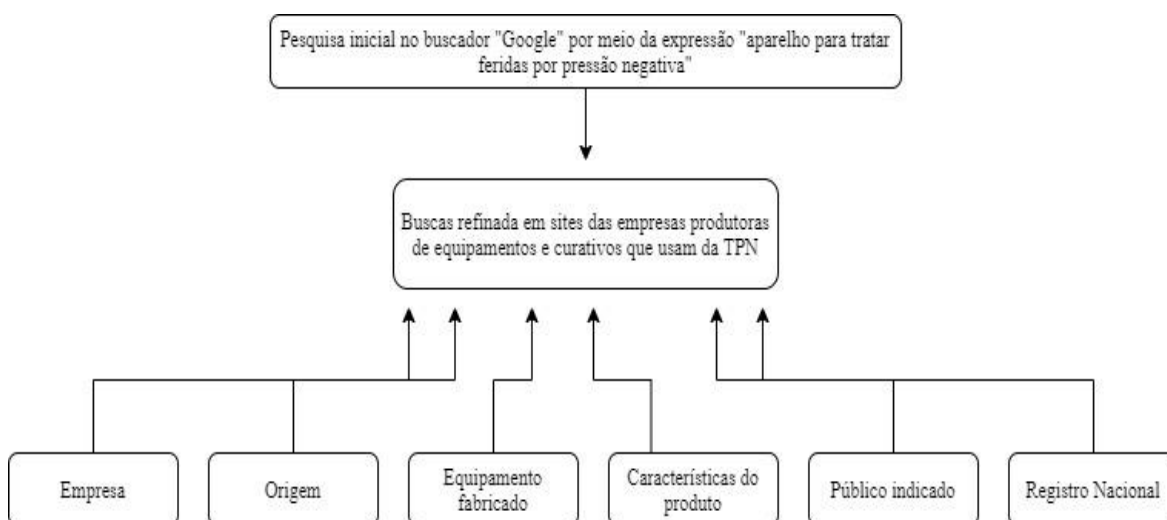
RC	Atributos	Requisitos do Cliente - RC	Pontuação 0-5
RC1	FUNCIONAMENTO	Capacidade absorver o exsudato	
RC2		Capacidade de manter alta umidade na interface ferida/cobertura	
RC3		Capacidade de garantir trocas gasosas	
RC4		Capacidade de garantir isolamento térmico	
RC5		Capacidade de garantir o controle da pressão aplicada	
RC6		Capacidade de garantir a impermeabilização de bactérias	
RC7		Capacidade de garantir trocas sem ocasionar trauma	
RC8	ECONOMIA	Capacidade de apresentar um menor custo de fabricação	
RC9	NORMATIZAÇÃO	Capacidade de Atender ao conjunto de normas da ANVISA relacionadas às normas de segurança do produto.	
RC10	SEGURANÇA	Capacidade de apresentar boa visualização de sítio	
RC11		Capacidade de minimizar as reações alérgicas	
RC12		Disponer de acessórios estéreis	
RC13	PRATICIDADE	Capacidade de apresentar fácil manuseio e boa vedação de sítio	
RC14		Capacidade de apresentar boa interface com o equipamento da TPN	

Para cada item avaliado solicitou-se a atribuição de uma nota variável de 0 a 5, onde em uma escala crescente o (0) representava a irrelevância do item para o desenvolvimento da invenção e o (5) representava item super relevante para a produção do invento. Buscando evitar qualquer alteração de preenchimento dos especialistas foi solicitado a impressão e devolução do questionário devidamente assinado e digitalizado no formato de PDF, encaminhado via e-mail ao pesquisador principal.

As variáveis adotadas como requisito do cliente foram construídas a partir das evidências científicas realizadas por meio de revisões da literatura. Assim prezou-se nesta fase as questões de segurança, dos parâmetros iniciais de eficácia de uso capazes de auxiliar nos estudos pivotais subsequentes. O estudo pivotal por sua vez certifica que o produto é seguro e eficaz para a população de uso para o qual é indicado, dando início as fases de uso. Os estudos pivotais são estudos experimentais bem controlados que utilizam grupos controle ou parcialmente controlados⁽¹⁵⁾.

Ainda na etapa II do método, na busca de ampliar o conhecimento frente aos produtos já existentes, realizou-se uma pesquisa de mercado. Estudos^(16,17,18) elucidam a importância da aplicação de algumas técnicas de pesquisa de mercado para o desenvolvimento de produtos. Portanto a figura 1, apresentada abaixo, evidencia a estratégia utilizada pela pesquisa para a realização desta etapa.

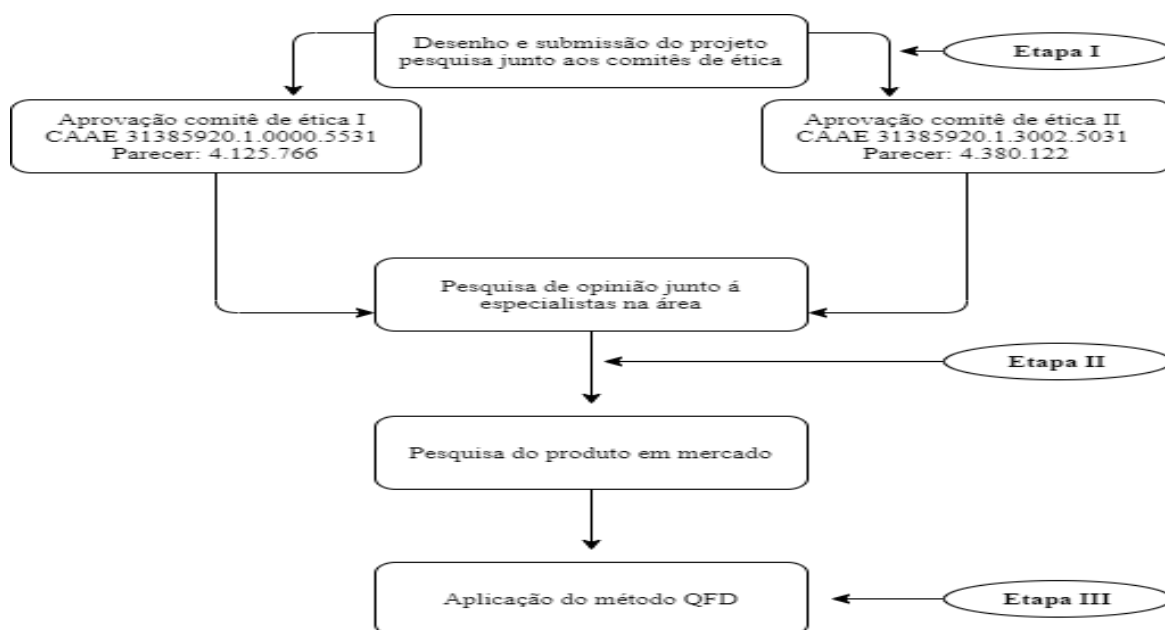
Figura 1: Fluxograma de busca para pesquisa de mercado. Bahia, Brasil, 2021.



Nota: Elaboração própria. Pesquisa de mercado realizada em 05.05.2020 via web.

A estratégia de busca serviu para a estruturação de um quadro síntese de respostas, tais achados foram tabulados conformes os seis tópicos de perguntas como: empresa? Origem? Equipamentos e coberturas fabricadas? Característica dos produtos e ou coberturas? Público indicado para uso? Registro Nacional? Para melhor compreensão do delineamento dos processos, as etapas foram apresentadas na figura 2 a seguir.

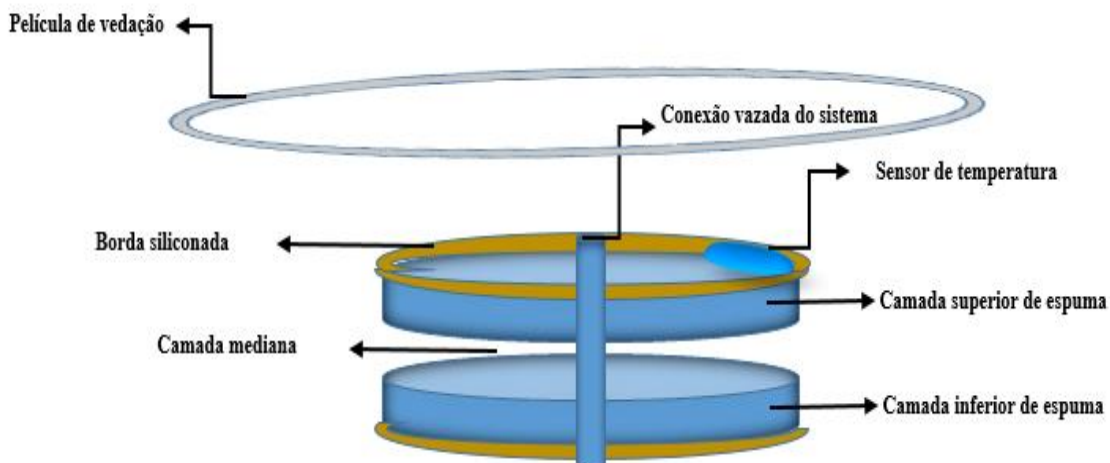
Figura 2: Fluxograma de etapas para o desenvolvimento de uma cobertura utilizada para tratar feridas complexas no recém-nascido. Bahia, Brasil. 2021.



Nota: Elaboração do autor

Por fim, a etapa III do estudo fundamentou-se na aplicação do método QFD que contribuiu para a elaboração de um desenho utilizado como modelo inicial para a criação dos protótipos de coberturas utilizada no tratamento de feridas complexas em recém-nascidos. A seguir apresenta-se tal modelo de invenção.

Figura 3: Modelo de esboço inicial para a construção da cobertura utilizada no tratamento de feridas complexas em recém-nascidos. Bahia. Brasil.2021.



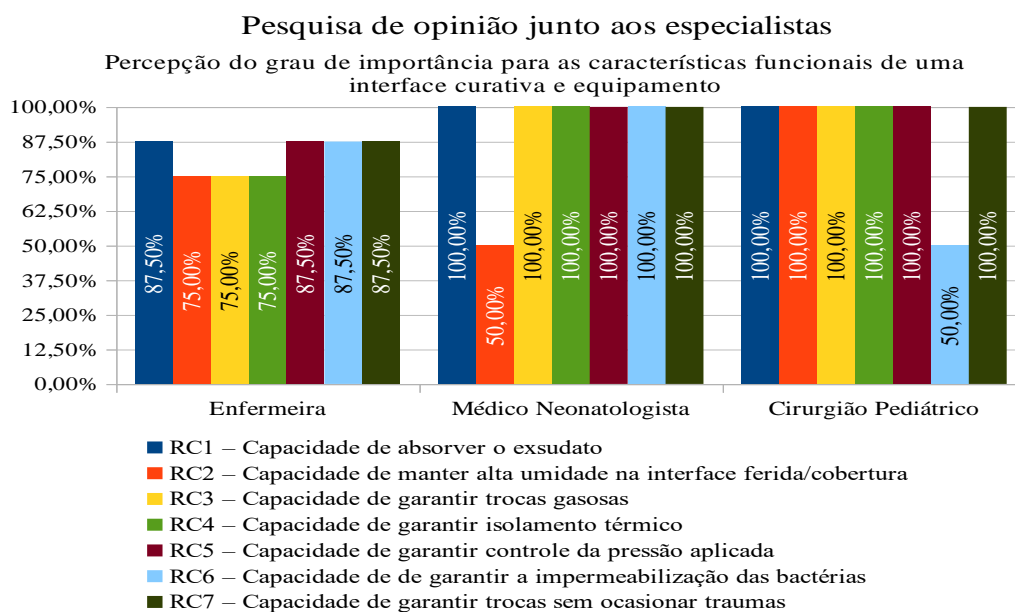
Nota: Elaboração do autor

RESULTADOS E DISCUSSÃO

O estudo contou com a participação de 20 profissionais de saúde atuantes na área da neonatologia sendo 80% enfermeiras, 10% médicas neonatologistas e 10% cirurgiões pediátricos. A faixa etária dos participantes variou entre 28 a 56 anos de idade, o tempo de formação variou de 3 a 31 anos e a experiência de atuação na área variou de 2 a 31 anos. Quando estratificado por polos de atuação, observou-se que 70% atuam na região Nordeste, 15% na região Sudeste, 5% na região Sul, 5% na região Norte e 5% na região Centro-Oeste. Tratando-se das questões de gênero, predominou na pesquisa o sexo feminino com 85%.

Para melhor apresentar os resultados da pesquisa e fomentar o planejamento das coberturas propostas neste estudo as opiniões dos especialistas foram traduzidas em gráficos discutidos a seguir.

Gráfico 1: Percepção do grau de importância para as características funcionais de uma cobertura utilizada como interface junto a um equipamento promotor da TPN



*Nota: Utilizado a pontuação máxima (5) ofertada pelos especialistas numa escala de 0-5.

Elaboração própria.

Diante da capacidade de absorver o exsudato 87,5% das enfermeiras entrevistadas e 100% das médicas e cirurgiões julgaram relevante tal qualidade de uma cobertura. Frente a característica de manter a alta umidade no sítio da ferida 50% das enfermeiras e médicas neonatologistas e 100% dos cirurgiões pediátricos acharam relevante esta ação. Quando avaliado as características de garantias de trocas gasosas e isolamento térmico, ambas tiveram pontuação máxima por 100% dos cirurgiões e 50% entre enfermeiras e médicas neonatologistas. Publicações^(10,11) a cerca de uma cobertura ideal, bem como discussões⁽¹²⁾ sobre os principais tipos de coberturas aplicadas a feridas reafirmam tais características indispensáveis para um processo de cicatrização satisfatório e seguro.

Embora 25% das enfermeiras entrevistadas não tenham opinado como de máxima importância as características RC2, RC3 e RC4, tal particularidades são relevantes no contexto de avaliação da ferida por estas profissionais, garantindo autonomia das mesmas para indicação, manutenção e suspensão do tipo de cobertura. Tratando-se da população neonatal, o manejo dessas variáveis poderá fazer diferença na estabilização da ferida e hemodinâmica do paciente⁽¹³⁾.

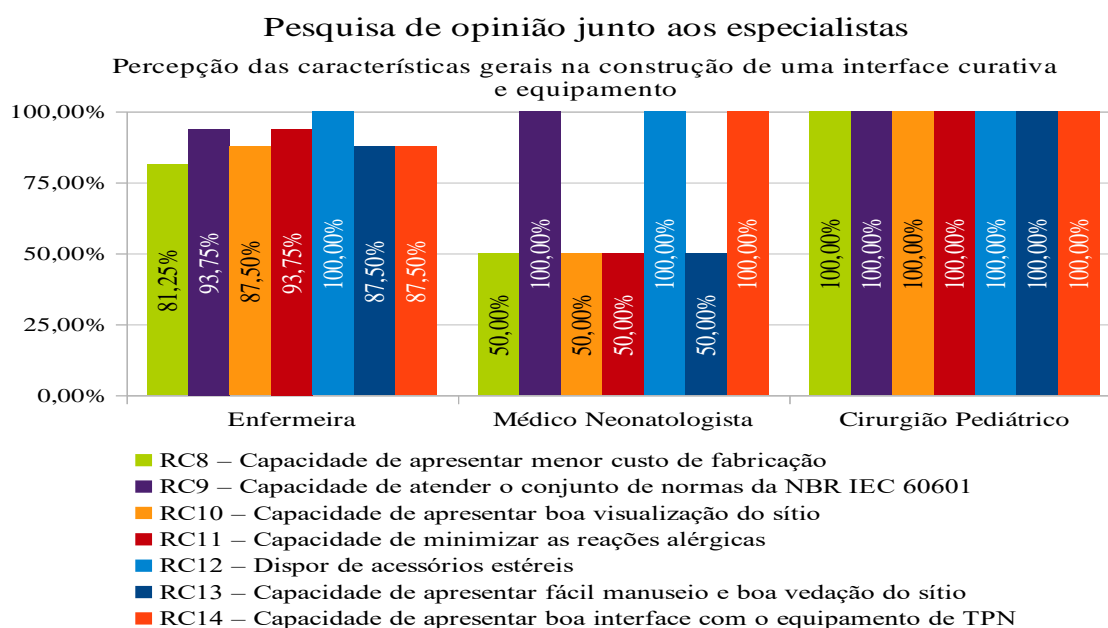
Neste estudo, 87,5% das enfermeiras e 100% das médicas e cirurgiões avaliaram com pontuação máxima a importância de uma cobertura garantir a pressão aplicada sobre a ferida.

Publicações exemplificam materiais desenvolvidos capazes de adequar-se à TPN⁽¹²⁾, destacando a espuma, embora existam variedades e aspectos que as diferenciam quanto ao estímulo ao tecido de granulação⁽¹⁴⁾. Quando avaliado a capacidade de impermeabilidade a bactérias 87,5% das enfermeiras, 50% dos cirurgiões e 100% das médicas neonatologistas opinaram em pontuação máxima para este quesito.

Um dos maiores desafios enfrentados atualmente nas unidades neonatais é a redução da proliferação microbiana, levando ao aumento das taxas de infecção e óbitos de recém-nascidos. Assim, a cobertura deve ser um meio de proteção a micróbios exógenos, e terapêutico destinado desde a limpeza ao fornecimento de um meio adequado para revitalização tecidual, podendo ter como finalidade a transformação de uma ferida aberta, potencialmente contaminada à limpa⁽¹⁵⁾.

Por fim, no que tange às características funcionais, os especialistas deste estudo avaliaram a capacidade da cobertura não proporcionar trauma às suas trocas. Assim, 87,5% das enfermeiras 100% das neonatologistas e cirurgiões julgaram importante esta variável. A escolha de uma cobertura adequada deve promover menos complicações na remoção da mesma e conseqüentemente maior proteção ao tecido ao redor do sítio da ferida⁽¹⁰⁾, principalmente em populações tão sensíveis.

Gráfico 2: Percepção do grau de importância para as características gerais de uma cobertura utilizada como interface junto a um equipamento promotor da TPN



*Nota: Utilizado a pontuação máxima (5) ofertada pelos especialistas numa escala de 0-5.

Elaboração própria.

Tratando-se das características gerais, dentre os sete requisitos avaliados apenas a capacidade de dispor de acessórios estéreis obteve pontuação máxima pelos profissionais. Os cirurgiões e as médicas neonatologistas julgaram grau máximo de importância os requisitos atender o conjunto de normas em sua confecção e apresentar boa interface entre o equipamento. Tais especificidades destacam o grau de importância para a elaboração de coberturas que possam oferecer menor risco ao paciente.

Na avaliação do sítio da ferida é importante não só para verificar o processo de cicatrização da mesma, como definir condutas em função de resultados observados. A capacidade de uma cobertura apresentar boa visualização do sítio da ferida obteve pontuação máxima entre 87,5% das enfermeiras, 50% das médicas e 100% dos cirurgiões pediátricos. A Enfermagem moderna deve atuar também sob o pilar de assistência geradora de economias, segurança da paciente otimização de custo e desenvolvimento de inovações tecnológicas à luz da ciência⁽¹⁶⁾. Relacionando-se a afirmativa anterior, destaca-se a característica de apresentar menor custo na fabricação, avaliada como importante para 81,2% das enfermeiras, 50% das neonatologistas e 100% dos cirurgiões pediátricos.

A escolha de uma cobertura baseada em mitos e experiências, gera ansiedade, descontinuidade do cuidado ao paciente, conflitos éticos e acarreta custos expressivos aos serviços de saúde. Porém, a avaliação precoce, contínua e escolha de uma cobertura primária adequada, promove rápida cicatrização, diminui tempo de internação, maximizando a qualidade do tratamento e diminuindo os custos⁽¹⁷⁾.

Neste contexto, a busca por uma interface curativa que atenda às necessidades do recém-nascido com ferida complexa e agregue as opiniões dos especialistas envolvidos neste estudo centra-se na escolha do material mais indicado para o processo terapêutico. Esses achados também consolidam o ideal de uma ação baseada em evidências, envolvendo não só o estado da técnica, mas o cuidado respaldado no saber científico, primordial no processo e sistematização do manejo de feridas, fomentando uma assistência holística, integral e fundamentada em ideias inovadoras^(12,18).

Estudo de revisão aponta semelhante ganho através da TPN no tratamento de feridas neonatais. Entretanto, o próprio trabalho evidencia diferenças terapêuticas alcançadas conforme o material da cobertura utilizada como interface entre paciente e máquina. Segundo os autores evidências científicas apontam que, muito embora a gaze ou a espuma forneçam benefícios, existem peculiaridades⁽¹⁹⁾

A pesquisa anterior evidencia que nos coberturas de gaze, o tecido de granulação geralmente não cresce para dentro de suas fibras levando a uma remoção menos dolorosa, além da possibilidade de ser impregnada com solução antimicrobiana. No entanto, a porosidade das diferentes camadas de tecido, pode dificultar à transmissão de forças de sucção e a drenagem de exsudato, por possuir menor elasticidade, a gaze leva a menor contração da ferida e a limitação da aproximação das bordas⁽¹⁹⁾.

O material de espuma em geral possui maior elasticidade, o que favorece sua adaptação ao sítio da ferida, e permitem maior contração da mesma, otimizando a aproximação de suas bordas, além disso as propriedades hidrofílicas permite alta absorção enquanto fornece isolamento térmico e torna sua remoção atraumática⁽¹⁹⁾. No entanto, o uso de silicone neste processo promove remoção suave, sem traumas ao redor dos ferimentos, minimizando a dor e estresse⁽²⁰⁾

Assim, adotando os critérios de disponibilidade no mercado, melhores custos, quando comparados ao silicone e resultados satisfatórios, esta pesquisa desenvolveu seus protótipos de coberturas utilizando espuma^(12,19) a base de poliuretano (PUR). Tal matéria prima apresenta uma estrutura polimérica enrijecida, com células fechadas, cujas densidades mais utilizadas são as que apresentam as melhores características de isolamento térmico.

Foram construídos em camadas, no formato oval e retangular com bordas siliconadas; uma camada mediana capaz de acolher recursos terapêuticos associados ao processo de cicatrização, a opção por silicone⁽²⁰⁾ oferece aderência a pele sensível do RN, é hipoalérgico e evita a maceração do sítio da ferida. Pôr fim a estrutura será recoberta por uma película transparente capaz de vedar a ferida, conforme ilustrações a seguir.

Figura 4: Modelo de protótipo de coberturas utilizadas no tratamento de feridas complexas em recém-nascidos. Bahia. Brasil.2021.



CONCLUSÃO

O estudo conclui que o desenvolvimento de uma cobertura requer um processo metódico e analítico desde o desenho até a efetividade do processo. Priorizou-se entre os profissionais que atuam no cuidado com feridas neonatais a idealização de uma cobertura capaz de adequar-se às necessidades do neonato. A pesquisa reafirma a importância da pesquisa de opinião junto à especialistas, bem como a pesquisa de mercado no processo de desenvolvimento e montagem de um dispositivo e ou tecnologias na área da saúde. A espuma e o silicone se destacam como matéria prima utilizada na confecção de coberturas associadas a TPN. Houve limitações no estudo quanto as publicações sobre o método utilizado para a construção do equipamento, principalmente no âmbito da saúde, com destaque para a área da enfermagem. O estudo limitou-se ao quantitativo de profissionais envolvidos na pesquisa de opinião. Neste contexto, espera-se que os enfermeiros estejam envolvidos na idealização, produção e utilização de equipamentos e coberturas que possam contribuir para uma assistência de qualidade com resolução terapêutica, no que tange ao processo de cicatrização de feridas na população neonatal.

REFERÊNCIAS

1. Aredes, NDA; Santos, RCA de; Fonseca, LMM. Cuidados com a pele do recém-nascido prematuro: revisão integrativa. **Rev. Eletr. Enf. [Internet]**. 2017 Disponível em < <https://www.revistas.ufg.br/fen/article/view/43331> > Acesso em 10/2019.
2. Faria, TF; Kamada, I. Lesões de pele em neonatos em cuidados intensivos neonatais. **Enfermería Global**, v. 17, n. 1, p. 211-236, jan. 2015. Disponível em: Acesso em: 14 set. 2018.
3. Sood, A; Granick, MS; Tomaselli, NL. Curativos e dados de eficácia comparativa. *Avanços no tratamento de feridas*, 2014 3 (8), 511-529. Disponível em < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4121107/> > Acesso em 05/2020.
4. Leroi-Gourhan, A. **Le geste et la parole I: technique et langage**. Paris: A. Michel, 1964.
5. Lemonnier, P. Introduction. In: P. Lemonnier (Ed) *Technological Choices: Transformation in Material Cultures since the Neolithic*. London, Routledge.1993.

6. ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC Nº. 56, de 06 de abril de 2001 – Estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde, referidos no Regulamento Técnico anexo a esta Resolução. Diário Oficial da União, de 10 de abril de 2001.
7. Urban, G.; L. & Hauser, J.; R. Design and Marketing of New Products. New Jersey: Prentice-Hall, 1993.
8. Dolan, R.; J. **Managing the new product development process**. Boston: Addison Wesley, 1993.
9. Lehmann, D.; R. **Market research and analysis**. 3. ed. Homewood: Richard D. Irwin, 1988. 879 p.
10. Langoen, A.; Lawton, S. World wide wounds, 2009. Disponível em : <http://www.worldwidewounds.com/2009/October/Lawton-Langoen/vulnerable-skin-2.html#9>. Acesso em 05/2020.
11. World Union of Wound Healing Societies (WUWHS). Consensus Document. Wound exudate: effective assessment and management. Wounds International, 2019. Disponível em: < <https://www.woundsinternational.com/resources/details/wuwhs-consensus-document-wound-exudate-effective-assessment-and-management> > Acesso em: 10/11/2019
12. Carvalho, ESS de, *et al*. Como cuidar de pessoas com feridas: desafios para a prática multiprofissional. Atualiza Editora. 2012.
13. Meckmongkol, T., Moront, M., Timmapuri, S., Prasad, R., Schwartz, M., Arthur, L., & Sea, S. Vacuum-Assisted Closure: A Novel Method of Managing Surgical Necrotizing Enterocolitis. **Europe an Journal of Pediatric Surgery**, 25(01), 41–45. 2014.
14. Sood, A.; Granick, MS; Tomaselli, NL. Curativos e dados de eficácia comparativa. Avanços no tratamento de feridas, 2014 3 (8), 511-529.
15. Oliveira, APBS; Peripato, LA. A cobertura ideal para tratamento em paciente queimado: uma revisão integrativa da literatura. **Rev Bras Queimaduras**.2017;16(3):188-193.
16. Queiroz PE, Desenvolvimento de aplicativo para auxílio no tratamento de feridas associado ao processo de enfermagem. Disponível em < <http://www.repositorio.bahiana.edu.br/jspui/bitstream/bahiana/1846/1/Disserta%C3%A7%C3%A3o%20FINAL.pdf>> Acesso em 10/2019
17. Silva, DRA *et al*. Curativos de lesões por pressão em pacientes críticos: análise de custos. **Rev. Esc. Enferm. USP**, São Paulo, v. 51, e03231, 2017.

18. Faria, TF; Kamada, I. Lesões de pele em neonatos em cuidados intensivos neonatais. **Enfermería Global**, v. 17, n. 1, p. 211-236, jan. 2015.
19. Lima, RVKS; Coltro, PS; Farina Junior, JA. Terapia por pressão negativa no tratamento de feridas complexas. **Rev. Col. Bras. Cir**, Rio de Janeiro, v. 44, n. 1, p. 81-93, 2017.
20. Dumville, JC; Owens, GL; Crosbie, EJ, Peinemann, F; Liu, Z. Negative pressure wound therapy for treating surgical wounds healing by secondary intention. **Cochrane Database Syst Rev**. 2015;(6):CD011278.

4.1.5 Artigo 05

INOVAÇÃO TECNOLÓGICA E ESCRITA DE PATENTE NA ÁREA DA ENFERMAGEM: DESENVOLVIMENTO DE UM DISPOSITIVO PARA TRATAR FERIDAS COMPLEXAS NO RECÉM-NASCIDO

Resumo

Introdução: A Enfermagem possui o potencial de desenvolver ações inovadoras voltadas para o cuidado. O campo do desenvolvimento tecnológico para o enfermeiro insere-se no cenário do empreendedorismo capaz de protagonizar novos lugares e práticas que promovam o fortalecimento profissional, bem como o cuidado seguro baseado em evidências. **Objetivo:** Apresentar e discutir as fases de idealização, montagem e escrita de patente para um dispositivo utilizado no tratamento de feridas complexas em recém-nascido. **Metodologia:** Estudo voltado para a idealização, desenvolvimento e escrita de patente de um dispositivo denominado “Babytec”, indicado ao tratamento de feridas complexas em recém-nascidos. A pesquisa se deu por etapas interligadas entre si composta por duas revisões integrativas, estudo de mercado e uma pesquisa de opinião junto à 20 profissionais da área da saúde atuantes nos cuidados de recém-nascidos com feridas complexas. **Resultados e Discussão:** O invento possui características funcionais voltadas para especificamente para a população neonatal. Foi encontrado, nas bases de dados internacionais, o quantitativo total de 12.307 registros de patentes. As fases para a redação da patente envolvem apresentação de um título claro, boa fundamentação sobre a finalidade para qual o invento está sendo produzido, o estado da técnica,

os problemas existentes e a pesquisa de anterioridade, um sumário com os objetivos da invenção, concomitante com as descrições das soluções, bem como as reivindicações, devem ser descritos. Por fim os desenhos objetivos e o resumo final. **Considerações Finais:** A pesquisa vem a contribuir com a temática, estimulando a escrita de patente por enfermeiros, desvelando seus processos e etapas para a redação e depósito.

Palavras-chave: Patente; Inovação; Tecnologia, Enfermagem; Terapia por Pressão Negativa

INTRODUÇÃO

A Enfermagem possui o potencial de desenvolver ações inovadoras voltadas para o cuidado, assim, diante desta afirmativa, o campo do desenvolvimento tecnológico para o enfermeiro insere-se no cenário do empreendedorismo capaz de protagonizar novos lugares e práticas que promovam o fortalecimento profissional diante de suas intervenções⁽¹⁾. Tal pensamento pode justificar a crescente atuação deste profissional na prevenção e tratamento de feridas complexas.

O cuidado no manejo de feridas e curativos é uma prática milenar, contudo, a evolução do processo assistencial, a dinâmica e mudanças nos hábitos e costumes impulsionados pelo crescente desenvolvimento tecnológico em saúde propuseram ganhos nesta área, contribuindo para avanços no tratamento de feridas⁽²⁾. Tais avanços já evidenciam resultados importantes em áreas muito específicas como a neonatologia.

O cuidado de feridas em recém-nascidos é um desafio para os profissionais de saúde, sendo a prevenção e o tratamento eixos a serem considerados no que tange à segurança do paciente. A literatura subdivide o tratamento de feridas em duas categorias: cuidados convencionais e cuidados avançados. Apresentam-se como cuidado convencional o uso de coberturas tópicas, curativos adesivos à base de silicone, filme de poliuretano, hidrocolóide e curativo hidrogel. Já os cuidados avançados incluem a laser terapia, oxigenoterapia hiperbárica e Terapia por Pressão Negativa (TPN)⁽³⁾. Este estudo se firma nas discussões da TPN no tratamento de feridas complexas na população neonatal.

Tal prática, embora majoritariamente aplicada à população adulta, já demonstra evidências satisfatórias de uso no público neonatal^(4,5). A pressão negativa exercida sobre o sítio da ferida promove uma rápida cicatrização, reduz a colonização da mesma e acelera o crescimento do tecido de granulação, colágeno, fibroblastos e células inflamatórias.

Estudos^(5,6,7) comprovam que esta terapia reduz o edema, diminui a permeabilidade vascular; além de aumentar a angiogênese e o fluxo sanguíneo para as margens do ferimento.

Evidências como estas apontam para a necessidade de desenvolvimento de coberturas que promovam o tratamento de feridas, minimizem o risco de infecção e criem ambiente favorável para o processo cicatricial, conduzindo a baixo custo terapêutico e diminuição de dias de internação. Além disso, é assegurado ao profissional de Enfermagem, pela Resolução COFEN 567/2018, a autonomia, seleção e indicação de novas tecnologias em prevenção e tratamento de feridas.

Embora diversos dispositivos tenham se materializado a partir da idealização e ou improvisação adaptada por um enfermeiro, existem lacunas e escassez de materiais na literatura que descreve as inovações e tecnologias em saúde voltadas para o processo do cuidado patenteadas por enfermeiros, emergindo a necessidade de criação e registros dessas produções no campo da enfermagem⁽⁸⁾.

Estas tecnologias, quando produzidas, compõem um rol de produções intelectuais a serem registradas em bases regulamentadoras de domínio e propriedade de ideias desenvolvidas. Denomina-se, neste contexto, a produção e registro de patentes, este último é um título de propriedade temporária sobre uma invenção ou modelo de utilidade, outorgados pelo Estado aos inventores ou outras pessoas físicas ou jurídicas detentoras de direitos sobre a criação que lhes garante a exclusividade de uso econômico de sua criação⁽⁹⁾.

Baseado no descrito acima, o estudo apresenta a seguinte questão norteadora: Como transcorre o processo de idealização, criação, materialização e escrita da patente de inovações tecnológicas desenvolvidas por enfermeiros? E tem por objetivo apresentar e discutir as fases de idealização, montagem e escrita de patente para um dispositivo utilizado no tratamento de feridas complexas em recém-nascido.

MÉTODO

Tipo de estudo

Estudo tecnológico^(10,11) de abordagem qualitativa, voltado para a idealização, o desenvolvimento, escrita e depósito de patente de um dispositivo utilizado no tratamento de feridas complexas no recém-nascido, denominado de “Babytec”. O equipamento se concretizou em forma de protótipo, submetido a alguns testes e experimentos de bancada, uma vez que ao determinar o seu objeto selecionou-se variáveis capazes de influenciá-lo, definindo suas formas de controle e efeitos sobre o experimento⁽¹²⁾.

Cenário do estudo

A invenção foi desenvolvida, enquanto fase de prototipagem nos laboratórios técnicos do Polo de Inovação Tecnológica, especializado no desenvolvimento de tecnologias em saúde e certificados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – INMETRO, localizado no município de Salvador no estado da Bahia. Tais estruturas fazem parte do Instituto Federal da Bahia – IFBA, sendo que a pesquisa foi desenvolvida em parceria com a Escola de Enfermagem da Universidade Federal da Bahia – UFBA. A escolha do local se deu pela necessidade de um espaço que garantisse a realização de testes de segurança e eficácia na etapa piloto, bem como a compreensão e realização das demais etapas de prototipagem para a incorporação de um produto ou tecnologia de uso no mercado nacional⁽¹³⁾.

Período de realização da experiência

O projeto teve sua fase de idealização, exploração literária sobre a temática no ano de 2018, com início e finalização da parte operacional para toda a construção da fase de prototipagem no ano de 2021.

Sujeitos envolvidos na experiência

A idealização do Babytec partiu de um enfermeiro, especialista na área neonatal, com experiência no cuidado de feridas complexas de recém-nascidos, sendo que o processo de operacionalização técnica contou com a participação de um engenheiro elétrico, ambos comprometidos com a produção da patente. Para maior robustez do estudo, conforme ideais teóricos de pesquisadores na área de desenvolvimentos de produtos^(14,15,16), a pesquisa envolveu a participação de 20 profissionais da área da saúde atuantes nos cuidados de recém-nascidos com feridas complexas, sendo a única etapa do processo que envolveu a participação de seres humanos na pesquisa. Tal etapa visou agregar opiniões de especialistas na área, aproximar as demandas dos clientes do processo de produção, indispensável para satisfação e qualidade desejadas pelos mesmos⁽¹⁷⁾.

O quantitativo de participante foi determinado pelos inventores, sem recorrer a nenhum cálculo amostral, por se tratar de uma pesquisa de opinião entre especialistas. A busca por participantes se deu através de um grupo de “*Whatsapp*” destinado às discussões científicas envolvendo o processo assistencial de diversas especialidades, utilizou-se como técnica de

captação dos participantes o método *Snow Ball*, onde um profissional indicou o outro até o limite proposto para a amostra. Foram incluídos: 16 enfermeiras especialistas na área da neonatologia, 02 médicas neonatologistas e 02 cirurgiões pediátricos.

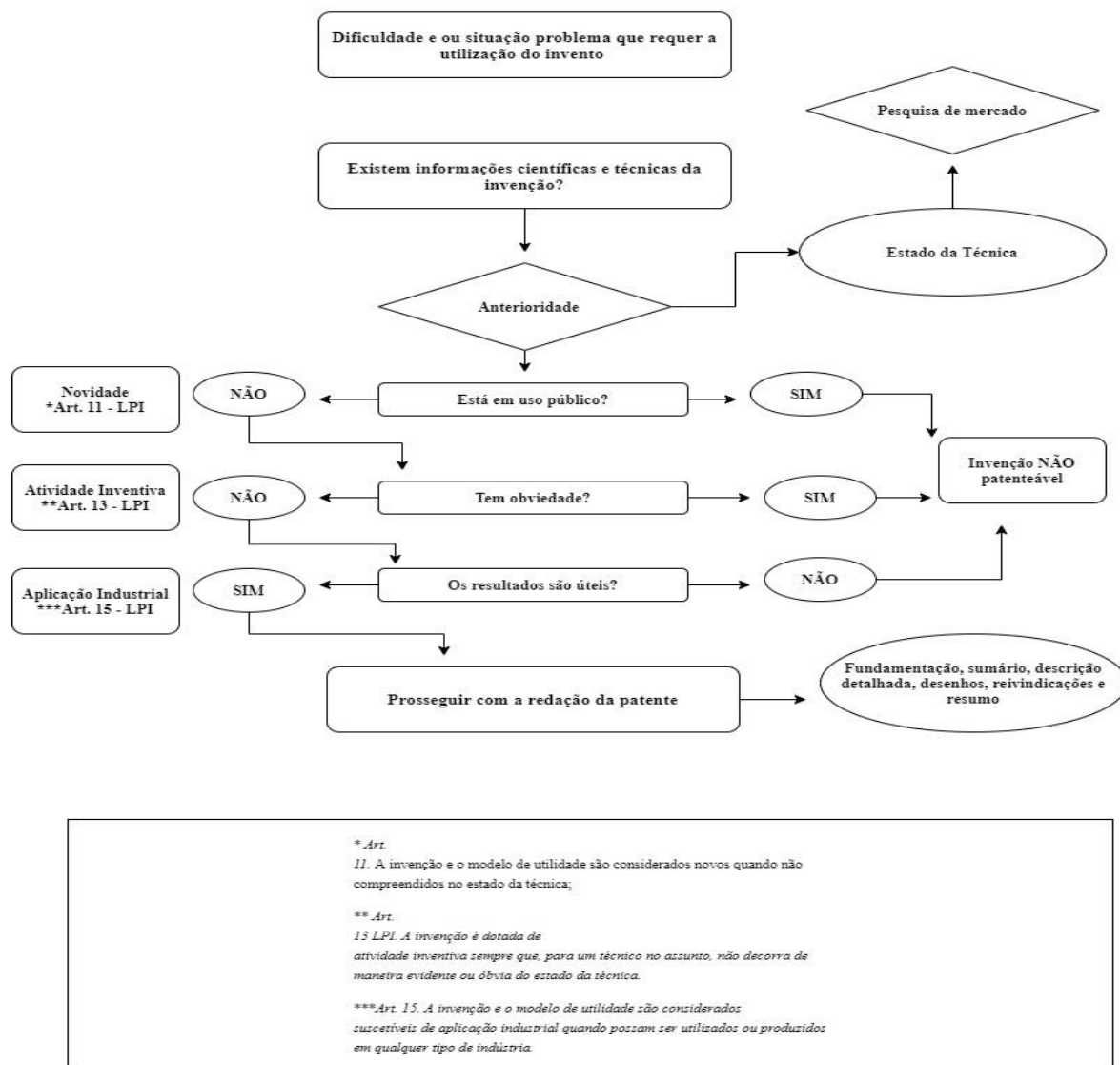
Aspectos éticos

Por se tratar de um estudo entre instituições colaboradoras, IFBA/UFBA, e em respeito à resolução 466/2012⁽¹⁸⁾, que versa sobre pesquisa envolvendo seres humanos, a pesquisa foi submetida a dois Comitês de Ética em Pesquisa – CEP, com pareceres aprovados pelas instituições envolvidas sob números respectivos de 4.380.122 e 4.125.766.

Fases para a escrita da patente do Babytec

O processo de concepção de um produto envolve o surgimento de novas ideias e soluções para novas fabricações, podendo variar conforme o objetivo e demandar um planejamento criterioso para o desenvolvimento de fases articuladas entre si¹⁹. Assim, as fases iniciais para a escrita de um pedido de patente podem ser descritas na imagem 1 abaixo:

Figura 1: Fluxograma com as principais fases para a escrita inicial de uma patente. Bahia. Brasil. 2021.



Para melhor delineamento da elaboração e redação de uma patente, este estudo descreve em três fases tal processo, são elas: **Fase I**, aqui denominada de fase teorização, esta restringe-se a levantamento de dados literários, de caráter científico acerca das publicações frente a temática explorada; **Fase II**, denominada neste estudo de investigação sobre o estado da arte; nesta fase prevalece a pesquisa de mercado frente aos produtos já existentes ou similaridades e, por fim, a **Fase III**, aqui denominada de fase conclusiva, uma vez que encerra-se na redação final da patente para o produto em desenvolvimento. Para além destas fases, existe todo o processo de depósito junto aos Núcleos de Inovações Tecnológicas – NITs, conforme

exigências de cada um. Para fins de esclarecimento, esta pesquisa utilizou as normas de redação de patente proposto pelo NIT – UFBA, setor operacional a qual será depositada.

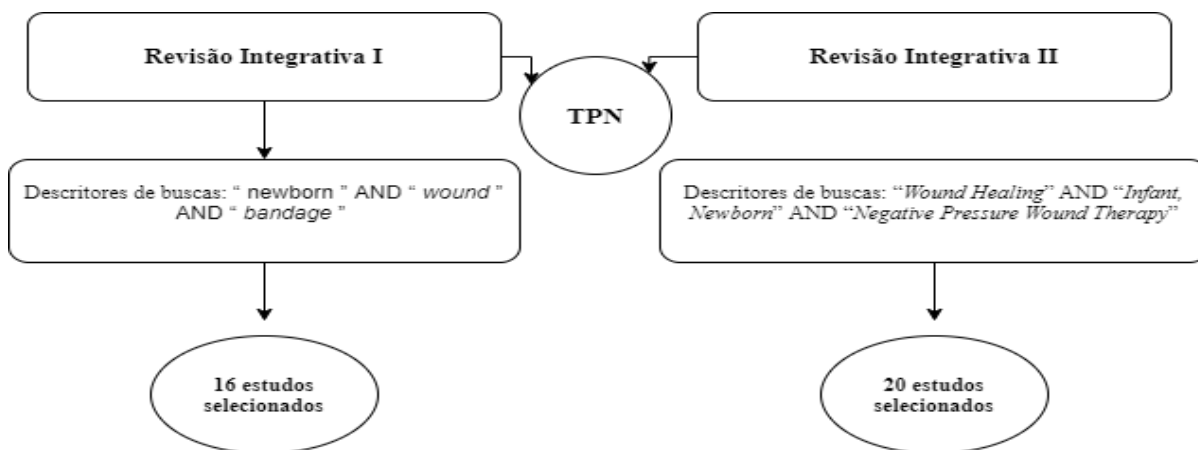
RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados desta pesquisa são apresentados em três categorias conforme fases propostas pelo modelo metodológico exposto na figura 1. Além de descrever as etapas interligadas entre si, busca discutir o processo de efetivação das mesmas para a escrita da patente do Babytec.

Categoria 1: Fase de teorização

Esta fase contou com duas revisões integrativas estruturadas em técnicas de buscas conforme desenhos do estudo. A primeira revisão teve por objetivo identificar as principais feridas em neonatos e suas estratégias de tratamento, a segunda revisão especificou-se em explorar o tratamento avançado por meio da TPN em feridas complexas na população neonatal. Foram utilizadas neste processo a estratégia PICO⁽²⁰⁾ e as diretrizes do PRISMA⁽²¹⁾, ao final, a fase subsidiou não só a escrita científica sobre a temática em estudo como fundamentou a estruturação de variáveis para o desenvolvimento da invenção. A figura 2 abaixo sintetiza o processo de busca por referências em bases científicas utilizada na fundamentação teórica da pesquisa.

Figura 2: Estratégia e resultados de buscas para fundamentação teórica da escrita da patente do Babytec. Bahia. Brasil. 2021.



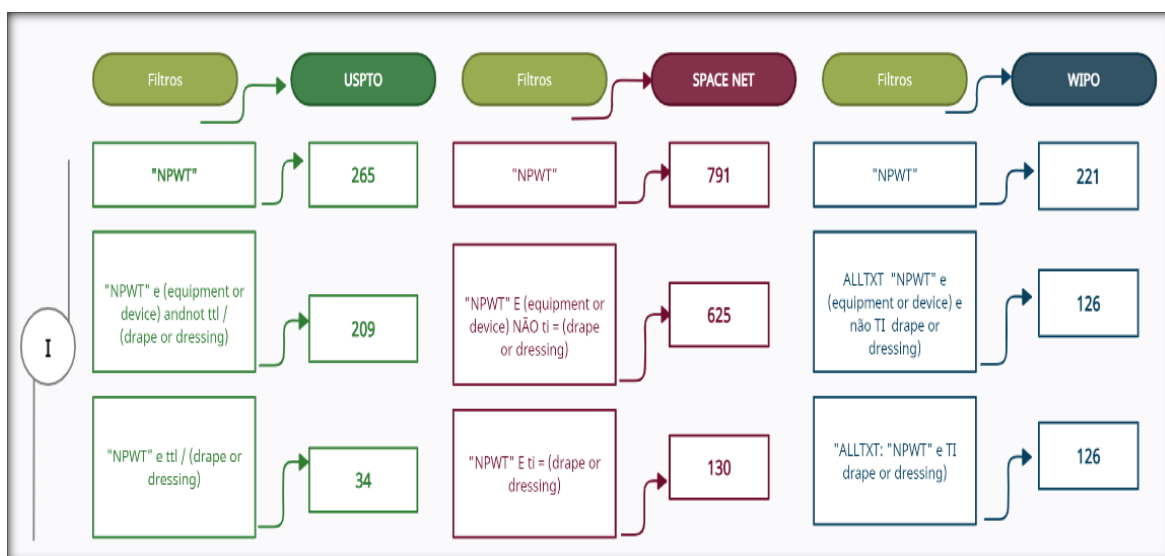
Categoria II: Fase de investigação sobre o estado da arte

Esta proporcionou o delineamento das novas variáveis aplicadas ao invento, as quais dão ao novo dispositivo a classificação de modelo de utilidade para a nova invenção. O modelo de utilidade é descrito no art. 9º da Lei de Propriedade Intelectual – LPI⁽²²⁾ com os mesmos requisitos da invenção. No entanto, o que o modifica e lhe diferencia da invenção é o fato de ser um objeto de uso prático com finalidade de melhoria em algum processo de fabricação ou na forma como um produto é usado.

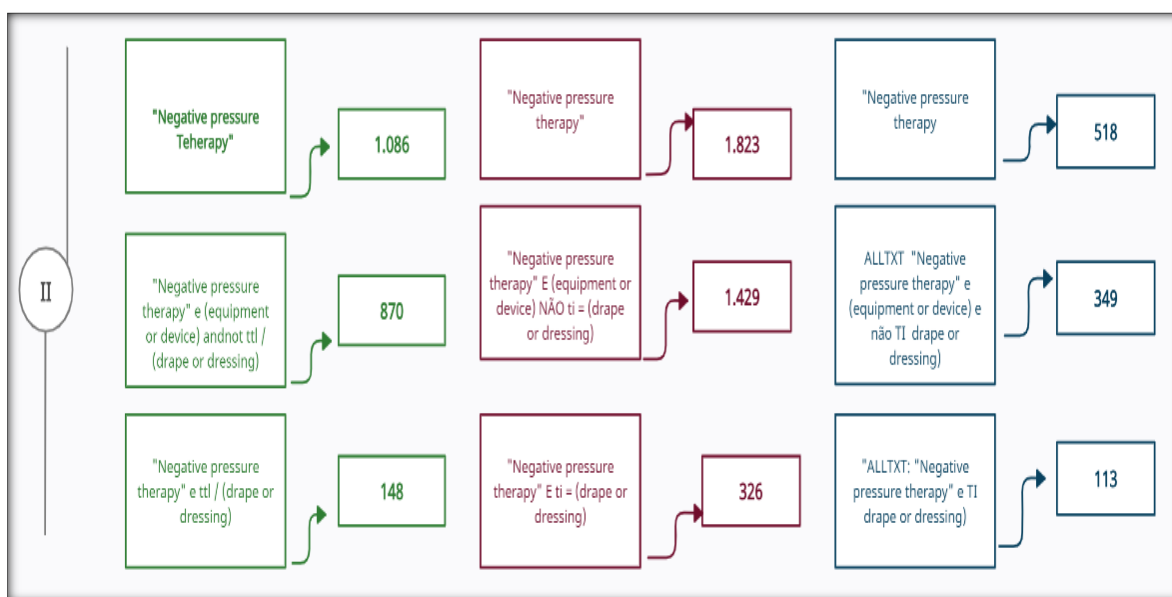
Tratando-se do Babytec, tal invento além de assumir características de funcionalidade voltado para um público específico como a população neonatal, o mesmo apresenta incrementos diferenciados para as especificidades desta população, destacando-se o controle de temperatura do sítio da lesão, o controle de fluxo para perdas de exsudato conforme volume e sua associação direta com a taxa hídrica – TH do recém-nascido, além do controle acirrado de pressões para idades extremas e feridas complexas distintas. Tais processos foram extraídos de duas etapas importantes, são elas a pesquisa de anterioridade e a busca de mercado.

A pesquisa de anterioridade foi realizada por pares envolvendo estratégias de buscas utilizadas por dois pesquisadores, um enfermeiro e um engenheiro elétrico. Tais pesquisas se deram em bancos de dados para registros de patentes tanto no âmbito nacional e internacional e os resultados deste processo pode ser observado nos organogramas I, II, III.

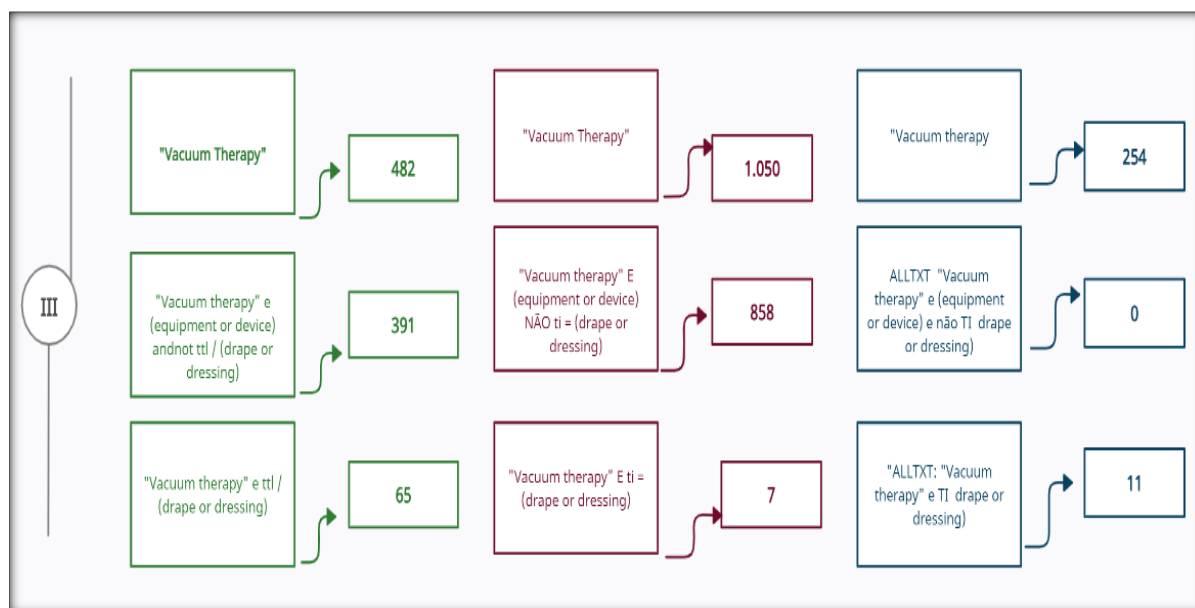
Organograma I: Busca de patentes em bases de dados internacionais utilizando o filtro “NPWT”. Bahia. Brasil. 2021.



Organograma II: Busca de patentes em bases de dados internacionais utilizando o filtro “*Negative Pressure Therapy*”. Bahia. Brasil. 2021.



Organograma III: Busca de patentes em bases de dados internacionais utilizando o filtro “*Vacuum Therapy*”. Bahia. Brasil. 2021.

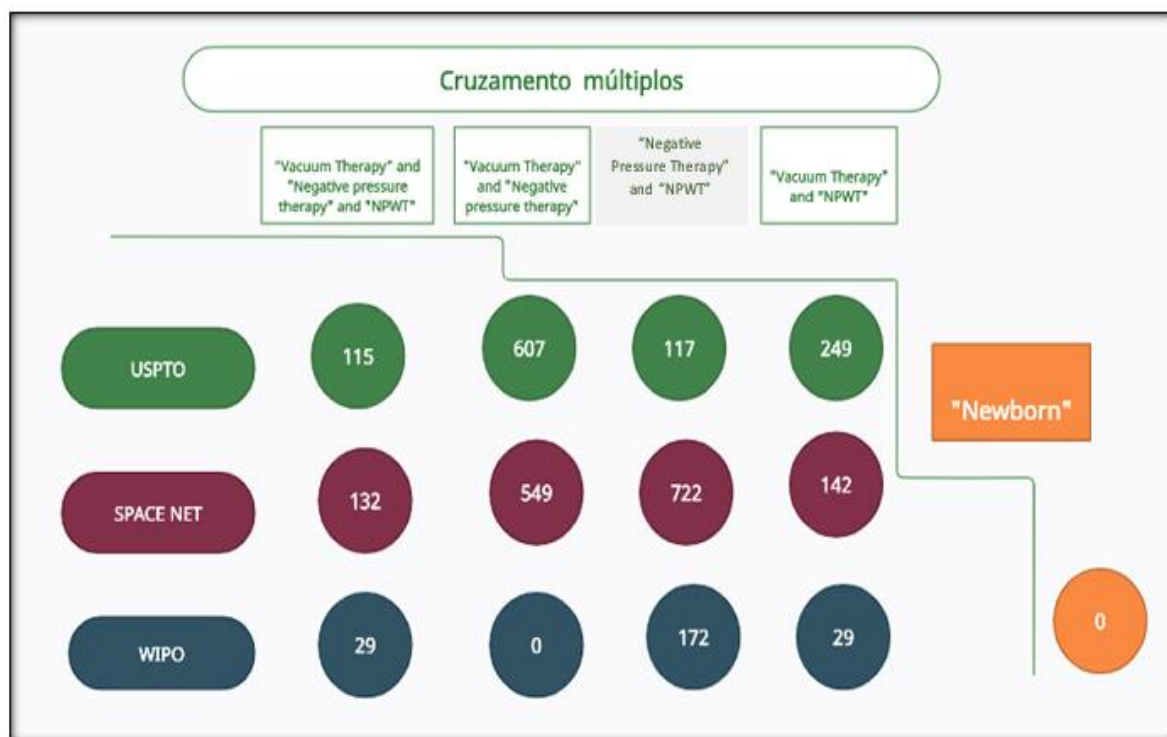


Foram encontrados nas bases de dados internacionais “*United States Patent and Trademark Office*” – USPTO, “*Espace net patent*” e “*World Intellectual Property*

Organization” – WIPO após cruzamento isolado dos descritores nos organogramas I (*NPWT*), II (*Negative Pressure Therapy*) e III (*Vacuum Therapy*) o quantitativo total de 12.307 registros de patentes. Quando estratificado por bases, o número maior de registro ocorreu na base Space Net com 7.039 registros, seguida da USPTO com 3.550 e, por fim, a WIPO com 1.718.

Ao refazer as buscas realizando os cruzamentos mútuos entre os três descritores utilizados no estudo, o número total de registros caiu de 2.863. Embora a terapêutica do tratar feridas por meio da TPN apresente um quantitativo considerado de equipamentos patenteados nas bases internacionais pesquisadas, quando associado ao descrito “*Newborn*”, refinando a busca para a população neonatal, nenhum registro foi encontrado nas bases, como mostra o organograma IV.

Organograma IV: Cruzamento mútuo entre os descritores “*NPWT*” “*Negative Pressure Therapy*” “*Vacuum Therapy*” e “*Newborn*”. Bahia. Brasil. 2020.

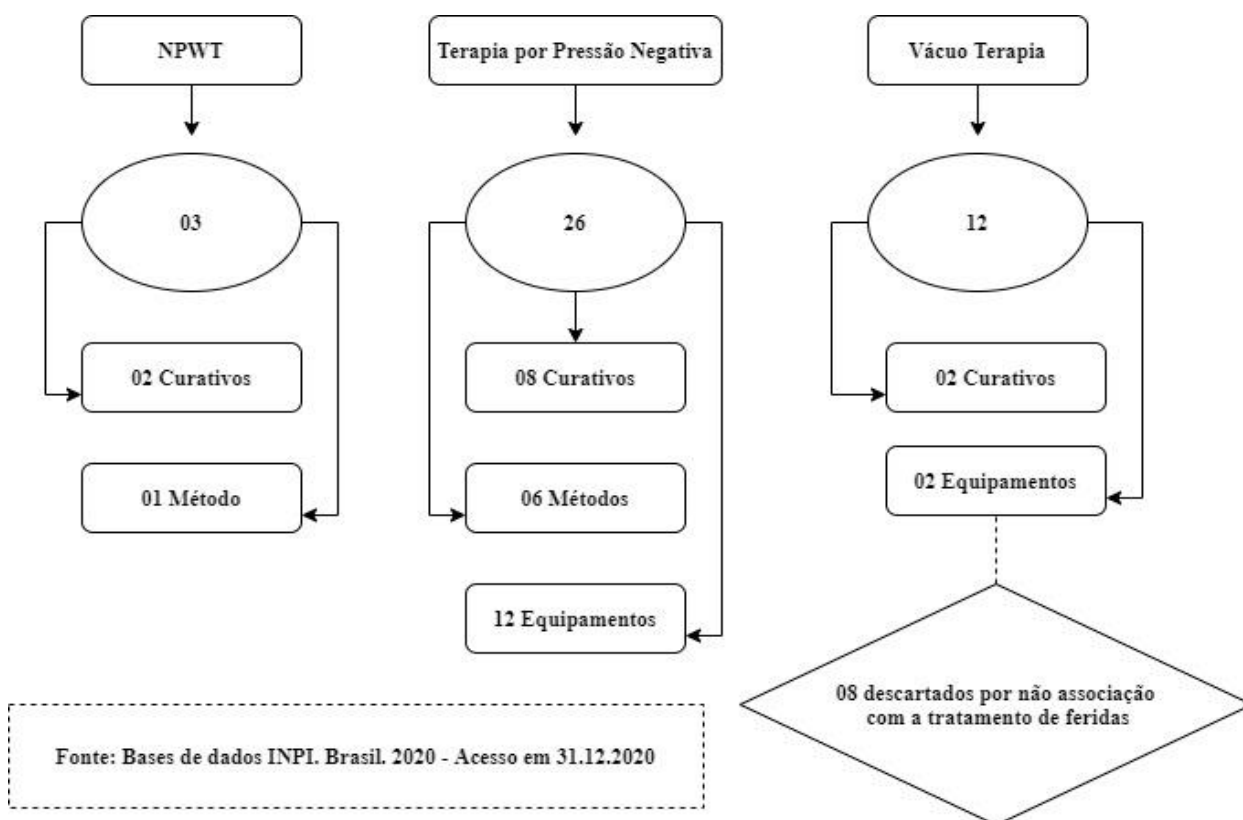


Fonte: Elaboração própria.

Diante das buscas na base de dados nacionais junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI, os resultados são bem inferiores quando comparados com as bases

internacionais. A Figura 3 a seguir representa os números de registros, podendo ser estratificado em método, curativo e equipamento.

Figura 3: Resultados dos registros de patentes junto ao INPI conforme descritores “NPWT”, “Terapia por pressão Negativa”, “Vácuo Terapia”. Bahia. Brasil. 2021.



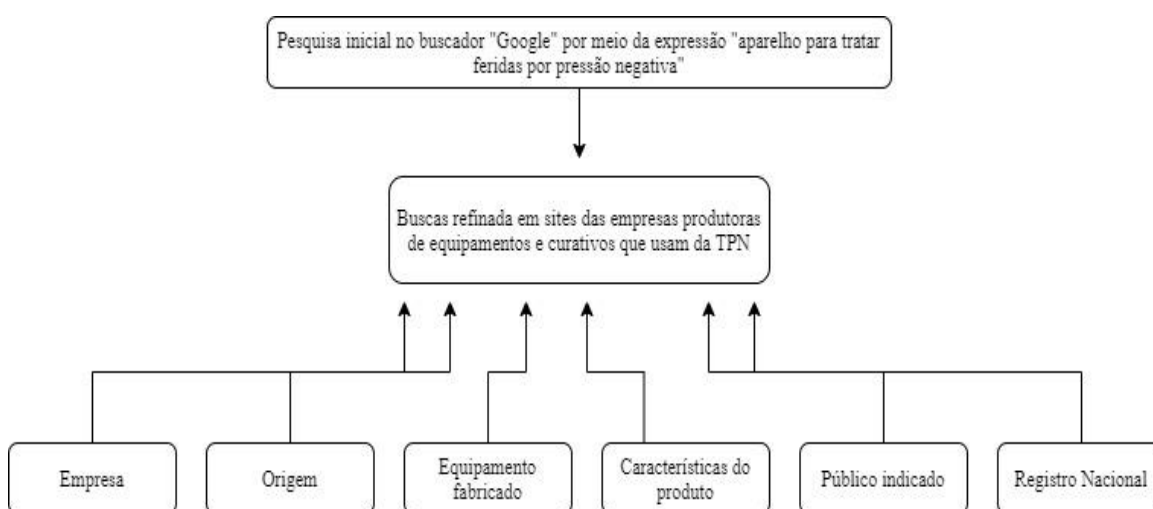
Conforme os resultados em bases de dados para a busca de patente envolvendo a terapêutica por pressão negativa no tratamento de feridas, o quantitativo de produtos registrado no Brasil é de 0,3%, quando comparado aos registros de patentes para o mesmo propósito em bases internacionais. Observou-se o registro da descrição do método terapêutico, foi observado apenas um registro com idealização e redação de patente nacional, o mesmo se referia a uma cobertura desenvolvida por pesquisadores da Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP.

Não foi encontrado nenhum registro de patente quando utilizado o descritor “recém-nascido” nas bases nacionais de depósito. Ainda sobre a fase II a pesquisa realizou uma busca por equipamentos comercializados no mercado visando coletar informações acerca das qualidades e funcionalidades operacionais dos mesmos, conforme figura 4. Para além

desenvolveu-se uma pesquisa de opinião junto a 20 profissionais de saúde que atuam no cuidado com feridas neonatais complexas. Os mesmos avaliaram as questões funcionais e operacionais propostas para o novo invento a ser desenvolvido.

Estudos⁽²³⁾ apontam que a qualidade de um produto poderá ter significados diferentes para diversas pessoas, devendo ser levado em conta à percepção de cada consumidor sobre a qualidade esperada de um produto. Corroborando com tais ideias, pesquisa⁽²⁴⁾ afirma que a qualidade de um produto está atrelada a adequação de seu uso, bem como a possível redução de valores. Assim, os olhares para a escrita de um novo produto lançado no mercado devem ampliar as buscas de pesquisas sobre o estado da arte e sua aceitação no mercado comercial.

Figura 4: Fluxograma de busca para pesquisa de mercado. Salvador. Bahia.2020.



Nota: Elaboração própria. Pesquisa de mercado realizada em 05.05.2020 via web.

Por fim, apresenta-se a fase final e/ou conclusiva do processo; esta é dotada de etapas e busca sintetizar de forma sistemática os achados para a descrição final do produto e/ou invento desenvolvido. As fases para a redação da patente envolvem apresentação de um título claro com capacidade de evidenciar a essência do produto, uma boa fundamentação sobre o a finalidade para qual o invento está sendo produzido, o estado da técnica, os problemas existentes e a pesquisa de anterioridade, se possível, as patentes mais recentes devidamente registradas em bases de dados.

Importante afirmar que não deve ser divulgada nenhuma novidade sobre a invenção a ser patenteada. Posteriormente, um sumário com os objetivos da invenção concomitante com as descrições das soluções, bem como as reivindicações devem ser descritos. Por fim os desenhos objetivos e o resumo final^(25,26).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O desenvolvimento de uma patente, seja ela modelo de utilidade ou invenção, requer o conhecimento do que já se tem produzido sobre tal tecnologia, cabendo ao inventor/pesquisador anuir de uma varredura de multimétodos para conhecer o estado da arte e técnica. Desse modo, a pesquisa de anterioridade apresentada neste estudo evidencia uma escassez na literatura, bem como no mercado de equipamentos voltados para os tratamentos de feridas complexas neonatais.

Ademais, esta estratégia metodológica constatou que as características ideais do produto a ser desenvolvido devem compreender a relação entre os achados científicos e as reais necessidades dos usuários. Logo, o estudo revela a necessidade de atender aos critérios de funcionalidade, segurança e praticidade, no que tange ao desenvolvimento de uma tecnologia.

Embora a enfermagem possua uma capacidade importante de inovação no âmbito da saúde, poucas são as invenções cujo a participação de enfermeiros se revelam na publicação de patentes. O estudo apresenta como limitações, a pouca exploração da temática por esta, bem como conhecer as invenções utilizadas no tratamento de feridas complexas em recém-nascido com protagonismo da Enfermagem. Tais fatos reverberam na reduzida oferta de estudos e produtos científicos que auxiliem no processo de discussão, principalmente na área da neonatologia.

Assim, a pesquisa vem a contribuir com a temática, estimulando a escrita de patente por enfermeiros, desvelando seus processos e etapas para a redação e depósito com pleito de registro em bases nacionais e/ou internacionais.

REFERÊNCIAS

1. Moura, Denise Cristina Alves de; Martins, Nathália Alvarenga; Resende, Taís Mendonça; Parreira, Pedro Miguel Santos Dinis; Sena, Cristina Arreguy; GRECO, Rosangela Maria. Processo de concepção de uma tecnologia para o cuidado em enfermagem e saúde. Rev. Cienc. Cuid. Saude 2016 Out/Dez; 15(4): 774-779.
2. Queiroz, Desenvolvimento de aplicativo para auxílio no tratamento de feridas associado ao processo de enfermagem. Disponível em <<http://www.repositorio.bahiana.edu.br/jspui/bitstream/bahiana/1846/1/Disserta%C3%A7%C3%A3o%20FINAL.pdf>> Acesso em 10/2019
3. Association of Women's Health, Obstetric and Neonatal Nurses. Neonatal skin care: evidence-based clinical practical guideline. 3rd ed. Washington, DC: AWHONN; 2013
4. Evans D and Land L: Topical negative pressure for treating chronic wounds: A systematic review. Br J Plast Surg 54: 238-242, 2001.

5. Chen SZ, Li J, Li XY and Xu LS: Effects of vacuum-assisted closure on wound microcirculation: An experimental study. *Asian J Surg* 28: 211-217, 2005.
6. Fonder MA, Lazarus GS, Cowan DA, Aronson-Cook B, Kohli AR and Mamelak AJ: Treating the chronic wound: A practical approach to the care of nonhealing wounds and wound care dressings. *J Am Acad Dermatol* 58: 185-206, 2008.
7. Hunter JE, Teot L, Horch R and Banwell PE: Evidence-based medicine: Vacuum-assisted closure in wound care management. *Int Wound J* 4: 256-269, 2007.
8. Santos, Déborah Machado dos Santos; Souza, Norma Valéria Dantas de Oliveira; Franco, Vanessa Queli Franco; Silva, Patrícia Alves dos Santos; Gonçalves, Francisco Gleidson de Azevedo; Pires, Ariane da Silva. Os trabalhadores de enfermagem e a prática de adaptar e improvisar no ambiente hospitalar. *Rev. Enfermagem Atual*, 2018.
9. Brasil, Ministério da Economia. Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Patentes. Brasília, DF- 2019. Disponível em < <http://www.inpi.gov.br/servicos/perguntas-frequentes-paginas-internas/perguntas-frequentes-patente>> Acesso em 11/2019.
10. Leroi-Gourhan, A. *Le geste et la parole I: technique et langage*. Paris: A. Michel, 1964.
11. Boëda, E. *Technogenèse de systèmes de production lithique au Paléolithique inférieur et moyen en Europe occidentale et au Proche-Orient*. Thèse (Habilitation à diriger des recherches) – Université Paris X-Nanterre, Nanterre, 1997.
12. Rodrigues, W. C. *Metodologia Científica (PPT)*. FAETEC/IST Paracambi, 2007. [Acesso em 25 jul 2016]. Disponível em: http://unisc.br/portal/upload/com_arquivo/metodologia_cientifica.pdf
13. Leite, H.; J.; D. Incorporação de Tecnologias em Saúde no Brasil. In: Souza, C.; R; Rios, J.; A.; Santos, L.; B.; Carneiro, T.; K.; G.(org.). *Tecnologias Aplicadas à Saúde e Educação*. Edfiba, 2018. P. 21-33.
14. Akao, Y. *Introdução ao Desdobramento da Qualidade*. Belo Horizonte: Fundação Cristiano Ottoni, UFMG, 187 p., 1996.
15. Cheng, L.C. *et al.* *Planejamento da Qualidade*. Belo Horizonte, MG: Fundação Cristiano Ottoni, 1995, 262p.
16. Ribeiro, J.L.D.; Mota, E.V. *O Desdobramento da Qualidade: modelos para serviços e para a manufatura*. Porto Alegre: PPGEP, EE/UFRGS, 1996.
17. Matsuda, L.; M.; Evora, Y.; D.; M.; Boan, F.; S. Inserção do método desdobramento da função qualidade (QFD) no planejamento do serviço de enfermagem. *Revista Brasileira Enfermagem*. Vol. 51, n. 1, p. 93-104. 1998.
18. BRASIL. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 13 jun. 2013.

19. Paranhos, Rita de Cássia Santos; Ribeiro, Núbia Moura. Importância da Prospecção Tecnológica em Base de Patentes e seus Objetivos da Busca. Cadernos de Prospecção – Salvador, v. 11, n. 5 – Ed. Esp. VIII ProspeCT&I, p. 1274-1292, dezembro, 2018. Acesso em: 07/2020. DOI: <http://dx.doi.org/10.9771/cp.v12i5.28190>
20. Santos, C. M. C. da; Pimenta, C. A. M. de; Nobre, M. R. C. A estratégia pico para a construção da pergunta de pesquisa e busca de evidências. Rev Latino-am Enfermagem 2007 maio-junho; 15(3) www.eerp.usp.br/rlae.
21. Galvao T.F, Pansani T.S.A. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and MetaAnalyses: The PRISMA Statement. Epidemiol. Serv. Saúde [Internet]. 2015.
22. Brasil. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações sobre Propriedade Industrial. Diário Oficial da União. 14 maio 1996.
23. Baxter, M. Projeto De Produto Guia Prático Para O Desenvolvimento De Novos Produtos. Editora Edgar Blucher. 2ª edição. São Paulo. 2000.
24. Romualdo, PS da; Barbosa, RJ; Michel, M. A importância das qualidades dos produtos para manter a competitividade das organizações. Rev. científica eletônica de Administração. Ano VI – Número 10 – Junho de 2006.
25. Brasil. Ministério da Indústria do Comércio e do Turismo. Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Ato normativo nº 127. Brasília: INPI, 1993.30 p.
26. Redação de Patentes: Instruções Básicas. Fórum de Gestores de Inovação e Transferência de Tecnologia. Maceió, 2012. Disponível em: <https://docplayer.com.br/1089572-Forum-de-gestores-de-inovacao-e-transferencia-de-tecnologia-regional-nordeste-redacao-de-patentes-instrucoes-basicas.html>. Acesso em 31.12.2020.

4.2 CAPÍTULO DO LIVRO “PRODUTOS TÉCNICOS E TECNOLÓGICOS EM SAÚDE MATERNO INFANTIL”. EDITORA MORIÁ, 2020.

Um dos resultados desta Tese compõe uma obra literária sobre tecnologias aplicadas à saúde em formato de capítulo de livro. O mesmo foi apresentado em forma de texto dissertativo com contextualização das produções científicas oriundas do Grupo Crescer; enfatiza-se neste capítulo, a expansão das pesquisas e estudos envolvendo, sustentabilidade em saúde, inovação e desenvolvimento de tecnologias pelo grupo, adentrando a área de tecnologias duras no Cuidado da Criança e Adolescente.

Como exemplo, cita-se o estudo sobre tratamento de feridas em recém-nascidos através da TPN e o desenvolvimento de um protótipo para este feito. A seguir apresentam-se as imagens da obra.

PRODUTOS TÉCNICOS E TECNOLÓGICOS EM SAÚDE MATERNO INFANTIL

Regina Gema Santini Costenaro
Franceliane Jobim Benedetti
Organizadoras

APOIO:
ACORDO CAPES/COFEN Nº30/2016

MORIÁ
Editora

1ª edição – 2020
Porto Alegre – RS

Os autores e a editora se empenharam para dar aos devidos créditos e citar adequadamente a todos os detentores de direitos autorais de qualquer material utilizado nesta obra, dispondo-se a possíveis acertos posteriores, caso, involuntária e inadvertidamente, a identificação de algum deles tenha sido omitida.

Todas as fotos que ilustram o livro foram autorizadas para publicação e uso científico pelos pacientes e/ou familiares na forma de consentimento livre e informado, seguindo as normas preconizadas pela resolução 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde.

Diagramação: Luis Augusto Godoy Braga - ladigital@hotmail.com

Revisão de português: Annelise Rocha - annelisesr@gmail.com

Capa: L. A. Artes Gráficas

Imagem da Capa: AdobeStock_330881188

1ª Edição – 2020

Todos os direitos reservados para

MORIÁ
Editora

É proibida a duplicação deste volume, no todo ou em parte, em quaisquer formas ou por quaisquer meios (mecânico, eletrônico, fotocópia, gravação, distribuição pela internet e outros), sem permissão, por escrito da Moriá Editora Ltda.

Endereço para correspondências:

AV do Forte, 1573

Caixa Postal 21.603 – Vila Ipiranga

Porto Alegre/RS – CEP:91.360-970

moriaeditora@gmail.com

www.moriaeditora.com.br

55 51 986043597

Dados Internacionais para Catalogação na Publicação (CIP)

P964	Produtos técnicos de cuidado em saúde materno-infantil / organizadoras: Regina Gema Santini Costenaro, Franceliane Jobim Benedetti. - Porto Alegre: Moriá, 2020. 378 p. : il.
	Inclui bibliografia
	ISBN:
	1. Enfermagem pediátrica. 2. Saúde materno-infantil. 3. Enfermagem obstétrica. 4. Tecnologia culturalmente apropriada. 5. Educação em saúde. I. Costenaro, Regina Gema Santini. II. Benedetti, Franceliane Jobim.

NLM WY159

Catalogação na fonte: Rubens da Costa Silva Filho CRB10/1761



APRESENTAÇÃO	25
--------------------	----

**PARTE 1
TECNOLOGIA SOCIAL**

1. TECNOLOGIAS SOCIAIS E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL.....	31
<i>Cimene Laura de Camargo, Elenilda Farias de Oliveira e Josiason Costa da Silva</i>	
1.1. DIRETRIZES PROJETOAIS PARA CENTRO INTEGRADO DE ATENÇÃO À SAÚDE MATERNO-INFANTIL	45
<i>Fabíola Pinto Pardini, Clarissa de Oliveira Pereira, Camila Balzan de Campos e Luciane Najjar Smeha</i>	
1.2. "MANIA DE BRINCAR": IMPLEMENTAÇÃO DE ESPAÇO PARA A VISITA DE CRIANÇAS ÀS MÃES INTERNADAS EM UMA UNIDADE PSIQUIÁTRICA	63
<i>Ricardo Germano Lied, Marcela Artmann e Luciane Najjar Smeha</i>	
1.3. STANDARD DE ATRIBUIÇÕES DO ENFERMEIRO PARA UM SERVIÇO DE ACOLHIMENTO INSTITUCIONAL DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES	81
<i>Janine Vasconcelos, Aline Medianeira Gomes Correia, Dirce Stein Backes</i>	
1.4. IMPLEMENTAÇÃO DE UMA UNIDADE DE DILUIÇÃO DE MEDICAMENTOS: TECNOLOGIA SOCIAL E DE SAÚDE	93
<i>Carine Alves Gomes, Dirce Stein Backes, Carla Lizandra de Lima Ferreira, Caroline de Oliveira e Lélis Salete Bonfati Haeffner</i>	

4.3 QUADRO 8: QUADRO SÍNTESE DE PEDIDOS DE PATENTES REGISTRADAS NO INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL – INPI, UTILIZADAS NA ESCRITA DA PATENTE DO BABYTEC. UFBA/IFBA. BAHIA, BRASIL 2021.

Nº	Código do Pedido	Título	Resumo	Instituição /Ano
1	BR 20 2017 012658 2 U2	CURATIVO DE TERAPIA POR PRESSÃO NEGATIVA	O presente modelo de utilidade refere-se a um curativo de terapia por pressão negativa (101) compreendendo duas unidades estruturais base (figura 6 e figura 7) que se unem com o auxílio de dois anéis de pressão (110,106), em que essa união é garantida por um terceiro anel tipo abraçadeira (111). A primeira unidade estrutural (figura 6) é dotada de um vazio estanque, preenchido por espuma (103), preferencialmente, hidrofóbica de poliuretano com duas tubulações se inserindo uma oposta à outra, simetricamente. A segunda unidade estrutural (figura 7) detém uma placa de resina sintética (P) com recortes denteados (D) e fita autocolante e um prolongamento lateral em filme de poliuretano (109) para garantir uma fixação adequada no leito da ferida.	UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO - UNIFESP (BR/SP) 2017
2	BR 11 2018 011498 7 A2	DISPOSITIVO DE CONEXÃO PARA O USO NA TERAPIA POR PRESSÃO NEGATIVA DE FERIDAS	A invenção refere-se a um dispositivo de conexão (2) para uso em terapia de ferida por pressão negativa, com um meio condutor flexível (6) e com um corpo de conexão (4) de um material flexível elastomérico, que pode ser aplicado sobre um curativo por pressão negativa que cobre a ferida e a fecha hermeticamente em relação à atmosfera, em que o corpo de conexão (4) apresenta uma primeira área disposta centralmente levantada (8) que aloja o meio condutor (6), e uma segunda área (10) em formato de rebordo mais plana em relação à primeira área, que forma um plano de colocação (12) junto ao curativo por pressão negativa, em que, em uma extremidade livre do lúmen de alimentação (42) que desemboca na primeira área central do meio condutor (6), se conecta um segmento condutor (46) fechado por todos os lados, formado pela primeira área central, o qual desemboca somente em uma extremidade distal em um espaço interno (16) da primeira área central (8) e, de lá, fica em comunicação fluídica com o lúmen de sucção (40) do meio condutor (6), caracterizado pelo fato de que a primeira área central (8) apresenta uma única abertura (20) contígua e que desemboca no plano de colocação (12) em relação ao curativo por pressão	PAUL HARTMANN AG (DE) 2016

			negativa, de modo que, através dessa abertura contígua (20), pelo menos um lúmen de sucção (40) comunica com o espaço da ferida e de que, nessa abertura contígua (20) com a primeira área (8), se projetam prolongamentos (22) em peça única estendidos no plano de colocação (12) e de extremidades livres que formam um meio de prevenção contra penetração para materiais de curativos ou de compressas de feridas sugados para fora do espaço da ferida.	
3	BR 11 2014 029100 4 A2	APARELHOS E MÉTODOS PARA TERAPIA DE FERIDA POR PRESSÃO NEGATIVA	“Para terapia de ferida por pressão negativa”. São reveladas no presente documento diversas modalidades de uma ferramenta de pressão negativa e métodos de uso da mesma no tratamento de feridas. Algumas modalidades são direcionadas a curativos de feridas que compreendem uma camada de transmissão permeável à líquido e gás, uma camada absorvente para absorver exsudato de ferida, em que a camada absorvente sobrepõe a camada de transmissão, uma camada de cobertura impermeável a gás que sobrepõe a camada absorvente e que compreende um primeiro orifício, em que a camada de cobertura é permeável a vapor e umidade. Algumas modalidades são direcionadas a conectores fluídicos ou adaptadores de sucção aprimorados para conectar a um local de ferida, por exemplo, com o uso de adaptadores de sucção conformáveis livres de torção e mais macios.	SMITH & NEPHEW PLC (GB) 2013
4	BR 11 2014 005132 1 A2	CURATIVO E DISPOSITIVO PARA UTILIZAÇÃO NA TERAPIA DE FERIMENTOS POR PRESSÃO NEGATIVA, INSTRUMENTO CIRÚRGICO PARA APLICAÇÃO DE UM CURATIVO, KIT PARA O TRATAMENTO DE FERIMENTOS COM PRESSÃO NEGATIVA.	Curativo e dispositivo para utilização na terapia de ferimentos por pressão negativa, instrumento cirúrgico para aplicação de um curativo, kit para o tratamento de ferimentos com pressão negativa. A invenção refere-se a um curativo e a um dispositivo para uso na terapia de ferimentos por pressão negativa, em especial para ferimentos na região abdominal e também a métodos para produzir o dispositivo. O curativo compreende, pelo menos, um filme flexível para aplicação sobre o leito do ferimento, mais particularmente sobre os órgãos internos expostos ou no momento maior e, além disso, pelo menos uma bolsa, que está presente no lado do curativo, que fica virado para o lado oposto do ferimento durante o uso e que simplifica a aplicação e colocação uniforme do curativo no leito do ferimento. A invenção se refere ainda a um instrumento cirúrgico para aplicação de um curativo.	PAUL HARTMANN AG (DE) 2012

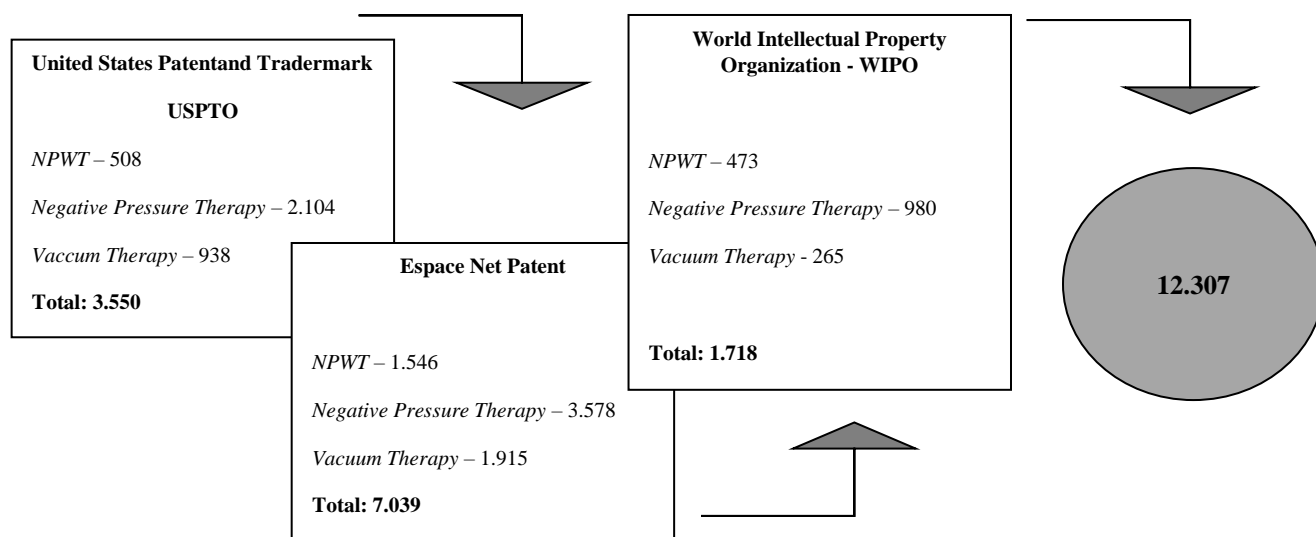
5	BR 12 2014 026995 1 A2	MONTAGEM DE BOMBA PARA TERAPIA DE FERIMENTO COM PRESSÃO REDUZIDA E SISTEMA DE TERAPIA DE FERIMENTO COM PRESSÃO NEGATIVA	Montagem de bomba para terapia de ferimento com pressão reduzida e sistema de terapia de ferimento com pressão negativa. É apresentada uma montagem de bomba para terapia de ferimento com pressão reduzida, a qual compreende um alojamento; uma bomba sustentada dentro de ou pelo alojamento, em que a bomba compreende um motor, uma entrada e uma saída; um sensor de pressão posicionado no alojamento, o sensor de pressão sendo configurado para monitorar um nível de pressão sob uma bandagem de ferimento; e uma tubulação localizada dentro do alojamento e compreendendo uma primeira porta fluidicamente acoplada ao sensor de pressão, uma segunda porta fluidicamente acoplada à bomba e uma terceira porta fluidicamente acoplada a uma bandagem de ferimento. Descreve-se também um sistema de terapia de ferimento com pressão negativa, compreendendo a montagem de bomba e uma bandagem de ferimento configurada para coletar e armazenar exsudato de ferimento removido de um local de ferimento.	SMITH & NEPHEW PLC (GB) 2011
6	BR 11 2013 030071 0 A2	DISPOSITIVO COM MÓDULOS DE CONTROLADOR E BOMBA PARA PROVER UMA PRESSÃO NEGATIVA PARA TERAPIA DE FERIMENTO	Patente de invenção: "dispositivo com módulos de controlador e bomba para prover uma pressão negativa para terapia de ferimento". A presente invenção refere-se a um dispositivo para utilização com uma bandagem de pressão negativa para suprimento de uma pressão negativa. O dispositivo inclui um módulo de bomba e um módulo de controlador. O módulo de bomba contém uma fonte de energia e uma bomba. O módulo de bomba está contido removível no módulo de controlador. O módulo de bomba e o módulo de controlador podem estar conectados com um conector que provê tanto uma conexão física quanto uma conexão pneumática. O módulo de controlador pode incluir um ou mais indicadores visuais para permitir que o status do dispositivo seja observado a uma distância.	KALYPTO MEDICAL, INC. (US) 2011
7	BR 11 2013 003882 9 A2	DISPOSITIVO PARA A TERAPIA DE FERIDAS DE PRESSÃO NEGATIVA E USO DE UMA ESPUMA DE POLIURETANO COMO UM CURATIVO DE FERIDAS EM TERAPIA DE PRESSÃO NEGATIVA	Dispositivo para a terapia de feridas de pressão negativa e uso de uma espuma de poliuretano como um curativo de feridas em terapia de pressão negativa. A invenção se refere a um dispositivo para a terapia de feridas de pressão negativa que compreende (a) um material de cobertura para a vedação estanque ao ar do espaço da ferida; (b)	PAUL HARTMANN AG (DE) 2011

			quando aplicável, um meio para a conexão de uma fonte de pressão negativa; e (c) um curativo de feridas que compreende uma espuma de poliuretano de células abertas no qual a espuma de poliuretano de células abertas tem propriedades especiais, em particular uma resistência à tração após três dias de armazenamento em soro bovino, medido de acordo com a norma DIN 53571, entre 80kPa e 300kPa. A invenção se refere ainda à utilização da dita espuma de poliuretano de células abertas como um curativo de feridas na terapia de feridas de pressão negativa.	
8	BR 11 2013 003871 3 A2	DISPOSITIVO PARA TERAPIA DE FERIDA DE PRESSÃO NEGATIVA, MÉTODO PARA A FABRICAÇÃO DE UM CURATIVO DE FERIDAS, CURATIVO DE FERIDAS E USO DE UMA ESPUMA COM CÉLULAS ABERTAS.	A invenção refere-se a um dispositivo para terapia de ferida de pressão negativa compreendendo (a) um material de cobertura para vedação hermética do espaço da ferida; (b) conforme aplicável, um meio para a conexão de uma fonte de pressão negativa; e (c) um curativo de feridas compreendendo (c1) uma espuma com células abertas embebidas com (c2) uma base de pomada, assim como um procedimento para a fabricação do dito curativo de feridas. A invenção ainda se refere ao uso de uma espuma com células abertas embebida com uma base de pomada para uso como um curativo de feridas em terapia de ferida de pressão negativa.	PAUL HARTMANN AG (DE) 2011
9	PI 0015460-1 B1	APARELHO PARA APLICAÇÃO DE TERAPIA DE PRESSÃO NEGATIVA A UM FERIMENTO.	Aparelho para aplicação de terapia de pressão negativa a um ferimento. Um aparelho é descrito para a aplicação da pressão negativa a um local de ferimento para promover a cura. O aparelho inclui um tampão poroso para a aplicação ao ferimento, um tubo de sucção que liga o tampão poroso a uma fonte de pressão negativa, um recipiente para coletar a secreção fluida do ferimento interposto entre o tampão poroso e a fonte de pressão negativa e um conector de desconexão rápida que liga uma primeira seção do tubo e sucção que leva ao tampão poroso com uma segunda seção levando ao tampão poroso com uma segunda seção levando ao recipiente, o dito conector compreendendo duas partes separáveis e não intercambiáveis, a dita primeira seção do tubo de sucção compreendendo um tubo de múltiplos lúmens, um lúmen sendo fornecido para aplicação de sucção ao tampão poroso e outro sendo fornecido para monitorar a pressão, o dito tubo de múltiplos lúmens sendo anexado de forma fixa em uma extremidade ao	KCI LICENSING, INC. (US) 2000

			recipiente e na outra extremidade a uma das ditas partes separáveis, a dita uma parte separável incluindo um meio de vedação onde os lúmens são conectados de forma impermeável ao ar, à dita segunda seção do tubo de sucção.	
--	--	--	--	--

Para compor a redação da patente do Babytec, dos 33 registros encontrados na base de dados do INPI envolvendo o equipamento, o curativo e o método, esta pesquisa selecionou 09 pedidos por considerar completos as especificações encontradas nos resumos dos mesmos.

4.4 QUADRO 9: QUADRO SÍNTESE DE BUSCA POR REGISTROS DE PATENTES EM BASES INTERNACIONAIS. UFBA / IFBA. BAHIA, BRASIL 2021.



A fim de documentar o não acesso em bases nacionais para resultados envolvendo a combinação do descritor “Recém-Nascido” aos descritores “Terapia por pressão negativa” e “Vácuo terapia” apresenta-se a seguir duas imagens extraídas do site do INPI.

4.5 IMAGENS COMPROBATÓRIAS DO NÃO ACESSO À REGISTROS DE EQUIPAMENTOS ESPECÍFICOS PARA TRATAR FERIDAS COMPLEXAS UTILIZANDO A TPN NA POPULAÇÃO NEONATAL. BAHIA. BRASIL. 2021

The screenshot shows the INPI website interface. At the top, there is a navigation bar with links for 'Participe', 'Serviços', 'Legislação', and 'Canais'. Below this is the header for the 'Instituto Nacional da Propriedade Industrial' (INPI) under the 'Ministério da Economia'. The main heading is 'Consulta à Base de Dados do INPI'. The search results section is titled 'RESULTADO DA PESQUISA(17/04/2019 às 19:50:09)'. The search term is 'Pesquisa por: Todas as palavras: TERAPIA POR PRESSÃO NEGATIVA PARA RECÉM-NASCIDOS no Titulo'. The result indicates that no results were found: '- Nenhum resultado foi encontrado para a sua pesquisa. Para efetuar outra pesquisa, pressione o botão de VOLTAR.' A warning message follows: 'AVISO: Depois de fazer uma busca no banco de dados do INPI, ainda que os resultados possam parecer satisfatórios, não se deve concluir que a Patente poderá ser concedida. O INPI no momento do exame do pedido de Patente realizará nova busca que será submetida ao exame técnico que decidirá a respeito da concessão da Patente.' At the bottom, it states 'Dados atualizados até 16/04/2019 - Nº da Revista: 2519'. The footer includes the address 'Rua Mayrink Veiga, 9 - Centro - RJ - CEP: 20090-910' and the 'Fale conosco' logo.

Fonte: Site do INPI. Brasil. 2020.

The screenshot shows the INPI website interface. At the top, there is a navigation bar with links for 'Participe', 'Serviços', 'Legislação', and 'Canais'. Below this is the header for the 'Instituto Nacional da Propriedade Industrial' (INPI) under the 'Ministério da Economia'. The main heading is 'Consulta à Base de Dados do INPI'. The search results section is titled 'RESULTADO DA PESQUISA(17/04/2019 às 19:48:08)'. The search term is 'Pesquisa por: Todas as palavras: TERAPIA A VÁCUO PARA RECÉM-NASCIDOS no Titulo'. The result indicates that no results were found: '- Nenhum resultado foi encontrado para a sua pesquisa. Para efetuar outra pesquisa, pressione o botão de VOLTAR.' A warning message follows: 'AVISO: Depois de fazer uma busca no banco de dados do INPI, ainda que os resultados possam parecer satisfatórios, não se deve concluir que a Patente poderá ser concedida. O INPI no momento do exame do pedido de Patente realizará nova busca que será submetida ao exame técnico que decidirá a respeito da concessão da Patente.' At the bottom, it states 'Dados atualizados até 16/04/2019 - Nº da Revista: 2519'. The footer includes the address 'Rua Mayrink Veiga, 9 - Centro - RJ - CEP: 20090-910' and the 'Fale conosco' logo.

Fonte: Site do INPI. Brasil. 2020.

Para fundamentar a pesquisa de anterioridade e ampliar o campo de desenvolvimento de novas invenções para os dispositivos, realizou-se uma pesquisa de mercado tanto para equipamentos quanto para curativos que utilizam a TPN. A pesquisa de mercado pode auxiliar

a tarefa do desenvolvimento de novos produtos, proporcionando neste processo a captação das necessidades dos clientes, o monitoramento de necessidades.

Estudos desenvolvidos por Urban & Hauser (1993), Dolan (1993) e Lehmann (1989), elucidam a importância da aplicação de algumas técnicas de pesquisa de mercado durante o desenvolvimento de produtos. Portanto, para ampliar o processo de construção do dispositivo de tratamento de lesões em recém-nascidos através da TPN buscou-se identificar um quantitativo de equipamentos disponíveis no mercado destinado ao tratamento de feridas pelo método em estudo.

Assim, organizou-se um quadro contendo informações sobre a empresa fabricante, nação de origem, nomenclatura do dispositivo, características, população indicada para uso, site de busca e registros de órgãos regulamentadores de comercialização.

4.6 QUADRO 10: QUADRO SÍNTESE DE PESQUISA DE MERCADO PARA EQUIPAMENTOS QUE UTILIZAM A TPN NO TRATAMENTO DE FERIDAS COMPLEXAS. UFBA/IFBA. BAHIA, BRASIL, 2021.

Nº	Empresa	Origem	Nome do Equipamento	Características	Público indicado	Site de pesquisa	Mês de busca	Registros Nacionais
01	KCI	Importado EUA	V.A.C. VIA™	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Dispositivo portátil; ✓ Garante uma terapia de 7 dias; ✓ Indicado para feridas de tamanho < 250 cm³ e 80 mL de exsudato. 	Não menciona a população pediátrica	https://www.medicalexpo.com/pt/prod/kinetic-concepts/product-89921-571101.html	05/2020	Não encontrado
02	Talley	Importado Inglaterra	VENTURI® AVANTI	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Pressão Negativa variando entre - 10 a -180 mmHg; ✓ Ajuste de pressão em touch clean; ✓ Sistema de curativo; ✓ Alarme visual e sonoro. 	Não menciona a população pediátrica	https://www.medicalexpo.com/pt/prod/talley-group-limited/product-70256-552709.html?utm_source=ProductDetail&utm_medium=Web&utm_content=Si	05/2020	Não encontrado

						milarProduct&utm_campaign=CA		
03	Smith & Nephew	Importado Inglaterra	RENASYS TOUCH tNPWT	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Indicada para tratar feridas agudas, crônicas e cirúrgicas; ✓ Tela de toque e interface intuitivas; ✓ Fornece uma taxa de compressão ajustável que permite que os médicos adaptem a terapia às necessidades e ao conforto de cada paciente; ✓ Pequeno, leve e portátil; ✓ Sistema RENASYS pode ser usado com ACTICOAT \diamond Antimicrobianos barreira de curativos com tecnologia nanocristalino prata. 	Não menciona a população pediátrica	https://www.medicalexpo.com/pt/prod/smith-nephew/product-70896-686341.html#product-item_569991	05/2020	Não encontrado
04	Smith & Nephew	Importado Inglaterra	PICO™	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Completamente portátil; ✓ Estéril, de uso único; ✓ A bomba PICO mantém a terapia de feridas por pressão negativa (TFPN) a 80 mmHg (nominal) na superfície da ferida; 	PICO® não foi estudado em pacientes pediátricos. O tamanho e o peso dos pacientes devem ser considerados ao prescrever-se esta terapia.	https://www.smith-nephew.com/global/assets/pdf/products/brasil/2016-04/80804050033%20pico%20ifu0033%20-%20reva.pdf	05/2020	Registro ANVISA n°: 80804050033

				<ul style="list-style-type: none"> ✓ Indicado para uso em tamanhos de feridas (área de superfície x profundidade) de até 400 cm³, consideradas como sendo pouco ou moderadamente exsudativas. ✓ PICO® não tem alarmes sonoros. 				
05	KCI	Importado EUA	V.A.C.ULTA™	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ABThera™ terapia de pressão negativa de abdômen aberto; ✓ V.A.C. VeraFlo™ terapia de instilação. Esta é a V.A.C. VeraFlo™ terapia de instilação combinada com o fornecimento automático que remove as soluções tópicas encontradas no leito da ferida; ✓ Compatível com todos os curativos de terapia VAC; ✓ Interface gráfica de usuário aprimorada; ✓ Tecnologia SENSAT.RAC™ para monitoramento e ajuste de pressão no local da ferida; ✓ Recurso SEAL CHECK™ para 	Não menciona a população pediátrica	https://mykci.com/healthcare-professionals/us-product-catalog/catalog/vaculta-negative-pressure-wound-therapy-system	05/2020	Não encontrado

				<p>ajudar a identificar vazamentos;</p> <p>✓ Terapia DYNAMIC PRESSURE CONTROL™, a evolução da terapia intermitente.</p>				
06	Convatec	Importado Reino Unido	AVELLE	<p>✓ Fácil de usar;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pequeno e portátil; - Silencioso e sem alarme; - Descartável, com 30 dias de duração. <p>✓ O equipamento e os curativos são comercializados separadamente;</p> <p>✓ Bordas de silicone adesivo suave, que mantém o curativo no local;</p> <p>✓ Camada de contato com Tecnologia Hydrofiber® que forma um gel coeso e mantém sua integridade na remoção;</p> <p>✓ Núcleo com 8 camadas de Tecnologia Hydrofiber® que absorve e retém o exsudato e bactérias. As janelas existentes nesta camada permitem que o exsudato se</p>	Não menciona a população pediátrica	https://www.totalmedica.com.br/sistema-de-terapia-por-pressao-negativa-para-feridas-avelle	05/2020	Registro ANVISA nº 80523020055

				<p>mova através do curativo;</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Camada de espuma para ajudar na distribuição uniforme da pressão para o leito da ferida; ✓ Camada de filme de poliuretano que permite a evaporação do exsudato, ajudando no gerenciamento geral dos fluidos, enquanto fornece uma barreira viral e bacteriana, além da resistência a água. 				
07	Hartman n	Importado Alemanha	VIVANOTEC	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Equipamento compacto, medindo 16,4 x 20,6 x 9,5 cm e pesando 1,2 kg sem o reservatório. ✓ Possui bateria com autonomia de até 16 horas fora da tomada; ✓ CONTÍNUO: Pressão -20 a -250mmHg, intervalo contínuo; ✓ INTERMITENT E: Mínima -20 mmHg a -230 mmHg, intervalo 3 a 10 minutos; ✓ INTERMITENT E: Máxima -40 mmHg a -250 mmHg, 	Não menciona a população pediátrica	https://www.totalmedica.com.br/comodatar/comodata-vivanotec-unidade-de-tratamento-de-feridas-por-pressao-negativa	05/2020	Registro ANVISA nº 8017031902 7

				intervalo 3 a 10 minutos.				
08	Carilex	Importado	VT. 100	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Fácil de usar, silenciosa, ✓ Segura e eficaz na escolha do NPWT. ✓ Display em LCD com programações de funções. 	Não menciona a população pediátrica	https://www.medicalexpo.com/pt/prod/carilex/product-67956-439396.html	05/2020	Não encontrado
09	Devon Medical Products	Importado EUA	EXTRICARE® 3600	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Bateria contínua, recarregável de 24 horas; ✓ Um fixador do dispositivo aos trilhos da cama de hospital, ✓ Ajustes simples da pressão entre 40-200mmHg da pressão, ✓ Vários escapamentos de ar da sinalização de alarmes, baixa bateria, e outros erros. 	Não menciona a população pediátrica	https://www.medicalexpo.com/pt/prod/devon-medical-products/product-t-84603-694233.html	05/2020	Não encontrado
10	KCI	Importado EUA	PREVENA™	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Uso individual ✓ A pilha, ✓ Único com peso leve e portátil; Remove os líquidos e os materiais infecciosos do local cirúrgico. ✓ Protege o local da incisão das fontes infecciosas externas. ✓ Projetado conformar-se aos contornos do pacientes. 	Não menciona a população pediátrica	https://www.medicalexpo.com/pt/prod/kinetic-concepts/product-t-89921-571115.html	05/2020	Não encontrado

11	Sunshine Medical	Importado EUA	VAC400	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Design de pressão negativa ultra-baixa: - 50mmHg a - 450mmHg; ✓ Controlado por chip microcomputador, o que permite que seja mais preciso e fácil de usar; ✓ Sistema de memória inteligente pode gravar automaticamente os parâmetros e modos na última configuração, evitando repetir a gravação; ✓ Tela LCD digital facilita o ajuste e a operação dos usuários; ✓ Desempenho estável e longa vida útil: pode servir mais de 10.000 horas de operação contínua. 	Não menciona a população pediátrica	https://www.medicalexpo.com/pt/prod/chongqing-sunshine-medical-industry-and-trading/product-118724-804998.html	05/2020	Não encontrado
12	Foryou	Importado China	FORYOU NPWT PRO	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Monitoramento de volume de exsudado; ✓ Monitoramento de Propriedades de Exsudado; ✓ Baixo custo e Solução total de alarme; ✓ Terapia Intermitente / Contínua; ✓ Monitoramento e proteção de pressão; 	Não menciona a população pediátrica	http://www.foryounpwt.com/products/npwtPro.html	05/2020	Normas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2

				<ul style="list-style-type: none"> ✓ Função de Bloqueio Automático; ✓ Tecnologia Dual Power; ✓ Mais inteligente com mais informações gravadas; ✓ Clearer - Interface amigável; ✓ Mais silencioso - menos ruído para os pacientes; ✓ Monitoramento hermético do NPWT aprimorado; ✓ Alarme de Monitoramento de Vazamento; ✓ Monitoramento e gerenciamento de volume de exsudado. 				
13	D Royal	Importado Canadá	PRO-II®, PRO-III®	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Sistema interno e externo proprietário do filtro para uma camada extra de segurança; ✓ Variedade de vestir as opções disponíveis (espuma e gaze); ✓ Operação virtualmente silenciosa; ✓ Características múltiplas do alarme e da segurança que protegem o paciente; ✓ Capacidade multilíngue; ✓ Tempos de execução da 	Não menciona a população pediátrica	https://www.medicalexpo.com/pt/prod/deroyal-industries/product-68189-760406.html	05/2020	Não encontrado

				bateria de 24 a 48 horas; ✓ Redução eficaz de custos.				
14	Medela	Importado Suíça	Invia Motion	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Melhora a mobilidade e autonomia do doente; ✓ Design pequeno e leve do Invia Motion; ✓ Muito higiénico - cada doente recebe um dispositivo novo; ✓ Múltiplas definições de pressão para máxima flexibilidade; ✓ Cinco sinais sonoros para segurança do doente; ✓ Capacidade de aspiração atinge 1l/min. 	Não menciona a população pediátrica	https://www.medela.com.br/healthcare/produtos/terapia-de-pressao-negativa-para-feridas/invia-motion	05/2020	Não encontrado

4.7 QUADRO 11: QUADRO SÍNTESE DE PESQUISA DE MERCADO PARA COBERTURAS/CURATIVO QUE UTILIZAM A TPN NO TRATAMENTO DE FERIDAS. UFBA/IFBA. BAHIA, BRASIL, 2021.

Nº	Empresa	Origem	Curativo	Características	Público	Site de Pesquisa	Registros nacionais
1	Smith & Nephew	Importado Inglaterra	PICO SOFT PORT	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Equipamento ultraportátil que inclui 2 curativos compostos por 4 camadas: 	Não menciona população neonatal	https://www.polimedical.com.br/curativo-a-vacu-smith-e-nephew-tratamento-por-	Não encontrado

				<ul style="list-style-type: none"> ✓ Filme superior impermeável com alta permeabilidade a vapores úmidos; ✓ Camada ultra-absorvente de poliacrilato; ✓ Camada AirLocktm que distribui a pressão; camada de contato em silicone adesivo. 		pressao-negativa-pico-soft-port-10-cm-x-20-cm	
2	Smith & Nephew	Importado Inglaterra	RENASYS * F com SOFT PORT	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Sistema de espuma de poliuretano; ✓ Utiliza espuma de células abertas como material transductor da pressão negativa no leito da ferida; ✓ Fácil aplicação; ✓ Permite eliminar o exsudado da ferida; ✓ Promove a formação do tecido de granulação; ✓ Aproxima os bordos da ferida; ✓ Prepara a ferida para o encerramento definitivo. 	Não menciona população neonatal	http://feridas.smith-nephew.pt/pro-renasys-kits.html	ANVISA: 808040500154
3	Smith & Nephew	Importado Inglaterra	RENASYS * G com SOFT PORT	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Sistema de gaze impregnada em Polihexametileno biguanida (PHMB) como material transductor da pressão negativa no leito da ferida; ✓ Fácil aplicação em feridas muito irregulares e tunelizadas; ✓ Elimina o exsudado da ferida; 	Não menciona população neonatal	http://feridas.smith-nephew.pt/pro-renasys-kits.html	ANVISA: 808040500154

				<ul style="list-style-type: none"> ✓ Promove a formação do tecido de granulação; ✓ Aproxima os bordos da ferida; ✓ Prepara o tecido para o encerramento definitivo. 			
4	Smith & Nephew	Importado Inglaterra	RENASYS * FAB com SOFT PORT	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Sistema de espuma de poliuretano; ✓ Tamanho: 2x (40cm x 33cm x 2,5cm); ✓ Duas peças de espuma pré-cortadas para uma rápida aplicação; ✓ Camada protetora de órgãos para proteger vísceras expostas; ✓ Capaz de eliminar as elevadas quantidades de exsudado que produzem as feridas abdominais. ✓ Contribui para evitar a retração das paredes abdominais. 	Não menciona população neonatal	http://feridas.smith-nephew.pt/pro-renasys-kits.htm	ANVISA nº 80804050253
5	Convatec	Importado Reino Unido	AVELLE	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Curativo de tecnologia Hydrofiber projeto para NPWT, contém: ✓ Bordas de silicone adesivas suaves; ✓ Camada de contato que forma um gel coeso e mantém integridade na remoção; ✓ 8 camadas de tecnologia Hydrofiber que absorve e retém o exsudato e bactérias; ✓ Camada de espuma para ajudar na distribuição 	Não menciona população neonatal	https://www.convatec.com.br/feridas-e-pele/sistema-de-terapia-por-press%C3%A3o-negativa-para-feridas-avelle/aplicacoes-do-avelle/	

				<p>uniforme da pressão para o leito da ferida;</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Camada de poliuretano que permite a evaporação do exsudato 			
6	KCI	Importado EUA	V.A.C.® GranuFoam™	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Opção em formato de ponte que permite a aplicação rápida e fácil da Terapia V.A.C ✓ Curativos de esponjas Construção hidrofóbica ajuda a remoção de exsudato; ✓ A estrutura de poros abertos (400-600 microns) ajuda a fornecer uma distribuição uniforme da pressão negativa no local da ferida 	Não menciona população neonatal	https://www.totalmedica.com.br/granufoam-bridge-curativo-de-feridas-por-pressao-negativa-vac-therapy-kci	
7	Cardinal Health	Importado EUA	Kit de limpeza de espuma preta Cardinal Health™ NPWT	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Kit de curativo de espuma preta Cardinal Health™ NPWT é para uso com dispositivos de terapia de feridas por pressão negativa (NPWT) da Cardinal Health™ ✓ Favorece Alta resistência à tração ✓ Hidrofóbica 	Não menciona população neonatal	https://www.woundsource.com/product/cardinal-health-npwt-black-foam-dressing-kit	
8	Cardinal Health	Importado EUA	Kit de ponte NPWT da Cardinal Health™	<ul style="list-style-type: none"> ✓ O Kit de ponte NPWT da Cardinal Health™ fornece a capacidade de administrar terapia de ferida por pressão negativa (NPWT) a várias feridas. 	Não menciona população neonatal	https://www.woundsource.com/product/cardinal-health-npwt-bridging-kit	

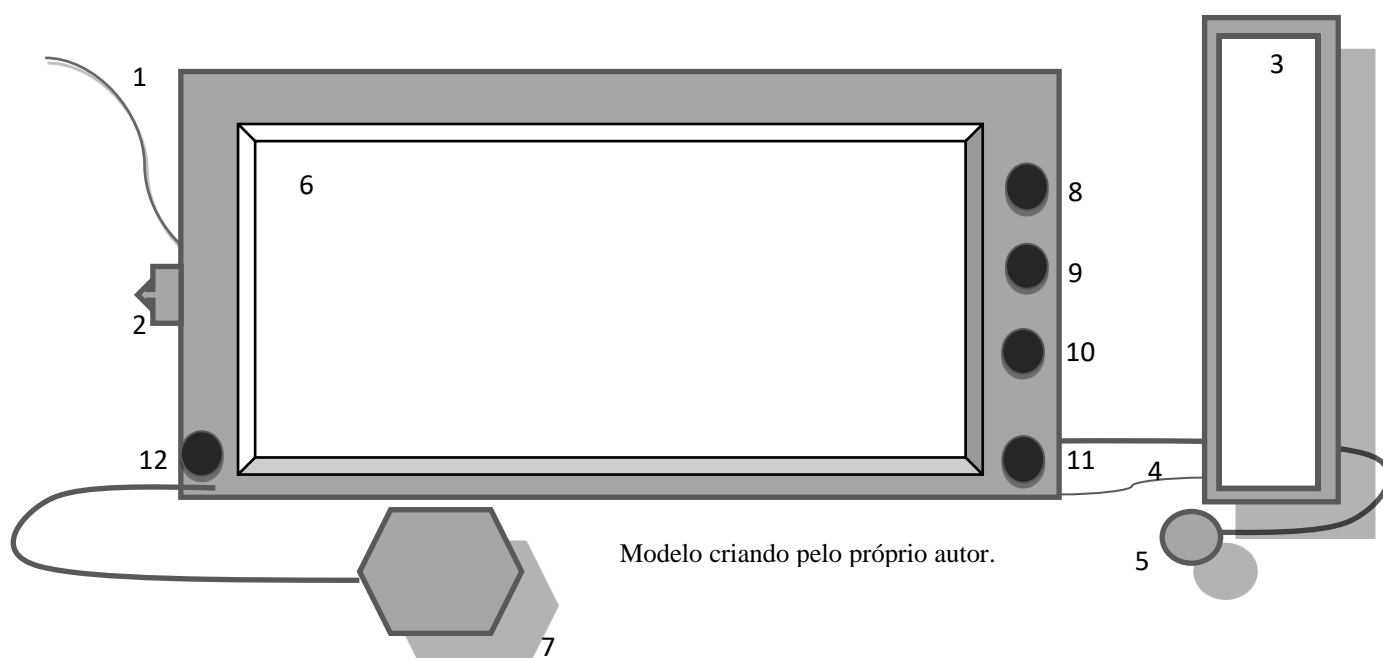
				<ul style="list-style-type: none"> ✓ Possui ponte de espuma para colmatar duas ou mais feridas ou para descarga. 			
9	D Royal	Importado EUA	Kit de pressão negativa de espuma preta universal DeRoyal Top Draw® com camada de contato de feridas Algidex®	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Kit de pressão negativa universal de espuma preta ✓ Antimicrobiano ✓ Curativo de interface de gaze ✓ Capó adesivo acrílico de silicone 	Não menciona população neonatal	https://www.woundsource.com/product/deroyal-top-draw-universal-black-foam-negative-pressure-kit-algidex-wound-contact-layer	
10	Medela inc.	Importado EUA	Kits de curativos em espuma Invia® NPWT	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Espuma de poliuretano reticulada hidrofóbica com uma grande estrutura de células abertas destinada a ajudar a promover a cicatrização de feridas 	Não menciona população neonatal	https://www.woundsource.com/product/invia-npwt-foam-dressing-kits	
11	Medela, inc.	Importado EUA	Kits de limpeza de gaze Invia® NPWT	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Kits de curativo de gaze ✓ Fácil de aplicar em feridas complexas ✓ Antimicrobiano ✓ Compatível com tópico. 	Não menciona população neonatal	https://www.woundsource.com/product/invia-npwt-gauze-dressing-kits	
12	Cork Medical	Importado EUA	Kit de curativo para ferida de terapia de ferida por pressão negativa	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Curativo de interface gaze ✓ Antimicrobiano ✓ Molho de interface em espuma ✓ Utilizável em feridas fechadas e abertas. 	Não menciona população neonatal	https://www.woundsource.com/product/nisus-negative-pressure-wound-therapy	

						wound-dressing-kit	
13	D Royal	Importado EUA	Kit de pressão negativa de gaze universal DeRoyal Top Draw®	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Fácil aplicação ✓ Confeccionado com gaze para facilitar o monitoramento do exsudato no local da ferida. 	Não menciona população neonatal	https://www.woundsource.com/product/deroyal-top-draw-universal-gauze-negative-pressure-kit	
14	Argentum Medical, LLC		Curativos de pressão negativa Silverlon	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Curativo com pressão negativa Silverlon® interface de gaze ✓ Fenestrações permitem rápida passagem de fluidos para feridas altamente exsudativas, com ou sem NPWT ✓ Entrega contínua e sustentada de íons de prata no curativo 	Não menciona população neonatal	https://www.woundsource.com/product/silverlon-negative-pressure-dressings	
15	KCI	Importada EUA	Curativo VAC VERAFLO ™	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Curativo em espuma de corte em espiral projetado especificamente para a terapia VAC VERAFO™, permitindo distribuição e remoção uniformes de soluções tópicas de feridas no leito da ferida. 	Não menciona população neonatal	https://www.woundsource.com/product/vac-veraflo-dressing	
16	KCI, inc	Importada EUA	Curativos VAC® WHITEFO AM	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Curativos com álcool polivinílico (PVA) para uso com a terapia VAC®. ✓ Possui maior resistência à tração, o que permite a fácil 	Não menciona população neonatal	https://www.woundsource.com/product/vac-whitefoam-dressings	

				remoção de feridas de escavação e túnel.			
--	--	--	--	---	--	--	--

Ainda como resultado deste estudo, apresenta-se o desenho inicial proposto para o protótipo de equipamento a ser construído, bem como o detalhamento técnico-funcional do dispositivo.

4.8 FIGURA 2: DESENHO INICIAL DO PROTÓTIPO PARA A CRIAÇÃO DO BABYTEC. BAHIA. BRASIL. 2021.



1. Extensão de conexão com o sistema vácuo.
2. Interface USB para armazenamentos de dados.
3. Reservatório de exsudado.
4. Conexão equipamento reservatório.
5. Sensor de temperatura do sítio da lesão
6. Painel indicativo e operacionalizador digital em LED
7. Conexão do sistema suctor a vácuo com o sítio da lesão.
8. Botão controlador de pressão exercida pelo equipamento em cm Hg.
9. Sinalizador de temperatura do sítio da lesão.
10. Botão analisador de dados armazenados.
11. Botão sinalizador de troca de sistema.
12. Botão sinalizador de alarmes.

4.9 FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRO DE EQUIPAMENTO JUNTO A ANVISA: DESCRIÇÃO PRÉVIA. BAHIA, BRASIL, 2021.

Atendendo a resolução RDC 40/2015 da Agência Nacional de Vigilância a Saúde – ANVISA, foi preenchido um formulário disponibilizado pelo site da mesma com os requisitos de apresentação técnica, normatização e sistema de segurança. Destaca-se que, no presente estudo, tal etapa é meramente ilustrativa, uma vez que, após depósito de patente e construção do equipamento, todos os procedimentos legais para registro em nível de órgão regulamentadores serão iniciados pelo pesquisador. No entanto, as informações neste formulário reúnem todo trabalho de pesquisa para os determinantes de construção e operacionalização, bem como indicação e utilização do produto produzido.



FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRO DE EQUIPAMENTO

ESTE FORMULÁRIO CORRESPONDE AO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRO MENCIONADO NA RDC N° 40/2015.

Versão 09 – 13/03/2018

ORIENTAÇÕES GERAIS PARA PREENCHIMENTO E ENVIO:

- Em caso de dúvida no preenchimento dos campos, coloque o cursor sobre o campo e pressione F1.
- Deve ser encaminhada para ANVISA cópia impressa deste formulário e cópia eletrônica gravada em CD (limite de 14 Mb), em formato doc. ou pdf.
- Caso haja necessidade de encaminhar alguma outra informação que não esteja contemplada nesta ficha técnica, a informação deve ser encaminhada por um documento (PDF) acompanhante a esta ficha técnica.
- O arquivo encaminhado em formato eletrônico será disponibilizado no site da Anvisa para consulta da população.
- O campo cuja informação não seja aplicável ao produto deverá ser preenchido com a expressão “Não se aplica”.
- Não deverão ser enviados modelos de rotulagem e instruções de uso. Esses deverão seguir o disposto nas Resoluções ANVISA RDC 185/2001 e RDC 40/2015 e estar em conformidade com o formulário de cadastro aprovado.

1. Identificação do Processo (Dados ilustrativos)

1.1 Identificação do Processo n° 000000000-000000	1.2 Número do Cadastro do Produto 000000000
---	---

1.3 Código do Assunto da Petição 00000	1.4 Descrição do Assunto da Petição EQUIPAMENTO – Cadastro
--	--

2. Dados do Fabricante ou Importador

2.1 Razão Social: TECNOLOGIAS BABY LTDA		
2.2 Nome Fantasia: BABYTEC		
2.3 Endereço: Rua da Ciência, nº 168		
2.4 Cidade: Tecnolândia	2.5 UF: Ba	2.6 CEP: 000000-00
2.7 DDD: 71	2.8 Telefone: 991577122	2.9 DDD: 2.10 FAX:
2.11 E-Mail: josielson.silva@ufba.br		
2.12 Autorização de Funcionamento na ANVISA (AFE): 0.00.000-00		2.13 CNPJ: 00.000.000/000-00
2.14 Sítio Eletrônico (URL):		
2.15 Responsável Técnico: Rui Brandão		2.16 N° do Conselho de Classe: 00000
2.17 Responsável Legal: Josielson Costa da Silva		

3. Dados do Produto**3.1. Identificação do Produto e Petição**

3.1.1 Nome Técnico: Sistema de pressão negativa utilizado no tratamento de lesões neonatais		3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico: 0000000	
3.1.3 Regra de Classificação: 04		3.1.4 Classe de Risco:	
		<input type="checkbox"/>	Classe I
		<input checked="" type="checkbox"/>	Classe II
3.1.5 Tipo de Petição:			
<input checked="" type="checkbox"/>	Cadastro de equipamento único		
<input type="checkbox"/>	Cadastro de família de equipamentos		
<input type="checkbox"/>	Cadastro de sistema de equipamentos		
3.1.6 Nome Comercial: Babytec			
3.1.7 Modelos Comerciais / Componentes do Sistema (incluindo códigos de identificação – Part Number).			
3.1.8 Acessórios e Partes que acompanham / integram o equipamento: (informar o nº de registro/cadastro das partes e acessórios não incluídos no cadastro do equipamento).			
Partes: Bateria Recarregável Carregador de bateria Gancho de suporte Manual do usuário Cabo AC Acessórios: Extensor, reservatório e Curativo.			
3.1.9 Formas de Apresentação Comercial do Produto: (descrever quantitativamente os itens que acompanham o equipamento).			
3.1.10 Nome Comercial Internacional do Produto: (indicar o nome para cada modelo apresentado e o país). Babytec			
<input checked="" type="checkbox"/>	O equipamento será comercializado no Brasil com a mesma denominação do país de origem.		
3.1.11 Endereço na Internet para Download do Manual do Usuário: (se existir manual disponível em internet). www.babytec.com.br			

3.2 Informações sobre o Produto

3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade:

A bomba de pressão negativa Baby Pressure ajuda a acelerar o processo de cicatrização de feridas e a protegê-las de infecções e contaminações. O equipamento é especialmente desenvolvido para pacientes pediátricos e neonatais com

feridas crônicas, agudas, traumáticas, subagudas ou abertas, com queimaduras de espessura parcial, lesão por pressão e feridas complexas com exposições de vísceras.

O equipamento é de uso hospitalar e/ou cuidados em “*home care*” e deve ser operado somente por uma pessoa treinada. A Terapia para Feridas por Pressão Negativa é um tratamento úmido e oclusivo, sem risco de acúmulo de secreções. A bomba de pressão negativa Baby Pressure permite a obtenção de resultados rápidos no tratamento dos tipos das feridas mencionadas no público infantil.

A Bomba de pressão negativa Baby Pressure pode ser aplicada a vários tipos de feridas que possuem dificuldades de processos cicatrizatório pelas práticas convencionais, geralmente tratadas com curativos padrões molhados ou secos, tais como:

1. Má formação congênita de parede abdominal como as gastrosquise e onfalocelos;
2. Lesões por pressão em estágio III e IV;
3. Lesões de pele extensas oriundas de infiltrações e extravasamentos de medicamentos
4. Queimaduras
5. Feridas cirúrgicas

3.2.2 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação:

A bomba de pressão negativa Baby Pressure para terapia de feridas por pressão negativa é uma bomba a vácuo portátil, com bateria recarregável, de sucção por pressões negativas contínuas ou intermitentes que ajuda na cicatrização de feridas promovendo a microcirculação, estimulação do crescimento de tecido de granulação e promoção da angiogênese. Ele é utilizado em combinação com o kit para drenagem (Kit Suctor de Drenagem) e frascos coletores (Reservatórios) de sucção para remoção de exsudato e material infeccioso de feridas. Sinais visuais e auditivos são acionados para falhas e desvios dos valores definidos.

Modo de uso:

1. Conecte a bateria;
2. Coloque o Reservatório no suporte do lado direito do dispositivo;
3. Coloque o Reservatório em seu suporte e gire para garantir que ele trave;
4. Conecte o tubo de sucção;
5. Conecte o Kit para Drenagem;
6. Opere a bomba.

3.2.3 Especificações Técnicas: (descrever os requisitos técnicos do produto).

Bomba de Pressão Negativa Baby Pressure

- Modo de Terapia:

Modo de terapia intermitente

Modo de terapia contínuo

- Gravação de Dados:

Grava informações sobre a operação

- Gestão de Exsudato:

Monitoramento do volume do exsudato

- Monitoramento e proteção:

Componentes de monitoramento e proteção

Monitoramento e proteção da pressão

Temperatura do leito da lesão

Monitoramento e proteção da bateria

- Características de alimentação:

Tecnologia bivolt

Auto desligamento

- Definição da hora:

Ajuste de tempo de tratamento

Ajuste da hora do sistema

- Alarmes e Avisos:

Alarmes e avisos visuais e auditivos

- Parâmetros Fundamentais:

Dimensões: *

Peso: *

- Elétrico:

Tensão Nominal: *

Corrente Máxima: *

Potência Nominal: *

- Condições de armazenamento:

Temperatura Ambiente: *

Umidade Relativa: *

Pressão de armazenamento: *

<p>- Condições de Operação</p> <p>Temperatura de operação: *</p> <p>Umidade Relativa: *</p> <p>Pressão Atmosférica: *</p>																	
<p>3.2.4 Público destinado a operar o equipamento</p> <table> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Leigo</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Leigo com prescrição de profissional de saúde</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Profissional da Saúde</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Profissional de saúde com treinamento do fabricante / fornecedor</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td colspan="3">Outros, especificar:</td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/>	Leigo	<input type="checkbox"/>	Leigo com prescrição de profissional de saúde	<input type="checkbox"/>	Profissional da Saúde	<input checked="" type="checkbox"/>	Profissional de saúde com treinamento do fabricante / fornecedor	<input type="checkbox"/>	Outros, especificar:						
<input type="checkbox"/>	Leigo	<input type="checkbox"/>	Leigo com prescrição de profissional de saúde														
<input type="checkbox"/>	Profissional da Saúde	<input checked="" type="checkbox"/>	Profissional de saúde com treinamento do fabricante / fornecedor														
<input type="checkbox"/>	Outros, especificar:																
<p>3.2.5 Tipo de ambiente destinado ao equipamento:</p> <table> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Doméstico</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Hospital/Clínica</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Laboratório Clínico</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Serviço de Hemoterapia</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Consultório / Ambulatório</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Ambulância</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td colspan="3">Outros, especificar: O equipamento também pode ser usado para "Home Care".</td> </tr> </table>		<input checked="" type="checkbox"/>	Doméstico	<input checked="" type="checkbox"/>	Hospital/Clínica	<input type="checkbox"/>	Laboratório Clínico	<input type="checkbox"/>	Serviço de Hemoterapia	<input checked="" type="checkbox"/>	Consultório / Ambulatório	<input type="checkbox"/>	Ambulância	<input checked="" type="checkbox"/>	Outros, especificar: O equipamento também pode ser usado para "Home Care".		
<input checked="" type="checkbox"/>	Doméstico	<input checked="" type="checkbox"/>	Hospital/Clínica														
<input type="checkbox"/>	Laboratório Clínico	<input type="checkbox"/>	Serviço de Hemoterapia														
<input checked="" type="checkbox"/>	Consultório / Ambulatório	<input type="checkbox"/>	Ambulância														
<input checked="" type="checkbox"/>	Outros, especificar: O equipamento também pode ser usado para "Home Care".																
<p>3.2.6 Compatibilidade como outros Produtos Médicos ou Produtos para Diagnóstico de Uso <i>in vitro</i>: (estes produtos não integram o cadastro do equipamento, possuindo registro/cadastro próprio na ANVISA).</p> <p><input type="checkbox"/> Não se aplica.</p>																	
<p>3.2.7 Tipo de Usuário (paciente):</p> <table> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Adulto</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Pediátrico</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Neonatal</td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/>	Adulto	<input checked="" type="checkbox"/>	Pediátrico	<input checked="" type="checkbox"/>	Neonatal										
<input type="checkbox"/>	Adulto	<input checked="" type="checkbox"/>	Pediátrico	<input checked="" type="checkbox"/>	Neonatal												
<p>3.2.8 Informações sobre medicamentos incorporados/associados/administrados:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica, não há medicamentos incorporados, associados ou administrados pelo equipamento</p>																	
<p>3.2.9 Informações sobre alarmes:</p> <p>Sinais visuais e auditivos são acionados para falhas e desvios dos valores definidos.</p> <p>* Será acionada uma luz vermelha e soará um bip a cada 0,5 segundos quando:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ocorrer erro de sistema (símbolo escrito ERRO DO SISTEMA aparecerá); - Bateria muito fraca (símbolo escrito RECARREGAR BATERIA aparecerá); - A pressão atual de vácuo está muito superior à pressão pré-ajustada; - Tempo de tratamento for finalizado (símbolo escrito FIM DA TERAPIA aparecerá); <hr/> <ul style="list-style-type: none"> - Temperatura do sistema estiver muito baixa (símbolo escrito BOMBA FRIA aparecerá); - Atingir o nível máximo de volume do Reservatório e o equipamento não conseguir chegar ao nível de vácuo desejado (símbolo escrito ERRO NA VEDAÇÃO aparecerá); 																	

- Dispositivo entrar no modo de espera quando inoperante por muito tempo (símbolo escrito SEM OPERAÇÃO aparecerá).

*Será acionada uma luz amarela a cada 1 segundo e soará um bip a cada 20 segundos quando:

- Bateria fraca (símbolo escrito RECARREGAR! Aparecerá);

- Má conexão dos componentes;

- Temperatura do sistema estiver muito alta (símbolo escrito BOMBA QUENTE aparecerá);

* Será acionada uma luz amarela quando:

- Velocidade do fluxo de exsudato estiver muito rápida (símbolo escrito EXSUDATO aparecerá);

- O adaptador de energia estiver conectado a uma voltagem incorreta (símbolo escrito ERROENER aparecerá);

<p>3.2.10 Esterilidade do Produto:</p> <p>a) Produto fornecido estéril?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não</p>		<p>3.2.11 Método de Esterilização:</p> <p>Se fornecido estéril ou necessitar ser esterilizado antes do uso, informar métodos de esterilização utilizados/indicados:</p> <p>Não se aplica.</p>	
<p>b) Necessita ser esterilizado antes do uso?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não</p>		<p>3.2.12 Prazo de Validade ou Vida Útil do produto:</p> <p>10 anos</p>	
<p>Os itens 3.2.13 a 3.2.17 dizem respeito aos requisitos estabelecidos na RDC nº 156/2006.</p>			
<p>3.2.13 Equipamento de reprocessamento proibido?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não</p>		<p>3.2.14 Informar quantidade máxima de reprocessamentos indicados pelo fabricante:</p> <p><input type="checkbox"/> Vezes</p> <p><input type="checkbox"/> O fabricante recomenda uso único</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ilimitados</p>	
<p>3.2.15 Em quais situações o reprocessamento é recomendado?</p> <p>Após cada utilização.</p>			
<p>3.2.16 Quem é responsável pelo reprocessamento?</p> <p>O profissional que opera o aparelho.</p>			
<p>3.2.17 Do que consiste no reprocessamento?</p> <p>Limpeza das superfícies exteriores utilizando um agente brando de limpeza ou com pano macio úmido.</p>			

3.2.18 Método de limpeza recomendado (informar inclusive os tipos de saneantes que podem ser utilizados e com que periodicidade deve ser realizada a limpeza).

Limpe as superfícies das bombas de pressão negativa Baby Pressure com agente de limpeza brando ou com pano macio úmido. Evitar o contato direto com líquidos como óleo, solvente orgânico e água, especialmente para os orifícios no lado direito da bomba e no orifício de vácuo.

3.2.20 Requisitos de Manutenção (informar a periodicidade da manutenção e o responsável pela execução).

A manutenção da bomba é necessária depois de cada utilização:

- Desligue a bomba, desligue o adaptador de energia e retire o suporte do Reservatório.
- Limpe as superfícies da bomba com agente de limpeza brando ou com pano macio úmido.
- Certifique-se de que a bomba está armazenada em local seco e limpo.

Não monte, ajuste, modifique ou repare a bomba Baby Pressure.

Caso necessário, entre em contato com um agente autorizado para o serviço.

3.2.21 Condições para Armazenamento:

- Bomba de Pressão Negativa Baby Pressure

Temperatura ambiente: *

Umidade relativa: *

Pressão de armazenamento: *

3.2.22 Condições para Transporte:

A bomba Baby Pressure contém componentes de precisão, portanto devem-se evitar vibrações durante o transporte.

Mantenha a bomba em temperatura ambiente e evite a exposição prolongada ao sol durante o transporte.

3.2.23 Condições para Operação:

- Bomba de Pressão Negativa Baby Pressure

Temperatura operacional *

Umidade relativa: *

Pressão atmosférica: *

3.2.24 Requisitos de infraestrutura: (caso o equipamento necessite de condições especiais de infraestrutura física e ambiental para sua operação correta e segura)

A bomba Baby Pressure não deve ser utilizada adjacente ou empilhado com outro equipamento. Se o uso adjacente ou empilhamento for necessário, a bomba Baby Pressure deve ser observada para verificar o funcionamento normal na configuração em que será usado.

3.2.25 Advertências / Precauções:

- Não bata nem deixe a bomba Baby Pressure cair.
 - Mantenha o lado superior para cima durante sua utilização.
-
- A bomba Baby Pressure não deve ser utilizada em áreas com risco de explosão ou em presença de anestésicos inflamáveis, oxigênio ou óxido nítrico.
 - Os pacientes devem ser monitorados com atenção para risco de sangramento e ou desidratação. Em caso de sangramento, suspender o tratamento imediatamente.
 - Pacientes com disfunções hemostáticas ou que estão recebendo terapia anticoagulante tem maior risco de sangramento. Durante o tratamento evitar o uso de produtos hemostáticos que podem aumentar o risco de sangramento.
 - Arestas afiadas ou fragmentos de ossos em ferida devem ser cobertos ou removidos antes da utilização da bomba Baby Pressure devido ao risco de perfuração de órgãos ou vasos sanguíneos enquanto submetidos à pressão negativa.
-
- **Não utilize esta bomba em vasos sanguíneos ou órgãos expostos.**
 - Caso procedimento de desfibrilação seja necessário, desconecte o Kit de Drenagem NPWT (remova-o se necessário).

3.2.26 Contra Indicações:

Não se aplica, não há contraindicações para utilização do equipamento.

A bomba Baby Pressure não deve ser utilizada em:

- Osteomielite não tratada
- Ferida maligna
- Fístulas não entéricas e inexploradas
- Vasos, nervos, anastomose ou órgãos expostos.

3.2.27 Efeitos Adversos

Não se aplica o equipamento não causa efeitos adversos.

3.2.28 Normas Técnicas utilizadas no desenvolvimento do produto: (indicar as normas técnicas mesmo nos casos do equipamento não ser certificado pelo INMETRO)

EN ISO 13485:2003 AC:2012, EM ISO 14971:2012, IEC 60601-1:2005 + A1:2012, EN IEC 60601-1-2: 2007, EN 980:2008, ISO 15223-1:2012, IEC 60529:2002, IEC 62304:2006, IEC 60601-1-6:2010, EN 1041:2008 + A1:2013.

3.2.29 Dimensões do equipamento:

Comprimento (mm):

Baby Pressure

Largura (mm):

Baby Pressure

Altura (mm):

Baby Pressure

3.2.30 Características elétricas:

Não se aplica

Tensão de alimentação (V): 100 – 240V

Corrente (A): 1.4A

Potência (W): 18W

Requisitos de rede elétrica para instalação: Não se aplica.

Outros requisitos elétricos: Não se aplica.

3.2.31 Possui fonte de alimentação interna?

Sim

Não


Responder os itens abaixo apenas em caso de possuir fonte de alimentação interna.

Tipo: Bateria recarregável de polímero de lítio.

Autonomia: 40 horas.

Prazo em que deve ser trocada: Não se aplica.

Tempo necessário para carga máxima: 4 horas.

 Para os casos de modelos ou componentes de sistema com características elétricas, dimensionais e de fonte de alimentação interna diferentes, apresentar os itens 3.2.29 e 3.2.30 e 3.2.31 sob forma de tabela em anexo a este formulário.

3.2.32 Versões associadas ao equipamento:

Manual: 1.0

Projeto:0000000

Software:

O equipamento não possui software embarcado ou associado.

3.2.33 Informações sobre assistência técnica:

Não monte, ajuste, modifique ou repare a bomba NPWT.

Caso necessário, entre em contato com um agente autorizado para o serviço.

3.2.34 Composição dos materiais que integram o produto e entram em contato com o paciente/operador:

Baby Pressure

Estrutura: PC (Policarbonato)

Parte traseira: Silicone

Botão: Silicone

Etiqueta: PVC (Policloreto de vinila)

Tela: PMMA (Acrílico)

Salus NPWT Home - NP 50

Estrutura: PC (Policarbonato)

Conector lateral: Silicone

Etiqueta: PVC (Policloreto de vinila)

Gancho de suporte: SUS304 (Aço)

3.2.35 Outras informações pertinentes:

Não se aplica, não há informações adicionais que precisem ser informadas que não constem em outros campos deste formulário.

Caso este campo não seja suficiente para apresentar todas as informações sobre o produto, estes devem ser apresentados sob forma de tabela, arquivo PDF, a qual deve ser anexada, eletronicamente e em meio impresso, a este formulário.

3.3 Imagens Gráficas do Produto

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do equipamento, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser encaminhados em anexo (modo impresso e eletrônico). O modo eletrônico deve ter formato **jpg**, em arquivos **doc** ou **pdf**. Deve ser encaminhada cópia impressa e cópia eletrônica (limite de 14 Mb), gravada em cd, para disponibilização do sítio eletrônico da Anvisa. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

3.4 Origem do Produto

Brasil

Externa

- Se houver mais de um fabricante legal, deverá ser apresentada documentação comprobatória.

- Em casos que o fabricante legal é também o fabricante real, repetir o item 3.4.1 em 3.4.2.

3.4.1 Fabricante (s) Responsável (eis) ou Fabricante (s) Legal (s): (Informar razão social e endereço completo)

IFBA/UFBA

Brasil

3.4.2 Unidade (s) Fabril (is) ou Fabricante (s) Real (ais): (Informar razão social e endereço completo)

3.5 Certificado INMETRO

Possui Certificação INMETRO?

Sim

Não

3.5.1 N° do certificado: (incluir a validade de cada certificado)

3.5.2 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP):
3.5.3 Normas Técnicas utilizadas na certificação: NP 32: ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda IEC:2012 ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010 ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014 NP 50: ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda IEC:2012 ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010 ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014 ABNT NBR IEC 60601-1-11:2012
3.5.4 Versão do Manual do Usuário Avaliado na certificação: 1.0
3.5.5 Versão do projeto do equipamento avaliado na certificação: 151001.0
3.5.6 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento: Kit Reservatório Kit Curativo

Possui Relatório Consolidado? (art. 4º da RDC nº 27/2011)	
<input type="checkbox"/>	Sim
<input checked="" type="checkbox"/>	Não
3.5.7 N° do(s) Relatório(s): (incluir data de emissão de cada relatório) Não se aplica.	
3.5.8 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP): Não se aplica.	
3.5.9 Normas Técnicas utilizadas nos ensaios: Não se aplica.	
3.5.10 Versão do Manual do Usuário avaliado: Não se aplica.	
3.5.11 Versão do projeto do equipamento avaliado: Não se aplica.	

3.5.12 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento:

Não se aplica.

4. Responsabilidade Legal e Técnica**Nome do Responsável legal:**

Josielson Costa da Silva

Cargo:

Doutorando/Enfermeiro

Nome do Responsável Técnico:

Rui Câmara Brandão

Cargo:

Mestrado / Engenheiro

Conselho de Classe Profissional:

UF: **Número de Inscrição:**

BA 00000

5. Declaração do Responsável Legal e Técnico

Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa. Declaro ainda que:

- a. O(s) produto(s) será(ão) comercializado(s) com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
- b. As instruções de uso, rótulo e etiqueta indelével do(s) produto(s) atendem aos requisitos estabelecidos, respectivamente, no Anexo III. B e art. 4º da Resolução ANVISA RDC nº 185/2001;
- c. A empresa, detentora do cadastro, mantém em posse o dossiê técnico atualizado, contendo todos os documentos e informações indicados no Anexo II da RDC 40/2015, para fins de fiscalização por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- d. O(s) produto(s) foi(ram) projetado(s) e fabricado(s) atendendo as disposições da Resolução Anvisa RDC nº 56/2001 (Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia) e Resolução Anvisa RDC nº 16/2013 (Requisito de Boas Práticas de Fabricação e Controle).

A empresa encontra-se ciente que o não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à legislação sanitária federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis Legal e Técnico, conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei nº 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

Salvador, 20 de dezembro de 2020.

Local e Data

Josielson Costa da Silva - Doutorando

Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura.

Rui Câmara Brandão – Responsável Técnico - Mestrando

Nome do Responsável Técnico, Cargo e assinatura.

4.10 FORMULÁRIO DE COMUNICAÇÃO DA INVENÇÃO APRESENTADO JUNTO AO NIT - UFBA. BAHIA. BRASIL. 2021.

COMUNICAÇÃO DE INVENÇÃO

Data do envio: Março/2021

SEÇÃO I DA INVENÇÃO

1.1 - Área predominante da Tecnologia:

Biotecnologia Nutrição Engenharia Química Farmácia Outra (especificar):

1.2 - Em que consiste a invenção?

Patente de Invenção

novo produto

novo processo

Modelo de Utilidade

novo uso para algo que já existe

aperfeiçoamento de algo que já existe

1.3 - A invenção ou parte dela já foi apresentada em algum meio?

(x) Não. () Sim.

1.3.1 - () Monografia(s), dissertação(ões) ou tese(s) - Data da apresentação: / /

Título:

Instituição:

Link:

1.3.2 - () Artigo(s) / Resumo(s) - Data da submissão: / / Data da publicação: / /

Título:

Link:

Periódico:

1.3.3 - () Congresso(s) -

Nome Congresso:

Título:

Link:

Forma de divulgação: () Apresentação Oral () Apresentação de Pôster () Publicação em Anais

1.3.4 - () Demais apresentações(s) / Outros meio(s) de comunicação - Data: / /

Qual:

Local:

Link:

1.3.5 - () Pedido de Patente de autoria de um ou mais Inventores - Data do depósito: / /

Número do Pedido:

Título:

1.3.6 - () Apresentação oral/vídeo Data da apresentação: / /

Mídia:

Link:

1.3.7 - Em relação às publicações relacionadas acima, a divulgação compreende:

() Divulgação **parcial** da invenção, isto é, **nem todo** o conteúdo a ser protegido intelectualmente no presente Pedido de Depósito de Patente foi divulgado.

Especifique o número (s) do item (s) relacionado (s):

() Divulgação **total** da invenção, isto é, **todo** o conteúdo a ser protegido intelectualmente no presente Pedido de Depósito de Patente foi divulgado.

Especifique o número (s) do item (s) relacionado (s):

1.4 – Existem pedidos de patentes anteriores, depositadas pelos mesmos inventores, relacionadas à tecnologia investigada?

() Sim (x) Não.

Em caso positivo, relacione-as:

1.5 - Título sugerido para a invenção

BABYTEC – Tratamento de Feridas Complexas por Pressão Negativa

1.6 - Palavras chave

Terapia por Pressão Negativa; Recém-nascido; Tecnologia em Saúde; Feridas; Inovação em Saúde.

1.7 – Resumos da invenção

Trata-se de um dispositivo voltado para o tratamento de feridas complexas em recém-nascidos utilizando a terapia por pressão negativa. A invenção classifica-se como um modelo de utilidade por melhorar e ampliar o potencial de ação voltado para o tratamento de lesões em um público específico. O equipamento dispõe da capacidade de monitorar a temperatura do sítio da lesão, controlar fluxos de perdas exsudativas importantes no neonato, bem como o controle preciso de pressões exercidas no leito da ferida. O invento conta também com a capacidade de armazenamento de dados sobre o processo terapêutico implementado.

1.8 - Problema que a invenção pretende solucionar.

Fechamento de lesões por meio de pressões negativas, controle da temperatura do sítio da lesão, controle de perdas volumétricas frente ao exsudato e manejo adequado das pressões voltadas para as especificidades da população neonatal.

1.9 - Novidade e atividade inventiva

Número do documento de patente / referência bibliográfica	IPC/CPC	Comparação com a sua invenção
*	*	*
*	*	*
*	*	*
*	*	*
*	*	*
*	*	*
*	*	*

***Em processo de SIGILO até depósito no Núcleo de Invenção Tecnológica – NIT UFBA**

1.10 - Vantagens da tecnologia

Aceleração do processo de cicatrização de feridas complexas em recém-nascidos;

Controle específico das pressões negativas a níveis terapêuticos proposto para a população neonatal;

Controle de perdas hídricas sensíveis por meio do exsudato;

Controle e monitoramento da temperatura do sítio da lesão;

Diminuição do tempo de internação e conseqüentemente minimização do risco de infecção dentro de um hospital, além de redução de gastos hospitalares.

Melhora na documentação dos dados conforme sistema de armazenamento de informações sobre o processo terapêutico.

1.11 - Principais Reivindicações

***Em processo de SIGILO até depósito no Núcleo de Invenção Tecnológica – NIT UFBA**

SEÇÃO II DAS SEQUÊNCIAS BIOLÓGICAS

2.1 – Há Listagem de Sequência Biológica?

Não.

Sim - Declaro que a informação contida na Listagem de Sequências apresentada em formato eletrônico está limitada ao conteúdo da matéria revela pelas sequências de aminoácidos e/ou de nucleotídeos divulgadas no pedido de patente, conforme enviado.

SEÇÃO III DO ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO E AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

3.1 - A tecnologia envolve o uso de organismo ou parte de organismo proveniente da fauna e/ou da flora brasileira e/ou microrganismos isolados no Brasil?

Sim. Especificar:

Não.

3.2 - A invenção advém do uso de Conhecimentos Tradicionais Associados (CTA) ao Patrimônio Genético brasileiro? (CTA: envolve conhecimentos estritamente ligados à natureza, aos seres vivos e ao meio ambiente e que fazem parte de práticas cotidianas de povos e comunidades tradicionais).

Sim. Especificar:

Não.

3.3 - Declaração Negativa de Acesso – Declaro que o objeto do presente pedido de patente de invenção não foi obtido em decorrência de acesso à amostra de componente do Patrimônio Genético Brasileiro, o acesso foi realizado antes de 30 de junho de 2000, ou não se aplica. (Antes de declarar, observe o que a Lei 13.123 de 20 de maio de 2015 considera Patrimônio Genético brasileiro).

3.4 - Declaração Positiva de Acesso - Declaro que o objeto do presente pedido de patente de invenção foi obtido em decorrência de acesso à amostra de componente do Patrimônio Genético Brasileiro, e que foram cumpridas as determinações da Lei 13.123 de 20 de maio de 2015.

3.4.1 – A pesquisa foi cadastrada no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado – SisGen?

Sim. Número do cadastro _____ Data que o cadastro foi realizado:

Não.

Obs.: Antes de solicitar proteção intelectual, é preciso cadastrar a pesquisa no SisGen (só nos casos em que a pesquisa tenha sido realizada com amostra de Patrimônio Genético e ou acessado Conhecimento Tradicional Associado ao patrimônio genético).

SEÇÃO IV DO MATERIAL BIOLÓGICO

Preencher o quadro abaixo apenas se a invenção tiver Material Biológico

4.0 – A invenção contém material biológico essencial à sua realização?

Não.

Sim. Declaro que o relatório descritivo suplementado por depósito de material biológico está conforme o parágrafo único do Art. 24 Lei 9279/96.

Tipo de Material:

Número de Acesso fornecido pela Autoridade Depositária:

Autoridade Depositária em que o depósito foi realizado:

SEÇÃO V
DAS PARCERIAS/COTITULARIDADE

5.0 – A invenção foi desenvolvida em parceria com outra instituição?

Obs.: Se constarem inventores de outras instituições ou empresas, essas instituições/empresas serão consideradas parceiras.

- () Não.
 () Sim – Agência(s) de Fomento.
 () Sim – Outras universidades.
 (x) Sim – Instituições ou empresas.

Preencher o anexo II.

5.1 – Existem empresas interessadas na tecnologia?

- () Não
 (x) Sim. Quais? Em SIGILO de negociação

SEÇÃO VI
DOS ANEXOS

Documentos anexados (assinalar e indicar o número de folhas correspondente a uma via do documento)

Apresenta:		Nº folhas
X	Resumo	
x	Relatório Descritivo	
x	Reivindicações	
x	Desenhos	
	Listagem de Sequência Biológica	
	Documentação que comprove que a publicação anterior, ocorreu dentro dos 12 meses que antecedem o depósito (período de graça)	
X	Dados dos Inventores (anexo I)	
X	Termo de partilha (anexo II)	

Nota: Formulário extraído via site do Núcleo de Invenção Tecnológica – NIT UFBA

(x) Declaro, sob penas da lei, que todas as informações acima prestadas são completas e verdadeiras.

Salvador, março de 2021

Local e Data

Josielson Costa da Silva

Assinatura

(Inventor responsável pelo

Acompanhamento do pedido, este deve ter v)

4.11 MARCA IDEALIZADA PARA A COMERCIALIZAÇÃO DO BABYTEC. BAHIA, BRASIL.2021.

A marca idealizada para o dispositivo de tratamento de feridas complexas no recém-nascido busca unir três pilares importantes no processo de construção e identidade, são eles: a leveza apresentada nos tons verdes com o vermelho vivo reafirmando a imagem de um neonato ao final do nome, a identidade baiana evidenciada com as imagens em marca d'água ao fundo com a representação do Farol, o Elevador Lacerda e a Igreja do Bomfim, pôr fim o avanço tecnológico demonstrado pelos cubos e as projeções em cadeias sobreposta no nome do equipamento.



5 - CONCLUSÃO

A terapia por pressão negativa demonstrou ser eficaz no tratamento de feridas complexas no recém-nascido, a exemplos da má formação congênita, feridas cirúrgicas secundárias a intervenções por cardiopatias, hemangioma e enterocolite necrozante. Os estudos evidenciam sucesso na aceleração da cicatrização dessas feridas, diminuindo o tempo de internação hospitalar quando submetidas aos tratamentos convencionais, sendo segura sua utilização no público neonatal, mesmo em idades precoces. No que tange ao tratamento convencional, o mesmo poderá ser utilizado concomitante com as práticas avançadas, neste contexto, a literatura indica o uso de produtos e cobertura com princípios passivos, ativos e biológicos para o tratamento feridas em neonatos, inclusive no prematuro. A espuma e o silicone se destacam como matéria prima utilizada na confecção de coberturas associadas a TPN.

O tratamento de feridas em recém-nascidos é possível de ser realizado através de equipamentos que utilizem a pressão negativa. No entanto, a avaliação constante das pressões utilizadas, o acompanhamento da temperatura do sítio da ferida e o controle de perdas exsudativas são parâmetros que contribuem para maximizar as respostas satisfatórias nos fechamentos das mesmas conforme as especificidades do público neonatal. O enfermeiro desenvolve ações relevantes para estes processos que vão desde a idealização, desenvolvimento, montagem e utilização de dispositivos que tratam feridas complexas no recém-nascido.

O estudo conclui que o desenvolvimento de um equipamento e ou coberturas para o tratar feridas requer um processo metódico e analítico desde a problematização da ideia, os desenhos de percurso até a efetividade do processo, respeitando as fases de construção para produtos destinados a área da saúde. Esta pesquisa se conclui na estapa de prototipagem do dispositivo e cobertura idealizada, e seguirá com o compromisso de ampliação do coenhcimento, bem como finalização dos testes de bancada. Espera-se evoluir para os estudos pivotais com possibilidades de testes em humanos.

Por fim, a pesquisa apresenta limitações frente aos poucos trabalhos explorados sobre a temática, principalmente no contexto da enfermagem. Assim, estima-se motivar novos profissionais para a produção do conhecimento e inovações tecnológicas voltadas para o tratamento de feridas na área da neonatologia, estimulando a escrita de patente por enfermeiros, desvelando seus processos e etapas para a redação e depósito.

REFERÊNCIAS FINAIS

- ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC Nº. 56, de 06 de abril de 2001 – **Estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde, referidos no Regulamento Técnico anexo a esta Resolução.** Diário Oficial da União, de 10 de abril de 2001.
- ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC Nº. 10, de 20 de fevereiro de 2015 – **Dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil.** Diário Oficial da União, de 03 de março de 2015.
- ALBREKTSSON, T.; WENNERBERG, A. Oral implant surfaces: Part 2 – **review focusing on clinical knowledge of different surfaces.** *Int. j. prosthodont.* 2004; 17: 544-64.
- AKAO, Y. **Quality Function Deployment: Integrating Customer Requirements Into Product Design.** Cambridge: Productivity, 369 p., 1990.
- AKAO, Y. **Introdução ao Desdobramento da Qualidade.** Belo Horizonte: Fundação Cristiano Ottoni, UFMG, 187 p., 1996.
- ALDRIDGE, B.; LADD, A. P.; KEPPLER, J.; WINGLE, T.; RING, C.; KOKOSKA, E. R. Negative pressure wound therapy for initial management of giant omphalocele. **Am J Surg.** 2016 Mar; 211(3):605-9. doi: 10.1016/j.amjsurg.2015.11.009. Epub; 2015 Dec 23.
- ALLEN, G.; HEINRICH, C.; SHORES, J.; CHO, D.; BAQAI, W.; MOORES, D.; MILES, D.; GUPTA, S. Outcomes of vacuum-assisted closure for the treatment of wounds in a paediatric population: case series of 58 patients. **J Plast Reconstr Aesthet Surg.** 2009 Nov; 62(11):1428-36.
- ALMEIDA, Q.; FÓFANO, G.; A. Tecnologias leves aplicadas ao cuidado de enfermagem na unidade de terapia intensiva: uma revisão de literatura. **HU Revista**, v. 42, n. 3, 22 nov. 2016.
- ARGENTA, L.C.; MORYKWA, M.J. Vacuum-assisted closure: a new method for wound control and treatment: clinical experience. **Ann Plast Surg.** 1997; 38: 563-76.
- Association of Women’s Health, Obstetric and Neonatal Nurses. **Neonatal skin care: evidence-based clinical practical guideline.** 3rd ed. Washington, DC: AWHONN; 2013.
- BAHARESTANI, M.; M. Uso de terapia por pressão negativa em feridas no tratamento de feridas neonatais e pediátricas: um exame retrospectivo de desfechos clínicos. **Ostomy Wound Manage** 2007; 53: 75-85.
- BAHARESTANI, M.; AMJAD, I.; BOOKOUT, K.; FLECK, T.; ALLEN, G.; KAUFMAN, D.; MCCORD, S. S.; MOORES, D. C.; OLUTOYE, O. O.; SALAZAR, J. D.; SONG, D. H.; TEICH, S.; GUPTA, S. V.A.C. Therapy in the management of paediatric wounds: clinical review and experience. **Int Wound J.** 2009 Aug;6 Suppl 1:1-26.
- BAYCI, A.; AKAY, B. Advanced Techniques in the Use of Negative Pressure Wound Therapy for Closing Complex Neonatal Abdominal Wounds. **Journal of Wound Ostomy & Continence Nursing**: setembro / outubro de 2018 - Volume 45 - Edição 5 - páginas 468–471.

BECHARA, G.; H.; SZABÓ, M.; P.; J. **PROCESSO INFLAMATÓRIO: Alterações Vasculares e Mediação Química**. 2006. Disponível em: https://www.fcav.unesp.br/Home/departamentos/patologia/GERVASIOHENRIQUEBECHARA/inflam_aspectosvasculares2006.pdf. Acessado em 18.05.2020.

BERAL, D.; ADAIR, R.; PECKHAM-COOPER, A. *et al.* Chronic wound sepsis due to retained vacuum assisted closed foam. **BMJ**. 2009; 338: b2269.

BINET, A.; GELAS, T.; JOCHAULT-RITZ, S.; NOIZET, O.; BORY, J. P.; LEFEBVRE, F.; BELOUADAH, M.; JAMES-ROBERT, I.; AUBERT, D.; BOUCHE-PILLON, P. M. A.; POLI-MEROL, M. L.; FRANÇOIS-FIQUET, C. VAC® therapy a therapeutic alternative in giant omphalocele treatment: a multicenter study. **J Plast Reconstr Aesthet Surg**. 2013 Dec; 66(12): e373-5. doi: 10.1016/j.bjps.2013.05.010. Epub, 2013 May 28.

BOËDA, E. **Technogenèse de systèmes de production lithique au Paléolithique inférieur et moyen en Europe occidentale et au Proche-Orient**. Thèse (Habilitation à diriger des recherches) – Université Paris X-Nanterre, Nanterre, 1997.

BOYAR, V. Treatment of Dehisced, Thoracic Neonatal Wounds With Single-Use Negative Pressure Wound Therapy Device and Medical-Grade Honey: A Retrospective Case Series. **J Wound Ostomy Continence Nurs**. 2018 Mar/Apr;45(2):117-122.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 930 de 10 de maio de 2012. **Define as diretrizes e objetivos para a organização da atenção integral e humanizada ao recém-nascido grave ou potencialmente grave e os critérios de classificação e habilitação de leitos de Unidade Neonatal no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)**. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0930_10_05_2012.html

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Departamento de Ciência e Tecnologia. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia**. – Brasília: Ministério da Saúde, 2010. 48 p. – (Série B. Textos Básicos em Saúde).

BRASIL. Secretaria de Ciência, Tecnologia e insumo estratégicos. **Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 112. Terapia por Pressão Sub-atmosférica (VAC) em Lesões Traumáticas Agudas Extensas**. Brasília. 2014.

BRASIL, Ministério do Desenvolvimento, da Indústria e Comércio Exterior Instituto Nacional da Propriedade Industrial **INPI. MANUAL PARA O DEPOSITANTE DE PATENTES**. Elaboração: Serviço de Assuntos Especiais da Diretoria de Patente SAESP/DIRPA/INPI. Abril 2015.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **NOTA TÉCNICA Nº 004/2016/GGTPS/DIREG/ANVISA. Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde – GGTPS**. Nova redação, dezembro de 2016.

BRASIL, Ministério da Economia. **Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Patentes**. Brasília, DF- 2019.

BRAZ, J.; R.; C. Fisiologia da termorregulação normal. **Revista Neurociências V13 N3 (supl-versão eletrônica)** – jul/set, 2005.

CABO, C.; M.; S.; PERFEIFFER, C.; C. Enqué consiste lapresión tópica negativa? Es eficaz eficiente en el cierre de heridas complejas? Revisión del tema. **Gerokomos**. 2014. 25(1): 44-47.

CARVALHO, E.; S.; S.; de; et al. **Como cuidar de feridas: desafios para a prática multiprofissional**. Salvador: Atualiza Editora, 2012.

CARVALHO, M.; B. de; VIEIRA, M.; W. **A Inovação Tecnológica em Educação e Saúde: Um caminho promissor**. Disponível em <
<http://www.telessaude.uerj.br/resource/goldbook/pdf/41.pdf>> Acesso em 11/2019.

CHEN, S.; Z.; LI, J.; LI, X.; Y.; XU, L.; S. Effects of vacuum-assisted closure on wound microcirculation: An experimental study. **Asian J Surg** 28: 211-217, 2005.

CHENG, L.C. *et al.* **Planejamento da Qualidade**. Belo Horizonte, MG: Fundação Christiano Ottoni, 1995, 262p.

CHENG, L.; C.; MELO FILHO, L.; D.; R. **QFD Desdobramento da Função Qualidade na Gestão de Desenvolvimento de Produtos**. São Paulo: Blucher, 2007.

CHOI, W.; W.; MCBRIDE, C.; A.; & KIMBLE, R.; M. Negative pressure wound therapy in the management of neonates with complex gastroschisis. **Pediatric Surgery International**. 2011. 27(8), 907–911.

CHIOU, Y.; B.; BLUME-PEYTAVI, U. Stratum corneum maturation. **Skin PharmacolPhysiol** 2004; 17: 57-66

CLOHERTY, J.; P.; EICHENWALD, E.; C.; STARK, A.; R. **Manual de Neonatologia**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2011.

CAPDEVILA I.; PARRA-PONT, L.; MARTÍ-CARRERA, E.; DELGADO-MUÑOZ, M. D.; IGLESIAS-PENA, I. Três casos interessantes de uso de terapia a vacío en neonatos. **Cir. plást. iberolatinoam.**-Vol. 42 - Nº 3 Julio - Agosto - Septiembre 2016 / Pag. 241-245.

DOAK, J.; FERRICK, M.; Manejo não-cirúrgico de fraturas expostas de grau 1 pediátricas com menos de 24 horas de internação. **J Pediatr Orthop**; 29: 49-51. 2009.

DIAS, I.; M.; Á.; V.; FIALHO, F.; A.; SILVA, L.; R.; SANTOS, R.; S.; SALVADOR, M. Tecnologias aplicadas pela enfermagem no cuidado neonatal. **Revista Baiana de Enfermagem**; Salvador Vol. 29, Ed. 1, 2015.

DOLAN, R.; J. **Managing the new product development process**. Boston: Addison Wesley, 1993.

- EYER, L.; J. de; MARTINS, A. B.; OLIVEIRA, P. B.; GOMES, F. L. T.; DEKERMACHER, S. Negative pressure wound therapy in pediatric surgery: How and when to use. **J Pediatr Surg**. 2018 Apr;53(4):585-591. doi: 10.1016/j.jpedsurg.2017.11.048. Epub 2017 Nov 21.
- EVANS, D.; LAND L. Topical negative pressure for treating chronic wounds: A systematic review. **Br J Plast Surg** 54: 238-242, 2001.
- FERNANDES, J.; D.; MACHADO, M.; C.; R.; OLIVEIRA, Z.; N.; P. Prevenção e cuidados com a pele da criança e do recém-nascido. **Arq. Bras dermatol**. 2011; 86:102-10.
- FILIPPELLI, S.; PERRI, G.; BRANCACCIO, G.; IODICE, F.; G.; ALBANESE, S.; B.; TRIMARCHI, E.; CAROTTI, A. Vacuum-assisted closure system in newborns after cardiac surgery. **J CardSurg**. 2015 Feb; 30(2):190-3. doi: 10.1111/jocs.12463. Epub 2014 Nov3.
- FILHO, L.; F.; C.; PIO, N.; S. de; FERREIRA, D. R. Método QFD como ferramenta para desenvolvimento conceitual de produtos de madeiras da Amazônia. **Acta Amazonica**. Vol 40(4) 2010: 675-686.
- FLORIANÓPOLIS. Secretaria Municipal de Saúde. Vigilância em Saúde. **Protocolo de cuidados de feridas** / Coordenado por Antônio Anselmo Granzotto de Campos; Organizado por Lucila Fernandes More e Suzana Schmidt de Arruda. Florianópolis: IOESC, 2007. 70 p. il. (p.20).
- FONDER, M.; A.; LAZARUS, G.; S.; COWAN, D.; A.; ARONSON-COOK, B.; KOHLI, A.; R.; MAMELAK, A.; J. Treating the chronic wound: A practical approach to the care of nonhealing wounds and wound care dressings. **J Am Acad Dermatol** 58: 185-206, 2008.
- FONTENELE, F.; C.; CARDOSO, M.; V.; L.; M.; L. Skin lesions in newborns in the hospital setting: type, size and affected area. **Rev Esc Enferm USP**. [Internet]. 2011 Mar [cited 2012 Apr 5]; 45(1):130-7.
- FONSECA, A.; J.; H, 2000, “**Sistematização do processo de elaboração das especificações de produtos industriais e sua implementação computacional**”, Tese de Doutorado, Departamento de Engenharia Mecânica, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, Brasil.
- FOX, C. M.; JOHNSON, B.; STOREY, K. das.; GUPTA, R.; KIMBLE, R. Negative pressure wound therapy in the treatment of ulcerated infantile haemangioma. **Pediatr Surg Int**. 2015 Jul; 31(7):653-8. doi: 10.1007/s00383-015-3716-x. Epub 2015 May 13.
- GABRIEL, A., HEINRICH, C., SHORES, J., CHO, D., BAQAI, W., MOORES, D., GUPTA, S. Outcomes of vacuum-assisted closure for the treatment of wounds in a paediatric population: case series of 58 patients. **Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery**, 2009, 62(11), 1428–1436. doi:10.1016/j.bjps.2008.06.033
- GALDINO-JÚNIOR, H.; TIPPLE, A.; F.; V, de LIMA, B.; R.; BACHION, M.; M. Processo de enfermagem na assistência a pacientes com feridas em cicatrização por segunda intenção. **Cogitare Enferm**. [Internet] 2018.

GARCÍA, G.; M.; CASAL, B.; I.; GÓMEZ, D.; A.; MIGUEZ, F.; L.; DARGALLO, C.; T.; PITA-FERNÁNDEZ S.; CARAMÉS, B.; J. Negative Pressure Wound Therapy for a Complicated Abdominal Laparotomy in Neonatal Necrotizing Enterocolitis: **A Case Report. Ostomy Wound Manage.** 2017 Jun; 63(6):34-38.

GARCIA, S.; J.; BLANES, L.; GOMES, H.; F.; C. de.; FERREIRA, L.; M. **Protocolo de Tratamento de feridas para o Sistema penitenciário do Estado de São Paulo.** Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP. 2018.

GOBE, A.; C. *et al.* **Gerência de produtos.** São Paulo. Saraiva, 2004.

GUYTON, A.; C.; HALL, J.; E. **Temperatura corporal, regulação da temperatura e febre.** Tratado de Fisiologia Médica. 12ª Ed. Rio de Janeiro. Elsevier; 2011.

HACHEM, J.; P. *et al.* Sustained serine proteases activity by prolonged increase in pH leads to degradation of lipid processing enzymes and profound alterations of barrier function and stratum corneum integrity. **J Invest Dermatol** 2005; 125(3): 510-20.

HARDWICKE, J.; RICHARDS, H.; JAGADEESAN, J.; JONES, T.; LESTER, R. Topical negative pressure for the treatment of neonatal post-sternotomy wound dehiscence. **Ann R CollSurg Engl.** 2012 Jan; 94(1):e33-5. doi: 10.1308/003588412X13171221499261.

HEINRICH, G.; A.; C.; SHORES, J.; CHO, D.; BAQAI, W.; MOORE, D.; MILES; D.; GUPTA, S. Desfechos de fechamento assistido por vácuo para o tratamento de feridas em uma população pediátrica: série de casos de 58 pacientes. **J Plast Reconstru Aesthet Surg.** 2009; 62 (11): 1428-36

HUNTER, J.;E.; TEOT, L.; HORCH, R.; BANWELL, P.; E. Evidence-based medicine: Vacuum-assisted closure in wound care management. **Int Wound J** 4: 256-269, 2007.

KAMAMOTO; F. **Estudo comparativo entre o método USP de terapia por pressão negativa e o sistema V. A. C. no tratamento de feridas traumáticas.** 2016. Tese (Doutorado em Ciências). Faculdade de Medicina. Universidade de São Paulo.

KOERICH, M.; S.; K.; BACKERS, D.; S.; SCORTEGAGNA, H.; M. de; WALL, M.; L.; VERONESE, A.; M.; ZEFERINO, M.; T.; RADÜNZ, V.; SANTOS, E.; K.; A.; dos. Tecnologias de cuidado em saúde e enfermagem e suas perspectivas filosóficas. **Texto contexto – enferm.** Florianópolis. 15, n. spe, p. 178-185, 2006.

KOH, C.; SUGO, E.; WARGON, O. Unusual presentation of GLUT-1 positive infantile haemangioma. **Australas J Dermatol.** 2009 May;50(2):136-40.

JADAD, A.; R. **Randomized controlled trials: a user's guide.** London: BMJ Books; 1998.

JESUS, L.; E, *et al.* Negative pressure wound therapy in pediatric surgery: How and when to use. **Journal of Pediatric.** Surgery 53.2018. 585–591

JORGE, M.; F.; LOPES, F.; V.; ASSIS, Fernando Linhares de; TRAVASSOS, Gustavo; FREITAS, Vicente; NONATO, Ana Claudia. ORIND, Vitória; CARVALHO; Sergio Paulino

de. **Indicadores de Propriedade Industrial**. Rio de Janeiro: Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI, 2018.

JUNQUEIRA, L.; C.; CARNEIRO, J. **Histologia Básica**. 12ª edição. 2013, Editora Guanabara Koogan.

LEININGER, B.; E.; RASMUSSEN, T.; E.; SMITH, D.; L.; JENKINS, D.; H.; COPPOLA, C. Experience with wound VAC and delayd primary closure of contaminated soft tissue injuries in Iraq. **J Trauma**. 2006; 61 (5): 1207-11.

LEITE, H.; J.; D. **Incorporação de Tecnologias em Saúde no Brasil**. In: SOUZA, C.; R; RIOS, J.; A.; SANTOS, L.; B.; CARNEIRO, T.; K.; G.(org.). **Tecnologias Aplicadas à Saúde e Educação**. Edfiba, 2018. P. 21-33.

LEHMANN, D.; R. **Market research and analysis**. 3. ed. Homewood: Richard D. Irwin, 1988. 879 p.

LEROI-GOURHAN, A. **Le geste et la parole I: technique et langage**. Paris: A. Michel, 1964.

LIMA, R.; V.; K.; S.; COLTRO, P.; S.; JÚNIOR, J.; A.; F.; Terapia por pressão negativa no tratamento de feridas complexas. **Rev. Col. Bras. Cir.**; 44(1): 081-093, 2017.

LANGOEN, A.; LAWTON, S. Assessing and managing vulnerable per wound skin. **Worldwide wounds**, 2009. Disponível em: <http://www.worldwidewounds.com/2009/October/Lawton-Langoen/vulnerable-skin-2.html#9>. Acesso em 05/2020.

LOPEZ G., CLIFTON-KOEPEL, R.; EMIL S. Vacuum-assisted closure for complicated neonatal abdominal wounds. **J Pediatr Surg**. 2008 Dec; 43(12):2202-7. doi: 10.1016/j.jpedsurg.2008.08.067.

LORENZETTI, J.; TRINDADE, L.; L. de; PIRES, D.; E. de; RAMOS, F.; R.; S. Tecnologia, inovação tecnológica e saúde: uma reflexão necessária. **Texto & Contexto Enfermagem**, vol. 21, núm. 2, abril-junho, pp. 432-439, 2012.

MCGARRAH, B. Using Negative Pressure Therapy for Wound Healing in the Extremely Low-Birth-Weight Infant (Micropremie). **J Wound Ostomy Continence Nurs**. 2015 Jul-Aug; 42(4):409-12. doi: 10.1097/WON.000000000000139.

MARTINS, C.; P.; TAPIA, C.; E.; V. A pele do recém-nascido prematuro sob a avaliação do enfermeiro: cuidado norteado à manutenção da integridade cutânea. **Rev. Bras. Enferm, Brasília**, 2009 set-out; 62(5): 773-83.

MATSUDA, L.; M.; EVORA, Y.; D.; M.; BOAN, F.; S. Inserção do método desdobramento da função qualidade (QFD) no planejamento do serviço de enfermagem. **Revista Brasileira Enfermagem**. Vol. 51, n. 1, p. 93-104. 1998.

MANCINI, A.; J. **Skin. Pediatrics** 2004; 113(4): 1114-9.

MCBRIDE, C.; A.; STOCKTON, K.; STOREY, K. *et al.* Negative pressure wound therapy facilitates closure of large congenital abdominal wall defects. **Pediatr Surg Int** (2014) 30: 1163.

MECKMONGKOL, T., MORONT, M., TIMMAPURI, S., PRASAD, R., SCHWARTZ, M., ARTHUR, L., & SEA, S. Vacuum-Assisted Closure: A Novel Method of Managing Surgical Necrotizing Enterocolitis. Europe an **Journal of Pediatric Surgery**, 25(01), 41–45. 2014.

MENDES, K.; D.; S; SILVEIRA, R.; C.; C.; P; GALVÃO, C.; M. Revisão Integrativa: Método de Pesquisa Para a Incorporação de Evidências na Saúde e na Enfermagem, **Texto Contexto Enferm**, Florianópolis, 2008 Out-Dez; 17(4): 758-64.

MENDONÇA, G.; A.; A., 2003, “**O QFD na melhoria da gestão dos cursos de educação profissional**”, Dissertação de Mestrado – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, Brasil.

MIGOTO, M.; SOUZA, S.; N.; D.; H.; ROSSETTO, E.; G. Skin lesions of newborns in a neonatal unit: descriptive study. **Online braz j nurs** [Internet]. 2013 June [cited year month day]; 12 (2): 377-92. Availab lefrom:

MINISTÉRIO DA SAÚDE (Brasil). Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas e Estratégicas. **Atenção à saúde do recém-nascido: guia para os profissionais de saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, v4, 2011.

MORAES, G.; F.; C. e col. Avaliação de feridas pelos enfermeiros de instituições hospitalares da rede pública. **Texto Contexto Enferm**, Florianópolis, 2008 Jan-Mar, 17(1): 98-105.

MORYKWA, M.; J; ARGENTA, L.; C.; SHELTON-BROWN, E.; I.; MCGUIRT, W. Vacum-assisted closure: a new method for wound control and treatment animal studies and basic fundation. **Ann Plast Surg**. 1997; 38(6); 553-62.

NANDA Internacional. **Diagnóstico de Enfermagem da Nanda** – Definições e classificações – (2015-2017). Porto Alegre; Artmed, 2018.

NETO, J.; C.; L. Considerações sobre a cicatrização e o tratamento de feridas cutâneas em equinos. Online. 2003.

OLIVEIRA, S.; M. de; SILVEIRA, L.; V.; BAUCKE, A.M.; GOMES, G.; C.; XAVIER, D.; M. Lesões de pele no recém-nascido pré-termo: vivências da equipe de enfermagem. **Rev. Enferm UFPE** on line, Recife, 8(4): 960-5, abr., 2014.

OLIVEIRA, L.; M.; V. de; DANTAS, L.; M. de; CARVALHO, D.; D.; C. de; MACIEL, R.; S.; PAULA, V.; T. de. **Aplicação do QFD como uma ferramenta de planejamento da qualidade: estudo de caso na prestação de serviço de uma concessionária**. XXX Encontro Nacional de Engenharia de Produção. São Paulo. 2010.

ORANGES, T.; DINI, V.; ROMANEL, M. Skin physiology of the neonate and infant: clinical implications. **Adv Wound Care**. 2015; 4:587-95.

OELTJEN, J.; C.; PANOS, A.; L.; SALERNO, T.; A.; RICCI, M. Complete vacuum-assisted sternal closure following neonatal cardiac surgery. **J Card Surg.** 2009 Nov-Dec; 24(6):748-50.

OMS. Organização Mundial de Saúde. Assembleia Mundial de Saúde. 19 e WHA43.24 de acordo com o artigo 23 da constituição da Organização Mundial de Saúde. Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/definicoes.htm> acessado em 23.05.2018.

PADALINO, M., CARROZZINI, M., VIDA, V. & STELLIN, G. Vacuum-Assisted Closure Therapy for the Treatment of Poststernotomy Wound Dehiscence in Neonates and Infants. **The Thoracic and Cardiovascular Surgeon.** 2017 doi:10.1055/s-0037-1603933

PARADISO, F.; V.; NANNI, L.; MERLI, L.; DE MARCO, E. A.; VINCENZO, D.; C.; TADDEI, A.; MANZONI, C.; CONTI, G. Vacuum assisted closure for the treatment of complex wounds and enterocutaneous fistulas in full term and premature neonates: a case report. *Ital. J Pediatr.* 2016; 42: 2. Published online 2016.

PENHA, J.; R.; L.; da; FERNANDES, F.; A.; OLIVEIRA, C.; C.; OLIVEIRA, R.; D.; de; BARROS, E.; F.; Validação e utilização de novas tecnologias na saúde e educação: uma revisão integrativa. **Revista Interdisciplinar de Promoção da Saúde**, Santa Cruz do Sul, v. 1, n. 3, p. 199-206, set. 2018.

PEREIRA, D.; S.; SOUSA, R.; SANTOS, A.; C.; dos, BEZERRA, A.; M.; da S.; GOMES, F.; L.; C.; SANTOS, Z.; M.; S.; A.; de **A tecnologia como ferramenta promotora da saúde.** p. 64- 82. In: SANTOS, Zélia Maria de Sousa Araújo. Tecnologias em saúde: da abordagem teórica a construção e aplicação no cenário do cuidado [livro eletrônico] / ZéliResoluções WHA20. a Maria de Sousa Araújo Santos, Mirna Albuquerque Frota, Aline Barbosa Teixeira Martins. – Fortaleza: EdUECE, 2016.

PHILBECK, T.; E.; Jr.; WHITTINGTON, K.; T.; MILLSAP, M.; H.; BRIONES, R.; B.; WIGHT, D.; G.; SCHROEDER, W.; J. The clinical and cost effectiveness of externally applied negative pressure wound therapy in the treatment of wounds in home **healthcare Medicare patients.** *Ostomy Wound Manage* 1999; 45: 41-50.

PINHEIRO, L.; D.; CAMPOS, F.; M.; O. de. Patentes disponíveis para prevenção e tratamento de lesão por pressão. São Paulo: **Revista Recien.** 8(23):54-60; 2018.

PINTO, M.; C.; P.; F.; OLIVEIRA, M.; L.; F.; BEDENDO, J. **Cuidados com a Pele do Recém-Nascido: Um Desafio Para a Equipe Da Unidade de Terapia Intensiva Neonatal.** Vol.16, n.1, pp.49-54 (Out - Dez 2013).

POLIN, R.A.; FOX, W.W.; ABMAN, S. **Fetal and neonatal physiology.** 3. ed. Filadélfia, W.B. Saunders, 2003.

POTTER, P.; PERRY, A. Fundamentos de Enfermagem. 5. Ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2005.

QUEIROZ, P.; E. de. Desenvolvimento de aplicativo para auxílio no tratamento de feridas associado ao processo de enfermagem. 2018. Disponível em

<http://www.repositorio.bahiana.edu.br/jspui/bitstream/bahiana/1846/1/Disserta%C3%A7%C3%A3o%20FINAL.pdf>. Acesso em 10/2019.

RENTEA, R.; M. Negative pressure wound therapy in infants and children: a single institution experience. **J Surg Res**. [Internet] 2013.

RIBEIRO, J.L.D.; MOTA, E.V. **O Desdobramento da Qualidade: modelos para serviços e para a manufatura**. Porto Alegre: PPGE, EE/UFRGS, 1996. (Caderno Técnico, 5).

ROZENFELD, S. Ensaio Clínico e indústria farmacêutica. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 29(12): 2368-2370, dez, 2013.

SANTOS, Z.; M.; S.; A. de; FROTA, M.; A.; MARTINS, A.; B.; T. **Tecnologias em saúde: da abordagem teórica a construção e aplicação no cenário do cuidado** [livro eletrônico] – Fortaleza: EdUECE, 1ª ed., 2016.

SANTOS, D.; M.; S. de.; SILVA, I.; C.; M. da.; SCARVADA, A.; J.; R.; R.; LOUREIRO, L.; H. Ensino e prática de enfermagem em emergência: apoio tecnológico. **Revista Práxis**, v. 11, n. 21, junho, 2019.

SANZ CASADO, E. **Los estudios métricos de la información y la evaluación del a actividad científica: conceptos básicos**. São Paulo: ECA/USP, 2006.

SIAH, C.; J.; R.; CHILDS, C.; CHIA, C.; K.; & CHENG, K.; F. An Observational Study of Temperature and Thermal Images of Surgical Wounds for Detecting Delayed Wound Healing within Four Days after Surgery. **Journal of Clinical Nursing**, 2019.

SILVA, I.; L.; PINTO, E.; F.; BEVENUTO, M.; C.; BERESFORD, B. Integrality in nursing care to premature newborn interned in intensive care unit: a historical-critical-axiological reflection. **J Nurs UFPE on line** [Internet]. 2010.

SOUZA, T.; A. de; MARQUES, G.; S.; NASCIMENTO, D.; C. do; RODRIGUES, F.; R.; SAVIN, R.; C.; S. de; OLIVEIRA, S.; N.; V.; D. Uso da papaína em feridas por enfermeiros da área cirúrgica de um Hospital Universitário. **Revista Enfermagem Atual In Derme** [Internet] 2019.

STOFFAN, A.; P.; RICCA, R.; LIEN, C.; QUIGLEY, S.; LINDEN, B.; C. Use of negative pressure wound therapy for abdominal wounds in neonates and infants. **J Pediatr Surg**. 2012 Aug; 47(8):1555-9. doi: 10.1016/j.jpedsurg.2012.01.014.

TEÓFILO, F.; K.; S.; SILVA, A.; V.; S. e; LIMA, K.; J.; DANTAS, A.; P.; F.; SILVA, V.; A. Lesões de pele em recém-nascido: revisão integrativa. **Revista Enfermagem Atual** 2018, v. 86, n. 24.

TICKLE, J. Wound exudate: a survey of current understanding and clinical competency. **Br J Nurs**. [Internet] 2016.

URBAN, G.; L. & HAUSER, J.; R. **Design and Marketing of New Products**. New Jersey: Prentice-Hall, 1993.

United Nations Children's Fund, World Health Organization [homepage on the Internet]. Low birthweight: country, regional and global estimates [cited 2007 Nov 8]

WALTER, J.; B. **An introduction to the principles of disease (3rd ed.)**. Philadelphia, PA: W.B. Saunders. 1992.

WILCINSKI, S.; L. Use of a vacuum-assisted device in a neonate with a giant omphalocele. **Adv Neonatal Care**. 2010 Jun; 10(3):119-26; quiz 127-8. doi: 10.1097/ANC.0b013e3181dd6d3e.

WOUNDS INTERNATIONAL. **Wound exudate and the role of dressings A consensus document- L'exsudat et rôle des pansements - Document de consensus - PRINCIPES DE BONNE PRATIQUE - Une initiative de la World Union of Wound Healing Societies 2007** Disponível em: <https://www.woundsinternational.com/resources/details/read-more-wound-exudate-and-role-dressings-wuwhs-consensus-document>. Acesso em 05/2020.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). United Nations Children's Fund. *Levels & Trends in Child Mortality*. Geneva: WHO; 2017

WONG, S.; EID, A.; SOUTHERLAND, W.; HALEN, J. P. V. Use of negative pressure wound therapy in pediatric oncology patients: a single-center review of 66 patients. **Plast Aesthet Res** 2016;3:248-253.

Apêndice 1 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA - UFBA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM
ENFERMAGEM****Título do Projeto – INOVAÇÃO TECNOLÓGICA PARA O TRATAMENTO DE FERIDAS COMPLEXAS EM RECÊM-NASCIDOS**

O (A) Sr.(a.) está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa que tem como objetivo *desenvolver um dispositivo para o tratamento de feridas em recém-nascidos através da Terapia por Pressão Negativa*. Trata-se de um projeto desenvolvido junto ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem e Saúde – PPGENFS, para a obtenção do título de Doutor em Enfermagem e Saúde através da Escola de Enfermagem da Universidade Federal da Bahia – UFBA. A pesquisa está sendo desenvolvida pelo doutorando Josielson Costa da Silva, sob a orientação da professora Dr^a Climene Laura de Camargo.

Sua participação é voluntária e se dará em responder a um questionário de caráter objetivo com afirmativas a serem avaliadas e pontuadas conforme nível de importância para o participante. Informo que as ações realizadas tomarão em média uns 10 minutos do seu tempo. Inicialmente, TCLE e o termo de sigilo deverão ser, cuidadosamente, lidos e, caso tenha interesse em participar do estudo, os mesmos deverão ser assinados, digitalizados e reenviados ao e-mail do pesquisador localizado no final deste documento. Trata-se de uma pesquisa de opinião desenvolvida junto a especialistas da área neonatal que atuam no manejo e tratamento de lesões em recém-nascidos e conheçam a Terapia por Pressão Negativa no processo terapêutico de cuidado com feridas. Será apresentada a vossa (o) senhoria (or) um questionário descritivo e objetivo de elaboração própria tendo como referências leis regulamentadoras do processo de criação de dispositivos no âmbito da saúde, ideias inovadoras para o contexto da pesquisa e características da população estudada. Para o preenchimento do questionário você terá que avaliar os 14 itens destinados à fabricação do dispositivo e 15 itens destinados à construção do curativo. Para cada item avaliado você atribuirá uma nota de 0 a 5 onde em escala crescente o (0) representa irrelevância para o desenvolvimento das invenções e o (5) super relevância para a produção do invento. Ao final do questionário você poderá utilizar da subjetividade para sugerir novos atributos às invenções dentro das suas expertises. Para evitar qualquer alteração de preenchimento pelo juiz de valor, solicito que imprima o questionário,

digitalize e me envie no formato de pdf. Por se tratar de um estudo que gera uma patente, fica o (a) Sr.(a.) informado de que também assinará um termo de sigilo, uma vez que todo processo de construção da patente encontra-se em fase de desenvolvimento e posteriormente as etapas de articulação da mesma será iniciada junto ao Núcleo de Inovação e Tecnologia da UFBA o depósito e registro. Informo que por questões legais e éticas seus e-mails e documentos assinados serão impressos e salvo em pasta arquivos, além de salvos na rede do e-mail profissional do pesquisador. Não será feito nenhum procedimento que lhe traga qualquer desconforto ou risco à sua vida. No entanto, o (a) Sr.(a.) poderá sentir um certo constrangimento em avaliar um produto em fase de criação e ou participar de um estudo sigiloso. Neste contexto como pesquisador principal e especialista na área do estudo em desenvolvimento me coloco a disposição para o diálogo, bem como o esclarecimento de dúvidas, mediando assim possíveis conflitos surgidos frente à temática e ou a sua participação na pesquisa.

Porém, vale ressaltar que o (a) Sr.(a.) poderá participar ou não da pesquisa, bem como desistir em qualquer momento, sem qualquer prejuízo. Caso o (a) Sr.(a.) aceite, todas as informações coletadas serão estritamente confidenciais e não haverá a identificação dos participantes envolvidos no estudo. Mediante esta condição, os resultados deste estudo poderão ser publicados em artigos científicos e divulgados em congressos e/ou seminários, sempre preservando a identidade dos envolvidos.

Ao participar desta pesquisa, o (a) Sr.(a.) não terá nenhum tipo de despesa, bem como nada será pago pela sua participação. Também não haverá nenhum benefício direto. Entretanto, esperamos que este estudo contribua para ampliar as opções de mercado via equipamento e curativo destinado ao tratamento de lesões no público neonatal, minimizar o tempo de internação de recém-nascidos que apresentam lesões, otimizar os custos com o tratamento de feridas e garantir uma prática segura de tratamento para uma população que requer necessidades especiais. Ao término da pesquisa comprometo-me a apresentar o aparelho final via book de imagens explicativas e suas funcionalidades. Os aspectos acima mencionados respeitam a Resolução nº. 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, que trata dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos. Sempre que quiser, poderá pedir mais informações sobre a pesquisa através do telefone ou e-mail do pesquisador: (71) 99157-7122, josielson.silva@ufba.br e Comitê de Ética e Pesquisa da Escola de Enfermagem, localizado na Rua Basílio Gama, 241, 4 andar, bairro do Canela, Salvador, telefone de contato (71) 3283-7615, e-mail cepee.ufba@ufba.br, ou mesmo no endereço acima citado no quarto andar, sala 26 onde localiza-se o pesquisador dentro da escola de Enfermagem. Além disso, a pesquisa também terá informações disponibilizadas pelo CEP – IFBA com endereço na Av. Araújo Pinho nº 39,

Canela, Salvador -BA, Tel (71) 3221-0332, email cep@ifba.edu.br. Os CEPs tratam-se de colegiados interdisciplinares e independentes, com “munus público”, que devem existir nas instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, criados para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade.

Informo ao (a) Sr.(a.) que todas as informações coletadas nesta pesquisa estarão guardadas na sede do grupo de pesquisa CRESCER, localizado no quarto andar da sede da Escola de Enfermagem da universidade Federal da Bahia. Após estes esclarecimentos, solicitamos o seu consentimento de forma livre e espontânea para participar desta pesquisa e assinatura do termo de sigilo.

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Confirmo ter compreendido todas as informações acima descritas e, de forma livre e esclarecida, manifesto meu consentimento em participar da pesquisa. Terei acesso aos dados publicados e reforço que não fui submetido (a) à coação, indução ou intimidação.

Salvador, ____/____/____

Assinatura do Participante da Pesquisa

Josielson Costa da Silva – Pesquisador Responsável



Apêndice 2 - TERMO DE CONFIDENCIALIDADE E SIGILO - TCS

UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA - UFBA PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM



Eu, _____
_____, nacionalidade _____, CPF
nº _____, assumo o compromisso de manter
confidencialidade e sigilo sobre todas as informações técnicas e outras relacionadas ao projeto
de pesquisa intitulado de **INOVAÇÃO TECNOLÓGICA PARA O TRATAMENTO DE
FERIDAS COMPLEXAS EM RECÉM-NASCIDOS**, desenvolvido nas dependências da
Universidade Federal da Bahia – UFBA e Instituto Federal da Bahia - IFBA. Por este Termo
de Confidencialidade e Sigilo comprometo-me:

1. A não utilizar as informações obtidas no projeto/laboratório, para gerar benefício próprio exclusivo e/ou unilateral, presente ou futuro, ou para o uso de terceiros;
2. A não efetuar ou divulgar gravação, imagem ou cópia de documentação, análise de resultados e animais a que tiver acesso sem a autorização por escrito do Orientador.

Neste Termo, as seguintes expressões serão assim definidas: Informação Confidencial significará toda informação produzida por meio de experimentação realizada a partir de projetos de pesquisa. Pelo não cumprimento do presente Termo de Confidencialidade e Sigilo, fica os responsáveis cientes de todas as sanções judiciais que poderão advir.

Aluno/Executante: Josielson Costa da Silva (Doutorando - UFBA)

Assinatura: _____, local: _____ data: ___/___/___

Orientador: _____

Co-Orientador: _____

Apêndice 3 - Instrumento de Coleta de Dados – Questionário



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA - UFBA PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM



Título do Projeto – INOVAÇÃO TECNOLÓGICA PARA O TRATAMENTO DE FERIDAS COMPLEXAS EM RECÉM-NASCIDOS

Código: _____

Dados Biográficos:

Nome:	Idade:
Tempo de formado:	
Tempo de atuação na área:	
Profissão:	Especialização:

Avalie com uma nota de 0 a 5, numa escala de importância para você, os requisitos propostos para a construção de um **equipamento** a ser utilizado no tratamento lesões em neonatos através da Terapia por Pressão Negativa.

RC	Atributos	Requisitos do Cliente - RC	Pontuação 0-5
RC1	FUNCIONAMENTO	Capacidade de gerar pressão negativa para remoção do exsudato	
RC2		Capacidade de garantir a pressão terapêutica selecionada	
RC3		Capacidade de garantir sucção e controle de exsudato do sítio da lesão	
RC4		Capacidade de garantir sinalização de intercorrência (Alarme Sonoro e luminoso)	
RC5		Capacidade de garantir o controle da pressão aplicada	
RC6		Capacidade de garantir o monitoramento da temperatura do sítio da lesão	
RC7		Capacidade de Garantir armazenamento de dados	
RC8	ERGONOMIA	Disponer de uma tela LCD sensível ao toque	
RC9	ECONOMIA	Capacidade de apresentar um menor custo de fabricação e manutenção	

RC10	NORMATIZAÇÃO	Capacidade de Atender ao conjunto de normas da ABNT, NBR e a IEC 60601 relacionadas ao produto. (Normas de regulamentação e segurança)	
RC11	SEGURANÇA	Capacidade de interromper a pressão caso exceda o valor terapêutico ajustado.	
RC12	PRATICIDADE	Capacidade de apresentar fácil montagem e operacionalização	
RC13		Capacidade de demonstrar interface de fácil e rápida utilização	
RC14		Disponer de acessórios esterilizáveis	

Avalie com uma nota de 0 a 5, numa escala de importância para você, os requisitos propostos para a construção de um **curativo** a ser utilizado no tratamento lesões em neonatos como interface ao equipamento proposto na pesquisa.

RC	Atributos	Requisitos do Cliente – RC	Pontuação 0-5
RC1	FUNCIONAMENTO	Capacidade absorver o exsudato	
RC2		Capacidade de manter alta umidade na interface ferida/cobertura	
RC3		Capacidade de garantir trocas gasosas	
RC4		Capacidade de garantir isolamento térmico	
RC5		Capacidade de garantir o controle da pressão aplicada	
RC6		Capacidade de garantir a impermeabilização de bactérias	
RC7		Capacidade de garantir trocas sem ocasionar trauma	
RC8	ECONOMIA	Capacidade de apresentar um menor custo de fabricação	
RC09	NORMATIZAÇÃO	Capacidade de Atender ao conjunto de normas da ANVISA relacionadas às normas de segurança do produto.	
RC10	SEGURANÇA	Capacidade de apresentar boa visualização de sítio	
RC11		Capacidade de minimizar as reações alérgicas	
RC12		Disponer de acessórios estéreis	
RC13	PRATICIDADE	Capacidade de apresentar fácil manuseio e boa vedação de sítio	
RC15		Capacidade de apresentar boa interface com o equipamento da TPN	

*TPN – Terapia por Pressão Negativa

Que outro atributo, em sua opinião seria importante compor o aparelho? Justifique a sua resposta.

Atributos Novos	Justificativas

Que outro atributo, em sua opinião seria importante compor o curativo? Justifique a sua resposta.

Atributos Novos	Justificativas

Muito Obrigado!

Sua participação foi muito importante

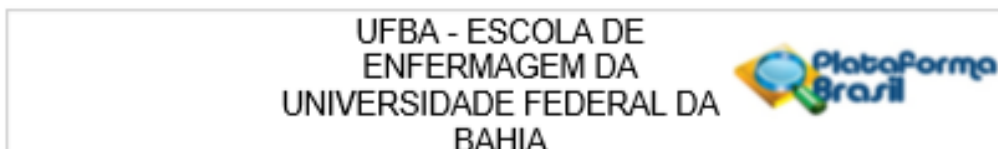
_____, _____ de _____

Assinatura do participante

Anexo 1 - Parecer de aprovação no Comitê de Ética em Pesquisa - EEUFBA



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA - UFBA PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: DISPOSITIVO PARA TRATAMENTO DE LESÕES EM RECÉM-NASCIDOS

Pesquisador: Josielson Costa da Silva

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 31385920.1.0000.5531

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem da Universidade Federal da Bahia

Patrocinador Principal: Universidade Federal da Bahia - UFBA

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.125.766

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo tecnológico voltado para o desenvolvimento de um dispositivo e uma interface denominada de curativo que utilizará a Terapia por Pressão Negativa (TPN) para o tratamento de lesões em recém-nascidos. O desenho do estudo está estruturado em duas fases e cada fase contará com etapas interligadas entre si que alicerçarão a construção final do equipamento planejado. São consideradas fases deste estudo: Fase Qualitativa envolvendo as etapas de revisão sistemática da literatura, pesquisa de anterioridade de propriedade intelectual para equipamentos e curativos pré-existentes no mercado e escrita de patentes do equipamento e curativo desenvolvido. A fase operacional apresenta as etapas de Desdobramento da Função de Qualidade (QFD), Construção do equipamento, Adequação às normas de segurança exigidas pela legislação regulamentadora e avaliação dos testes de funcionalidade e segurança dos dispositivos. A revisão integrativa prévia sobre a temática em estudo apontou 18 artigos que apresentaram bons resultados com o uso da TPN no tratamento de lesões envolvendo neonatos e lactentes. A pesquisa de qualidade envolvendo profissionais, designados como juizes de valor necessário para a construção da Casa de Qualidade e Desdobramento da Função de Qualidade (QFD): Esta será a única etapa do processo que envolverá a participação de seres humanos na pesquisa. Portanto, buscar-se-á neste estudo, agregar opiniões de quem possivelmente usufruirá do equipamento e curativo para tratar feridas em recém-nascidos; tal finalidade visa aproximar as demandas dos

Endereço: Rua Augusto Viana s/n 3º Andar
Bairro: Canela **CEP:** 41.110-060
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3283-7615 **Fax:** (71)3283-7615 **E-mail:** cepee.ufba@ufba.br

UFBA - ESCOLA DE
ENFERMAGEM DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
BAHIA



Continuação do Parecer: 4.125.766

clientes do processo de produção, indispensável para satisfação e qualidade desejadas pelos mesmos. Serão incluídos nesta pesquisa vinte profissionais entre enfermeiros e médicos que atuam no processo assistencial do recém-nascido.

Como critério de inclusão elegeu-se ser enfermeiro ou médico, atuar no cuidado com recém-nascidos ou lactentes hospitalizados, conhecer a TPN, possuir experiência na avaliação e tratamento de feridas a população neonatal e desejar participar do estudo como um juiz de valor. Serão excluídos todos os profissionais que não atenderem os critérios de inclusão. Será utilizada a técnica SnowBall para a formação do corpo de juizes, tal técnica consiste em um profissional indica o outro até a saturação da amostra; o processo de captação dos participantes ocorrerá por momentos: Momento I: Através de uma rede social composta por 239 profissionais brasileiros atuantes na assistência hospitalar, organizados num grupo de "Whatsapp" destinado às discussões científicas envolvendo o processo assistencial de diversas especialidades será lançada uma mensagem convite, Momento II: Conforme recebimento das mensagens e ou e-mails dos profissionais dispostos a compor o grupo de juizes serão encaminhados para os mesmos o Termo de Consentimento Livre Esclarecido – TCLE concomitante com o Termos de Confidencialidade e Sigilo. Momento III: Diante dos envios dos documentos (TCLE + TCS) devidamente assinados será encaminhados aos participantes o questionário de coleta dos dados.

s. A pesquisa NÃO tem

como objetivo realizar nenhum teste do dispositivo em humanos encerrando-se na fase piloto. Assim, os dados extraídos para análise será através da pesquisa de opinião realizada junto a profissionais após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa; sendo esta a única e exclusiva etapa da pesquisa que envolverá seres humanos. A fase Pivotal, ou seja, aquela que requer testagem e validação prática decorrentes de ensaios clínicos será desenvolvida em outra fase futura após novas apreciações do CEP e CONEP.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Desenvolver um dispositivo para o tratamento de feridas em recém-nascidos através da Terapia por Pressão Negativa.

Objetivos Secundários:

- Identificar os efeitos da Terapia por Pressão Negativa no processo de cicatrização de feridas em

Endereço: Rua Augusto Viana S/N 3º Andar
Bairro: Canela **CEP:** 41.110-060
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3283-7615 **Fax:** (71)3283-7615 **E-mail:** cepee.ufba@ufba.br

**UFBA - ESCOLA DE
ENFERMAGEM DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
BAHIA**



Continuação do Processo: 4.125.768

recém-nascidos;

- Relacionar os tipos de feridas em recém-nascidos que requer o uso da Terapia por Pressão Negativa para o processo de cicatrização;
- Descrever o mecanismo de ação da Terapia por Pressão Negativa nas lesões de recém-nascidos;
- Incorporar novas variáveis ao dispositivo desenvolvido para auxiliar no processo de cicatrização de feridas em recém-nascidos;
- Desenvolver um curativo utilizado como interface entre o equipamento destinado ao processo de cicatrização de feridas em recém-nascidos;
- Descrever as contribuições técnicas de avaliação de equipamento por profissionais que atuam no cuidado de recém-nascidos que apresentam feridas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

"O estudo apresenta como fator de risco I o constrangimento por parte da exposição de profissionais ao ceder sua opinião frente ao equipamento a ser desenvolvido. Ainda corre-se um risco II, onde poderá existir vazamento de informações sigilosas por se tratar de um estudo que gera a construção de patentes. Para minimizar o risco I o pesquisador usufruirá de uma conversa amigável, descontraída e esclarecedora frente à pesquisa, garantindo o anonimato dos participantes, e para minimizar, quanto ao risco II o pesquisador aplicará um termo de sigilo de pesquisa em tramitação devidamente esclarecido."

Benefícios:

"Com o desenvolvimento destas inovações tecnológicas almeja-se ampliar as opções de mercado via equipamento e curativo destinado ao tratamento de lesões no público neonatal, minimizar o tempo de internação de recém-nascidos que apresentam lesões, otimizar os custos com o tratamento de feridas e garantir uma prática segura de tratamento para uma população que requer necessidades especiais."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto de pesquisa apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da EEUFBA, para

Endereço: Rua Augusto Viana s/n 3º Andar	
Bairro: Canela	CEP: 41.110-050
UF: BA	Município: SALVADOR
Telefone: (71)3283-7615	Fax: (71)3283-7615
	E-mail: cepes.ufba@ufba.br

**UFBA - ESCOLA DE
ENFERMAGEM DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
BAHIA**



Continuação do Protocolo: 4.125.766

fins do título de Doutorado em Enfermagem e Saúde. Área de concentração: Gênero, Cuidado e Administração em Saúde. Linha: O cuidar no processo de desenvolvimento humano. A equipe almeja contribuir com as produções científicas sobre o tratamento de lesões em recém-nascidos utilizando a terapia por pressão negativa e possibilitar a troca de conhecimentos entre os profissionais da área da saúde. As questões norteadoras para desenvolvimento da pesquisa são: Como desenvolver um dispositivo que utiliza a terapia por pressão negativa para o tratamento de lesões em recém-nascidos? Quais os efeitos da utilização da pressão negativa no tratamento de lesões em recém-nascidos? Quais os tipos de feridas em recém-nascidos que requer a utilização do TPN para o seu processo de cicatrização? Como novas variáveis desenvolvidas no dispositivo contribuirão para o processo de acompanhamento e avaliação da cicatrização de feridas em recém-nascidos? A pesquisa **NÃO** tem como objetivo realizar nenhum teste do dispositivo em humanos, encerrando-se na fase piloto. Assim, os dados extraídos para análise será através da pesquisa de opinião realizada junto a profissionais, após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa; sendo esta a única e exclusiva etapa da pesquisa que envolverá seres humanos. A fase Pivotal, ou seja, aquela que requer testagem e validação prática decorrentes de ensaios clínicos será desenvolvida em outra fase futura, após novas apreciações do sistema CEP-CONEP.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O proponente anexa na Plataforma Brasil os seguintes arquivos contendo os termos obrigatórios:

- Informações Básicas do Projeto;
- Brochura - Projeto de pesquisa;
- Solicitação de campo;
- Anuência do campo;
- Cronograma;
- Instrumento de coleta;
- Termo de confidencialidade/Sigilo para os participantes;
- TCLE;
- Termo de Concordância com o Projeto de Pesquisa
- Declaração que não iniciará a coleta até a aprovação pelo CEP;
- Termo de Compromisso para coleta de dados;
- Termo de confidencialidade;
- Declaração da Instituição Coparticipante;

Endereço: Rua Augusto Viana S/N 3º Andar	CEP: 41.110-060
Bairro: Canela	
UF: BA	Município: SALVADOR
Telefone: (71)3283-7615	Fax: (71)3283-7615
	E-mail: cepee.ufba@ufba.br

**UFBA - ESCOLA DE
ENFERMAGEM DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
BAHIA**



Continuação do Parecer: 4.125.766

- Termo de autorização da instituição proponente;
- Termo de Compromisso do Pesquisador Responsável;
- Folha de Rosto;
- Orçamento.

Recomendações:

- Apresentar, como notificação, via Plataforma Brasil, os relatórios parcial semestral e final do projeto, contados a partir da data de aprovação do protocolo de pesquisa, conforme a Resolução CNS 466/2012, itens X.1.- 3.b. e XI.2.d.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A presente proposta poderá subsidiar informações importantes para a terapia de feridas em recém-nascidos através da Terapia por Pressão Negativa. O pesquisador realizou todas as alterações sugeridas, atendendo totalmente às recomendações do parecer 4.067.979. Sugere-se parecer de aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Aprovação ad referendum, tendo em vista considerações prévias em reunião de Colegiado. Ressalta-se que, após realizar modificações atendendo as recomendações descritas no parecer consubstanciado 4.067.979, esta segunda versão do protocolo de pesquisa atende aos princípios éticos e bioéticos emanados da Resolução n.466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1549472.pdf	09/06/2020 23:49:25		Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	09/06/2020 23:48:39	Josielson Costa da Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMODECONSENTIMENTOTCLE.pdf	09/06/2020 23:48:18	Josielson Costa da Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	ProjetoDetalhado.pdf	09/06/2020 23:47:52	Josielson Costa da Silva	Aceito

Endereço: Rua Augusto Viana S/N 3º Andar
Bairro: Canela **CEP:** 41.110-060
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3283-7615 **Fax:** (71)3283-7615 **E-mail:** cepee.ufba@ufba.br

UFBA - ESCOLA DE
ENFERMAGEM DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
BAHIA



Continuação do Parecer: 4.125.765

Investigador	ProjetoDetalhado.pdf	09/06/2020 23:47:52	Josielson Costa da Silva	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMAATUAL.pdf	09/06/2020 23:46:08	Josielson Costa da Silva	Aceito
Outros	Solicitacaodecamposanuencia.pdf	04/05/2020 15:09:03	Josielson Costa da Silva	Aceito
Outros	QuestionariodaPesquisadeQualidade.pdf	04/05/2020 11:23:40	Josielson Costa da Silva	Aceito
Outros	TERMODECONFIDENCIALIDADEESIGILO.pdf	04/05/2020 11:23:15	Josielson Costa da Silva	Aceito
Declaração de concordância	DECLARACAONCONCORDANCIACOMODESENVOLVIMENTDOPROJETODEPESQUIISA.pdf	04/05/2020 11:22:10	Josielson Costa da Silva	Aceito
Outros	DECLARACAODENAOINICIODECOLETAATEAPROVACAO.pdf	04/05/2020 11:21:06	Josielson Costa da Silva	Aceito
Outros	TERMODECOMPROMISSOPARACOLETADADOS.pdf	04/05/2020 11:20:23	Josielson Costa da Silva	Aceito
Outros	TERMODECONFIDENCIALIDADE.pdf	04/05/2020 11:19:52	Josielson Costa da Silva	Aceito
Outros	DeclaracaodeCoparticipanteIFBA.pdf	04/05/2020 11:19:07	Josielson Costa da Silva	Aceito
Outros	TERMODEAUTORIZACAONINSTITUCIONAL.pdf	04/05/2020 11:16:25	Josielson Costa da Silva	Aceito
Outros	TERMODECOMPROMISSODOPEQUIADOR.pdf	04/05/2020 11:12:15	Josielson Costa da Silva	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	04/05/2020 11:09:35	Josielson Costa da Silva	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 30 de Junho de 2020

Assinado por:

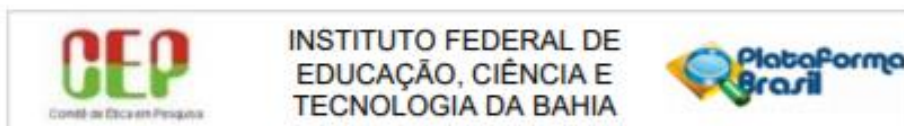
Daniela Gomes dos Santos Biscarde
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Augusto Viana s/n 3º Andar
Bairro: Canela **CEP:** 41.110-060
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3283-7615 **Fax:** (71)3283-7615 **E-mail:** cepee.ufba@ufba.br

Anexo 2 - Parecer de aprovação no Comitê de Ética em Pesquisa – IFBA



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA - UFBA PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: DISPOSITIVO PARA TRATAMENTO DE LESÕES EM RECÉM-NASCIDOS

Pesquisador: Josielson Costa da Silva

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 31385920.1.3002.5031

Instituição Proponente: INSTITUTO FEDERAL DE EDUCACAO, CIENCIA E TECNOLOGIA DA BAHIA

Patrocinador Principal: Universidade Federal da Bahia - UFBA

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.380.122

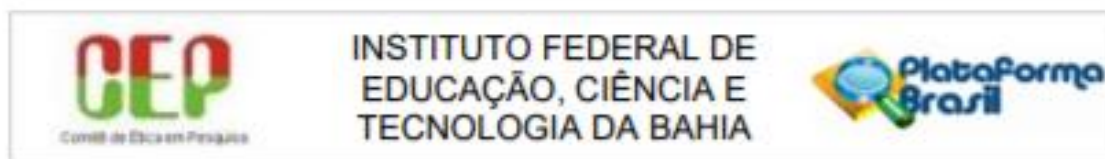
Apresentação do Projeto:

O Parecer consubstanciado nº 4.370.529 de 29/10/2020, descreve que Segundo o resumo dos arquivos <PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1645406.pdf> e <PROJETODETALHADO.docx> o objetivo deste estudo "é desenvolver um dispositivo para o tratamento de feridas em recém-nascidos através da Terapia por Pressão Negativa (TPN). Trata-se de um estudo tecnológico voltado para o desenvolvimento de um dispositivo que utilizará a pressão negativa para o tratamento de lesões em recém nascidos. O desenho do estudo está estruturado em duas fases e cada fase contará com etapas interligadas entre si que alicerçarão a construção final do equipamento planejado. São consideradas fases deste estudo: Fase Qualitativa envolvendo as etapas de revisão sistemática da literatura, pesquisa de anterioridade de propriedade intelectual para equipamentos e curativos pré-existentes no mercado e escrita de patentes do equipamento e curativo desenvolvido. A fase operacional apresenta as etapas de Desdobramento da Função de Qualidade (QFD), Construção do equipamento, Adequação às normas de segurança exigidas pela legislação regulamentadora e avaliação dos testes de funcionalidade e segurança dos dispositivos. A revisão integrativa prévia sobre a temática em estudo apontou 18 artigos que apresentaram bons resultados com o uso da TPN no tratamento de lesões envolvendo neonatos e lactentes".

Objetivo da Pesquisa:

Conforme Parecer consubstanciado nº 4.370.529 de 29/10/2020, os objetivos apresentados são:

Endereço: Instituto Federal da Bahia (PRPGI), Av. Araújo Pinho, nº 39
Bairro: Caneta **CEP:** 40.110-150
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3221-0332 **Fax:** (71)3221-0332 **E-mail:** cep@ifba.edu.br



Continuação do Parecer: 4.360.122

- Primário: "Desenvolver um dispositivo para o tratamento de feridas em recém-nascidos através da Terapia por Pressão Negativa." E, secundário - • Identificar os efeitos da Terapia por Pressão Negativa no processo de cicatrização de feridas em recém-nascidos. • Relacionar os tipos de feridas em recém-nascidos que requer o uso da Terapia por Pressão Negativa para o processo de cicatrização. • Descrever o mecanismo de ação da Terapia por Pressão Negativa nas lesões de recém-nascidos. • Incorporar novas variáveis ao dispositivo desenvolvido para auxiliar no processo de cicatrização de feridas em recém-nascidos. • Desenvolver um curativo utilizado como interface entre o equipamento destinado ao processo de cicatrização de feridas em recém-nascidos. • Descrever as contribuições técnicas de avaliação de equipamento por profissionais que atuam no cuidado de recém-nascidos que apresentam feridas."

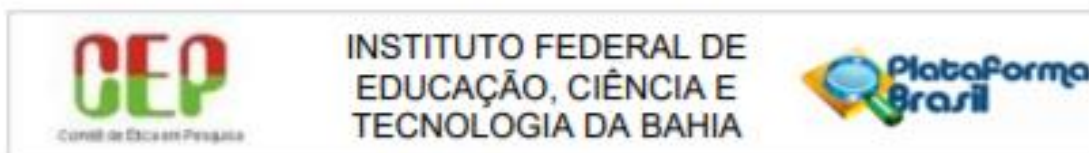
Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O Parecer consubstanciado nº 4.370.529 de 29/10/2020, informa que os riscos e benefícios da pesquisa são: - "O estudo apresenta como fator de risco I o constrangimento por parte da exposição de profissionais ao ceder sua opinião frente ao equipamento a ser desenvolvido. Ainda corre-se um risco II, onde poderá existir vazamento de informações sigilosas por se tratar de um estudo que gera a construção de patentes. Para minimizar o risco I o pesquisador usufruirá de uma conversa amigável, descontraída e esclarecedora frente à pesquisa, garantindo o anonimato dos participantes, e para minimizar, quanto ao risco II o pesquisador aplicará um termo de sigilo de pesquisa em tramitação devidamente esclarecido." E, benefícios - "Com o desenvolvimento destas inovações tecnológicas almeja-se ampliar as opções de mercado via equipamento e curativo destinado ao tratamento de lesões no público neonatal, minimizar o tempo de internação de recém-nascidos que apresentam lesões, otimizar os custos com o tratamento de feridas e garantir uma prática segura de tratamento para uma população que requer necessidades especiais."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Segundo o Parecer consubstanciado nº 4.370.529 de 29/10/2020, "...A pesquisa NÃO tem como objetivo realizar nenhum teste do dispositivo em humanos, encerrando-se na fase piloto. Assim, os dados extraídos para análise será através da pesquisa de opinião realizada junto a profissionais, após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa; sendo esta a única e exclusiva etapa da pesquisa que envolverá seres humanos. A fase Pivotal, ou seja, aquela que requer testagem e validação prática decorrentes de ensaios clínicos será desenvolvida em outra fase futura, após novas apreciações do sistema CEP-CONEP."

Endereço: Instituto Federal da Bahia (PRPGI), Av. Araújo Pinho, nº 39
 Bairro: Canela CEP: 40.110-150
 UF: BA Município: SALVADOR
 Telefone: (71)3221-0332 Fax: (71)3221-0332 E-mail: cep@ifba.edu.br



Continuação do Parecer: 4.380.122

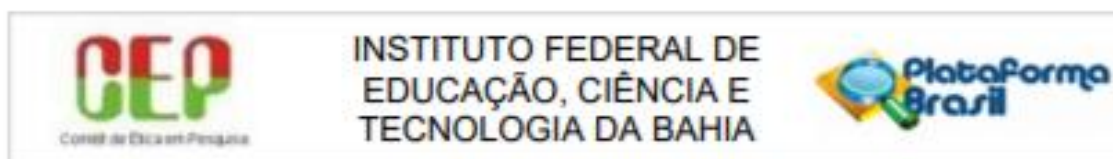
Foram incluídos cinco arquivos atualizados: <CRONOGRAMAATUALIZADO.pdf>, <CURRICULOODOORIENTADOR.pdf>, <PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1645406.pdf>, <TERMODECONSENTIMENTOATUALIZADO.pdf> e <PROJETOATUALIZADO.docx> que buscaram atender as recomendações do Parecer consubstanciado nº 4.370.529 de 29/10/2020, quanto os itens "- cronograma, o mesmo deve ser alterado em todos os documentos onde aparece o cronograma. As informações não podem ser diferentes. - O pesquisador deve atentar para descrever como vai minimizar os riscos e como agirá caso estes venha ocorrer (detalha a informação - EM TODOS OS DOCUMENTOS QUE FALA SOBRE OS RISCOS!). - Deverá ser colocado nos termos de consentimento Livre e Esclarecido e no projeto detalhado, de forma que o texto seja o mesmo. - Homogeneizar todos os cronogramas como está descrito no Projeto Básico."

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Conforme Parecer consubstanciado nº 4.370.529 de 29/10/2020, os termos obrigatórios apresentados de acordo com as resoluções 466/12 e 510/16 foram:

- 1) FOLHA DE ROSTO - Em conformidade
- 2) DECLARACAO CONCORDANCIA COM O DESENVOLVIMENTO DO PROJETO DE PESQUISA - Em conformidade
- 3) ORÇAMENTO - Em conformidade no projeto básico está detalhado, entretanto no projeto detalhado existe períodos iguais para apresentação ao CEP e coleta de dados (atendimento parcial)
- 4) TERMO DE COMPROMISSO DO PESQUISADOR- Em conformidade
- 5) DECLARACAO DE NÃO INICIO DE COLETA ATE APROVACAO - Em conformidade
- 6) TERMO DE CONFIDENCIALIDADE - Em conformidade
- 7) DECLARACAO DE COPARTICIPANTE IFBA - Em conformidade
- 8) SOLICITACAO DE CAMPO E ANUENCIA.PDF - Em conformidade
- 9) TERMO DE AUTORIZACAO INSTITUCIONAL - Em conformidade
- 10) TERMO DE CONFIDENCIALIDADE E SIGILO - Em conformidade
- 11) TERMO DE COMPROMISSO PARA COLETA DE DADOS- Em conformidade
- 12) QUESTIONARIO DA PESQUISA DE QUALIDADE- Em conformidade
- 13) PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1645406.pdf - Em conformidade
- 14) PROJETO DETALHADO - Em conformidade
- 15) TERMO DE CONSENTIMENTO TCLE - Em conformidade
- 16) CURRÍCULO do pesquisador principal - Em conformidade
- 17) CURRÍCULO do orientador - Em conformidade
- 18) DECLARAÇÃO DE NÃO COOPERAÇÃO ESTRANGEIRA - Em conformidade

Endereço: Instituto Federal da Bahia (PRPGI), Av. Araújo Pinho, nº 39
 Bairro: Canela CEP: 40.110-150
 UF: BA Município: SALVADOR
 Telefone: (71)3221-0332 Fax: (71)3221-0332 E-mail: cep@ifba.edu.br



Continuação do Parecer: 4.380.122

19) **DECLARAÇÃO** assinada em que o pesquisador Responsável deverá comprometer-se a observar a Resolução 466/12 especialmente o item XI em todas as fases da pesquisa, inclusive entregas de relatórios anuais e do relatório final - Em conformidade

Recomendações:

Atentar para entrega dos relatórios parciais e final, conforme cronograma. Importante lembrar que o pesquisador é responsável pelas informações apresentadas, segundo as declarações assinadas.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O pesquisador apresentou arquivos atualizados buscando atender as inadequações apontadas no Parecer consubstanciado nº 4.370.529 de 29/10/2020. Sugere-se aprovação.

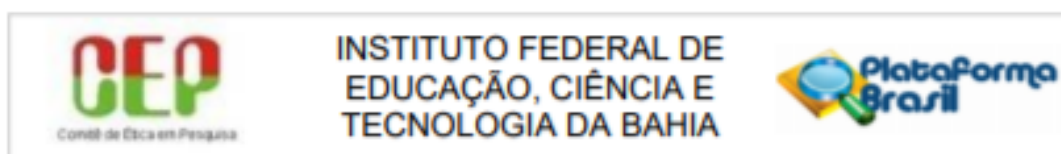
Considerações Finais a critério do CEP:

O pesquisador apresentou arquivos atualizados buscando atender as inadequações apontadas no Parecer consubstanciado nº 4.370.529 de 29/10/2020. O colegiado considera o protocolo aprovado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1645406.pdf	30/10/2020 12:39:49		Aceito
Outros	PROJETOATUALIZADO.docx	30/10/2020 12:38:18	Josielson Costa da Silva	Aceito
Outros	CURRICULOODOORIENTADOR.pdf	30/10/2020 12:33:15	Josielson Costa da Silva	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMAATUALIZADO.pdf	30/10/2020 12:32:31	Josielson Costa da Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMODECONSENTIMENTOATUALIZADO.pdf	30/10/2020 12:32:16	Josielson Costa da Silva	Aceito
Outros	CURRICULOODEPESQUISADORPRINCIPAL.pdf	18/10/2020 00:05:54	Josielson Costa da Silva	Aceito
Outros	DECLARACAODEORCAMENTONAOFINANCIADO.pdf	18/10/2020 00:05:35	Josielson Costa da Silva	Aceito
Outros	DECLARACAODECIENCIARESOLUCAO510.pdf	18/10/2020 00:05:00	Josielson Costa da Silva	Aceito
Outros	DECLARACAODENAOCOPERACOESSTRANGEIRA.pdf	18/10/2020 00:03:13	Josielson Costa da Silva	Aceito

Endereço: Instituto Federal da Bahia (PRPOI), Av. Araújo Pinho, nº 39
 Bairro: Canela CEP: 40.110-150
 UF: BA Município: SALVADOR
 Telefone: (71)3221-0332 Fax: (71)3221-0332 E-mail: cep@ifba.edu.br



Continuação do Parecer: 4.380.122

Outros	DECLARACAODENAOINICIODECOLETA.pdf	18/10/2020 00:02:05	Josielson Costa da Silva	Aceito
Brochura Pesquisa	PROJETODETALHADO.docx	29/09/2020 18:59:22	Josielson Costa da Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMODECONSENTIMENTO.pdf	29/09/2020 18:59:08	Josielson Costa da Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETODETALHADO.pdf	29/09/2020 18:54:45	Josielson Costa da Silva	Aceito
Outros	Solicitacaodecampoeanuencia.pdf	04/05/2020 15:09:03	Josielson Costa da Silva	Aceito
Outros	QuestionariodaPesquisadeQualidade.pdf	04/05/2020 11:23:40	Josielson Costa da Silva	Aceito
Outros	TERMODECONFIDENCIALIDADEESIGILO.pdf	04/05/2020 11:23:15	Josielson Costa da Silva	Aceito
Outros	DECLARACAODENAOINICIODECOLETAATEAPROVACAO.pdf	04/05/2020 11:21:06	Josielson Costa da Silva	Aceito
Outros	TERMODECOMPROMISSOPARACOLETADADOS.pdf	04/05/2020 11:20:23	Josielson Costa da Silva	Aceito
Outros	TERMODECONFIDENCIALIDADE.pdf	04/05/2020 11:19:52	Josielson Costa da Silva	Aceito
Outros	DeclaracaodeCoparticipantelFBA.pdf	04/05/2020 11:19:07	Josielson Costa da Silva	Aceito
Outros	TERMODEAUTORIZACAONAL.pdf	04/05/2020 11:16:25	Josielson Costa da Silva	Aceito
Outros	TERMODECOMPROMISSODOPESQUISADOR.pdf	04/05/2020 11:12:15	Josielson Costa da Silva	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 04 de Novembro de 2020

Assinado por:
Ebenézer Silva Cavalcanti
(Coordenador(a))

Endereço: Instituto Federal da Bahia (PRPGI), Av. Araújo Pinho, nº 39
 Bairro: Caneta CEP: 40.110-150
 UF: BA Município: SALVADOR
 Telefone: (71)3221-0332 Fax: (71)3221-0332 E-mail: cep@fba.edu.br



Anexo 3 - Imagens de trabalho no Polo de Inovação Tecnológico – IFBA

UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA - UFBA PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM



Acesso aos laboratórios IFBA



Fonte: https://portal.ifba.edu.br/instituto-federal/noticias2016/fotos-noticias-2016/IMG_0985.JPG/view. Acesso em 31.12.2020

Momentos do estágio doutoral desenvolvido no IFBA



Foto: Mesa de criação

Fonte: Acervo do autor



Foto: Entrada do Laboratório IFBA

Fonte: Acervo do autor

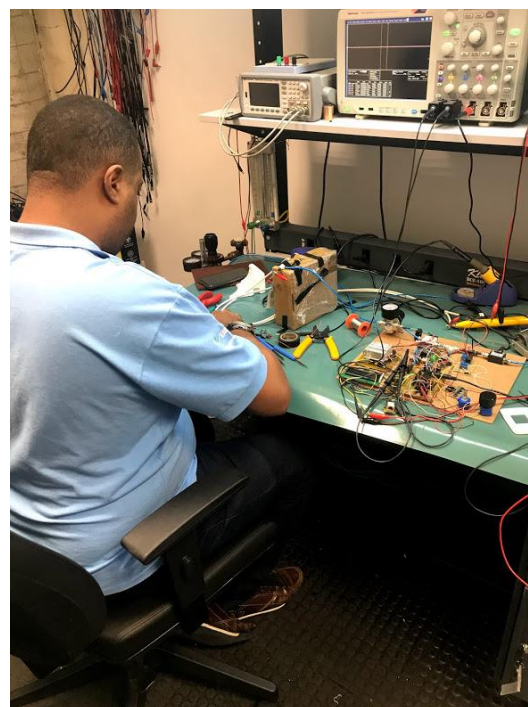


Foto: Engenheiro Ciro no trabalho de bancada eletrônica

Fonte: Acervo do autor



Foto: Orientação virtual em parceria com o engenheiro Ruy Brandão junto ao Co-Orientador Prof. Drº Handerson Leite.

Fonte: Acervo do autor