

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
FACULDADE DE MEDICINA

Programa de Pós-Graduação em Saúde da Mulher

WAGNER BENTO DE MAGALHÃES

MONITORAMENTO DA TEMPERATURA DE RECÉM-NASCIDOS:
DESENVOLVIMENTO DE UM DISPOSITIVO SEM FIO E PROVA DE
CONCEITO

Belo Horizonte – Minas Gerais

2020

WAGNER BENTO DE MAGALHÃES

MONITORAMENTO DA TEMPERATURA DE RECÉM-NASCIDOS:
DESENVOLVIMENTO DE UM DISPOSITIVO SEM FIO E PROVA DE
CONCEITO

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde da Mulher da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais como requisito para obtenção do título de Mestre.

Área de Concentração: Perinatologia

Orientadora: Prof.^a Zilma Silveira Nogueira Reis

Coorientador: Prof. Rodney do Nascimento Guimarães

Belo Horizonte – Minas Gerais

2020

Magalhães, Wagner Bento de.
M188m Monitoramento da temperatura de Recém-nascidos [manuscrito]:
desenvolvimento de um dispositivo sem fio e prova de conceito. / Wagner
Bento de Magalhães. -- Belo Horizonte: 2020
77 f.: il.
Orientador (a): Zilma Silveira Nogueira Reis.
Coorientador (a): Rodney do Nascimento Guimarães.
Área de concentração: Perinatologia.
Dissertação (mestrado): Universidade Federal de Minas Gerais,
Faculdade de Medicina.

1. Recém-Nascido. 2. Lactente. 3. Monitoramento. 4. Temperatura
Cutânea. 5. Hipotermia. 6. Tecnologia sem Fio. 7. Dissertação Acadêmica.
I. Reis, Zilma Silveira Nogueira. II. Guimarães, Rodney do Nascimento. III.
Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina. IV. Título.

NLM: WR 102



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE DA MULHER

UFMG

ATA DA DEFESA DA DISSERTAÇÃO DO ALUNO WAGNER BENTO DE MAGALHÃES

Realizou-se, no dia 15 de maio de 2020, às 14:00 horas, webconferencia <https://conferenciaweb.rnp.br/events/defesa-de-tese-wagner-bento-de-magalhaes>, da Universidade Federal de Minas Gerais, a defesa de dissertação, intitulada **MONITORAMENTO DA TEMPERATURA DE RECÉM-NASCIDOS: DESENVOLVIMENTO DE UM DISPOSITIVO SEM FIO E PROVA DE CONCEITO**, apresentada por WAGNER BENTO DE MAGALHÃES, número de registro 2018657881, graduado no curso de REDES DE COMPUTADORES, como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre em SAÚDE DA MULHER, à seguinte Comissão Examinadora: Prof(a). Zilma Silveira Nogueira Reis - Orientador (UFMG), Prof(a). Rodney Nascimento Guimaraes (UFMG), Prof(a). Juliano de Souza Gaspar (FAMINAS), Prof(a). Regina Amélia Pessoa Lopes de Aguiar (UFMG).

A Comissão considerou a dissertação:

(x) Aprovada

() Reprovada

Finalizados os trabalhos, lavrei a presente ata que, lida e aprovada, vai assinada por mim e pelos membros da Comissão.

Belo Horizonte, 15 de maio de 2020.

Prof(a). Zilma Silveira Nogueira Reis (Doutora)

Prof(a). Rodney Nascimento Guimaraes (Doutor)

Prof(a). Juliano de Souza Gaspar (Doutor)

Prof(a). Regina Amélia Pessoa Lopes de Aguiar (Doutora)

WAGNER BENTO DE MAGALHÃES

MONITORAMENTO DA TEMPERATURA DE RECÉM-NASCIDOS:
DESENVOLVIMENTO DE UM DISPOSITIVO SEM FIO E PROVA DE
CONCEITO

Programa de Pós-Graduação em Saúde da Mulher da Faculdade de Medicina da Universidade
Federal de Minas Gerais

Banca examinadora

Prof. Juliano de Souza Gaspar - FAMINAS

Prof.^a Regina Amélia Lopes Pessoa de Aguiar - UFMG

Membro suplente

Prof.^a Elaine Alvarenga de Almeida Carvalho - UFMG

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Reitor

Profa. Sandra Regina Goulart Almeida

Vice-Reitor:

Prof. Alessandro Fernandes Moreira

Pró-Reitoria de Pós-Graduação

Prof. Fabio Alves

Pró-Reitoria de Pesquisa

Prof. Mario Fernando Montenegro Campos

FACULDADE DE MEDICINA

Diretor

Prof. Humberto José Alves

Vice-Diretor da Faculdade de Medicina:

Prof.^a Alamanda Kfoury Pereira

Coordenador do Centro de Pós-Graduação

Prof. Tarcizo Nunes

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE DA MULHER

Coordenador

Prof. Selmo Geber

Subcoordenador do Programa de Pós-Graduação em Saúde da Mulher:

Prof. Fernando Marcos dos Reis

“Se eu vi mais longe, foi por estar de pé sobre ombros de gigantes.”

Isaac Newton

AGRADECIMENTOS

Este trabalho não é resultado apenas de um esforço individual. É acima de tudo fruto de valiosas contribuições que recolhi durante minha trajetória profissional, acadêmica e como cidadão, ao lidar com pessoas e instituições que foram fundamentais a essa construção.

Agradeço primeiramente a Deus, por suas ricas e infinitas bênçãos sobre minha vida, pela sabedoria, por me fortalecer através da fé, permitindo que eu chegasse até aqui, e por me fazer acreditar que a cada dia eu sou capaz de atingir meus objetivos.

Aos meus pais, Luiz de Magalhães e Maria de Lourdes Bento de Magalhães, que mesmo com toda dificuldade da vida, não mediram esforços para que eu pudesse estudar, sempre incentivando e apoiando todos os meus passos, obrigado pelo amor incondicional.

A minha linda e amada esposa, Kelly Stephanie, que sempre apoia e incentiva de forma incondicional meus projetos de vida, por aguentar meus enormes momentos de estresse, por entender a incansável luta e a necessidade de me ausentar.

Minhas irmãs, Núzia, Nubiene e meu primo Wellington, pelos incentivos, carinho, companheirismo, apoio e por todo suporte familiar.

À minha orientadora, Prof.^a Dr.^a Zilma Reis, e ao meu coorientador, Prof. Dr. Rodney Guimarães, pela amizade, ensinamentos, paciência, estímulo, confiança e generosidade para tornar possível a realização de um desejo antigo de cursar o mestrado.

A Dr.^a Elaine Alvarenga pela disponibilidade, e apoio nas coletas de dados.

A empresa Incredible Vanguard, pelo apoio na pesquisa e pelo desenvolvimento do protótipo.

A toda equipe do Centro de Informática em Saúde, em especial ao Alexandre Nascimento e Isaias Oliveira, pela compreensão e apoio profissional.

A todos os amigos que torceram por mim, meu muito obrigado.

RESUMO

Introdução: A manutenção da temperatura do recém-nascido é um dos fatores mais relevantes para sua sobrevivência. Manter um controle térmico evita diversas complicações relacionadas à hipotermia e hipertermia e reduz a chance de morrer por diversas causas. Sistemas de monitoramento da temperatura são comuns em unidades de tratamento intensivo neonatal. No entanto, fora desse ambiente a detecção da hipotermia ainda é um desafio.

Objetivo: O objetivo do estudo é desenvolver um protótipo de um sistema de monitoramento da temperatura neonatal para alertar o descontrole térmico.

Método: Em um estudo observacional tipo coorte, a temperatura de 21 recém-nascidos foi monitorada de forma convencional e por um novo sistema de monitoramento em teste. Todos nasceram com idade gestacional acima de 35 semanas, saudáveis e foram acomodados em enfermaria de alojamento conjunto, em uma maternidade universitária pública. Para isso, um protótipo de sistema composto por sensor de temperatura, um emissor Wi-Fi e uma central de coleta e processamento de dados foi desenvolvido. O valor aferido pelo protótipo foi ocultado, assim como os alertas de descontrole térmico. A confiabilidade do sensor de temperatura foi avaliada em experimento que comparou medida feitas pelo sensor com a de um termômetro convencional. Em cenário real, o sensor de temperatura foi afixado na pele da região infra-axilar do neonato, sendo a temperatura automaticamente aferida a cada 10 minutos. A performance do protótipo foi avaliada comparando-se os episódios de descontrole térmico detectados pelas duas técnicas de aferição, em relação ao par de medidas mais próximas. O conjunto total de aferições do protótipo também foi analisado. A hipotermia foi caracterizada por temperatura $<36,5$ °C e a hipertermia $>37,5$ °C. A análise de concordância Kappa comparou os resultados dos dois modos de aferição.

Resultados: A temperatura aferida pelo sensor do protótipo e o termômetro digital convencional tiveram coeficiente de correlação intraclassa = 1. No cenário de cuidado, o tempo médio de monitoramento da temperatura dos recém-nascidos foi de 22:36 horas. A diferença entre os 115 pares de medidas realizadas pela enfermagem em relação às registradas pelo protótipo teve média 0,014 °C (DP = 0,14). Comparando-se os pares de medida, a hipotermia foi detectada pela enfermagem em 14 (66,7%) recém-nascidos e pelo protótipo em 15 (71,5%) recém-nascidos, índice Kappa=0,889. Quando todas as medidas realizadas pelo sistema de monitoramento em tempo real foram consideradas, a hipotermia foi registrada em 520/2809 (28,8%) aferições, enquanto que pelo modo intermitente, a hipotermia foi registrada em 30/115

(26,8%). Houve três episódios de hipotermia ou hipertermia detectados pelo novo dispositivo, em momentos não monitorados pela enfermagem.

Conclusões: O monitoramento da temperatura por um sistema informatizado detectou anormalidades térmicas com forte concordância em relação ao método convencional. O protótipo desenvolvido, mostrou seu potencial de oferecer monitoramento contínuo e simultâneo a um conjunto de recém-nascidos internados em unidade de alojamento conjunto de uma maternidade.

Palavras-chaves: Recém-Nascido; Lactente; Monitoramento; Temperatura Cutânea; Hipotermia; Tecnologia sem Fio

ABSTRACT

Introduction: *The maintenance of the newborn's temperature is one of the most relevant factors for his survival. Maintaining thermal control prevents several complications related to hypothermia and hyperthermia and reduces the chance of dying from different causes. Temperature monitoring systems are common in neonatal intensive care units. However, outside of this environment, the detection of hypothermia is still a challenge.*

Objective: *The objective of the study is to develop a prototype of a neonatal temperature monitoring system to alert thermal uncontrolled.*

Method: *An observational cohort study, the temperature of 21 newborns was monitored in a conventional approach and using a new monitoring system under test. All infants were born with gestational age above 35 weeks, healthy and they were evaluated during rooming-in stay, in a public university maternity hospital. To this proposal, a prototype system consisting of a temperature sensor, a Wi-Fi emitter, data collection, and processing center was developed. The temperature value measured by the prototype was blinded, as well as the warnings of thermal uncontrolled. A bench experiment evaluated the reliability of the temperature sensor comparing measurements by the sensor with a conventional standard thermometer. In a real scenario, the sensor of the prototype was affixed to the skin of the newborn's infra-axillary area, and the temperature was automatically measured every 10 minutes. The performance of the prototype was evaluated by comparing the episodes of thermal uncontrolled of the newborn, detected by the two measurement techniques, considering the closest pair of measures. The total set of measurements recorded in the prototype was also analyzed. Hypothermia was characterized by temperature $<36.5^{\circ}\text{C}$ and hyperthermia $>37.5^{\circ}\text{C}$. The Kappa concordance analysis compared the results of the two measurement approaches.*

Results: *The reliability of the temperature measurements accessed by the prototype and the conventional digital thermometer had an intraclass correlation coefficient = 1. In real scenario of care, the newborns temperature surveillance had average time 22:36 hours. The difference between the 115 pairs of measures performed by nursing in relation to those recorded by the prototype averaged 0.014°C ($\text{SD} = 0.14$). Comparing the measurement pairs, hypothermia was detected by nursing in 14 (66.7%) newborns and by the prototype in 15 (71.5%) newborns, Kappa index = 0.889. When all measurements performed by the real-time monitoring system were considered, hypothermia was recorded in 520/2809 (28.8%) measurements, while by the*

intermittent mode, hypothermia was recorded in 30/115 (26.8%). There were three episodes of hypothermia or hyperthermia detected by the new device, at times not monitored by nursing.

Conclusions: *Temperature monitoring by a computerized system detected as much thermal abnormalities as the conventional method. The developed prototype showed its potential to offer continuous and simultaneous monitoring to a group of newborns hospitalized in a maternity unit.*

Keywords: *Infant; Newborn; Monitoring; Skin Temperature; Hypothermia; Wireless Technology*

LISTA DE FIGURAS

DISSERTAÇÃO

Figura 1 -	Três maneiras que um recém-nascido perde calor para o ambiente.....	22
Figura 2 -	Etapas do desenvolvimento do dispositivo para monitoramento da temperatura de recém-nascidos.....	33
Figura 3 -	Imagem dos sensores considerados na seleção de componente para fabricação do protótipo.....	36
Figura 4 -	Componentes do sistema de monitoramento da temperatura do recém-nascido proposto para o estudo.....	37
Figura 5 -	Locais escolhidos para colocação dos roteadores de sinal Wi-Fi.....	38
Figura 6 -	Sensor posicionado na sala de pré-parto, para monitorar temperatura ambiente.....	39
Figura 7 -	Componentes do <i>kit</i> para testes clínicos.....	40
Figura 8 -	Foto da técnica de fixação do sensor de temperatura do protótipo na região infra-axilar direita de um recém-nascido.....	40

ARTIGO CIENTÍFICO

Fig. 1 -	Etapas do desenvolvimento do protótipo de sistema para monitoramento da temperatura de recém-nascidos.....	50
Fig. 2 -	Componentes do sistema de monitoramento da temperatura do recém-nascido.....	51
Fig. 3 -	Arquitetura do sistema de monitoramento da temperatura neonatal.....	52
Fig. 4 -	Termômetro padrão e protótipo submerso em um equipamento de banho-maria histológico para avaliar a eficácia e confiabilidade da temperatura pelas duas técnicas de aferição.....	54
Fig. 5 -	Confiabilidade do dispositivo para aferir diferentes temperaturas em relação ao termômetro digital convencional.....	55
Fig. 6 -	Confiabilidade do dispositivo para monitorar a temperatura dos recém-nascidos, em relação ao método convencional.....	57
Fig. 7 -	Linha o tempo do monitoramento da temperatura dos 21 recém-nascidos pelo protótipo de sistema desenvolvido.....	58
Fig. 8 -	Diagrama de fluxo de dados de dados da temperatura, processamento e exibição dos alertas para valores anormais.....	59

LISTA DE TABELAS

ARTIGO CIENTÍFICO

Tabela 1 - Características dos recém-nascidos incluídos no estudo.....	56
---	----

LISTA DE QUADROS

DISSERTAÇÃO

Quadro 1 - Diagrama de Gantt de desenvolvimento do sistema de monitoramento da temperatura do recém-nascido.....	36
Quadro 2 - Instruções para enfermagem sobre a pesquisa e seu papel na aferição da temperatura dos recém-nascidos recrutados.....	41

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

DISSERTAÇÃO

ANT	<i>Adaptive Network Topology</i>
GHz	Gigahertz
LED	<i>Light Emmiting Diode</i>
MICS	<i>Media Independent Command Service</i>
NFC	<i>Near Field Communication</i>
OMS	Organização Mundial de Saúde
RFID	Radio-Frequency IDentification
UFMG	Universidade Federal de Minas Gerais
ONU	Organização das Nações Unidas
UTIN	Unidade de Terapia Intensiva Neonatal
UWB	<i>Ultra-wide-band</i>
Wi-Fi	<i>Wireless Fidelity</i>

ARTIGO CIENTÍFICO

UFMG	Universidade Federal de Minas Gerais
MySQL	<i>My Structured Query Language</i>
Wi-Fi	<i>Wireless Fidelity</i>

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	18
2	REVISÃO DE LITERATURA	20
2.1	Importância da temperatura corporal de um recém-nascido	20
2.2	A hipotermia em crianças recém-nascidas	21
2.3	Riscos da hipotermia para a saúde e sobrevivência do recém-nascido	22
2.4	As práticas atuais de aferição da temperatura do recém-nascido e os desafios.....	23
2.4.1	Técnica de medida da temperatura de um recém-nascido	23
2.4.2	Tipo de termômetros existentes para medir temperatura em seres humano.....	24
2.4.3	Locais de aferição da temperatura corporal.....	24
2.4.4	Modalidades de fixação de sensores de temperatura.....	25
2.5	Recomendações para monitoramento da temperatura a seguir do parto	26
2.6	Desafios e oportunidade no monitoramento da temperatura do recém-nascido.....	26
2.7	Sistemas de monitoramento de sinais biológicos	27
2.8	Sistemas de alertas para o cuidado à saúde	28
2.8.1	Componentes eletrônicos de sistemas de monitoramento de dados vitais.....	28
2.8.2	Protocolos de comunicação mais usados entre sistemas de monitoramento de sinais biológicos	29
3	OBJETIVO	31
3.1	Objetivo geral.....	31
3.2	Objetivos específicos.....	31
4	METODOLOGIA	32
4.1	Desenho de estudo:.....	32
4.2	Etapas do desenvolvimento do sistema	34
4.2.1	Levantamento de requisitos do sistema	34
4.2.2	Prototipagem e escolha de materiais.....	35
4.2.3	Preparação da rede sem fios no cenário de cuidado	37
4.2.4	Validação clínica.....	39
4.3	Análise de resultados.....	42
5	RESULTADOS	44
5.1	Artigo científico	44
6	DISCUSSÃO	64
7	CONCLUSÕES	66
8	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	67
9	APÊNDICES E ANEXOS	71
9.1	Parecer de aprovação do Comitê de ética em pesquisa	71

9.2	Questionário de entrevista do profissional de saúde	72
9.3	Aprovação institucional.....	73
9.4	Termo de consentimento livre e esclarecido	74
9.5	Formulário de coleta de dados	76

1 INTRODUÇÃO

Os sinais vitais evidenciam o funcionamento e as alterações da função corporal, dentre eles temos a temperatura corpórea, que é um dos parâmetros utilizados para a avaliação e o monitoramento clínico das funções corporais, relacionada com a própria existência da vida. Os seres humanos regulam sua temperatura corporal central dentro de um limite estreito[1] e desta forma a medida da temperatura é um indicador indireto da homeostase termorregulatória.

Manter a normotermia ao nascer é de vital importância e um grande desafio para a sobrevivência do recém-nascido[2]. Há vários anos estudos são realizados mostrando a relevância do controle térmico vêm sendo realizados e mostram que a hipotermia está associada a morbidade e mortalidade do recém-nascido mesmo em ambientes hospitalares[3-5]. Acredita-se que o monitoramento da temperatura corpórea de crianças recém-nascidas, permite ao profissional atuar de forma preventiva e oportuna em benefício direto da sobrevivência neonatal. Alguns recém-nascidos, são mais vulneráveis à perda de calor ou hipotermia, especialmente os prematuros, e se beneficiam do monitoramento da temperatura corporal[6].

Possuo graduação em redes de computadores, trabalho no centro de informática em saúde da faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais(UFMG), onde tive a oportunidade de conhecer um grupo de pesquisadores que me convidaram a participar de um projeto de pesquisa denominado Skinage[7], através desse projeto houve um interesse pessoal em contribuir na assistência aos recém-nascidos e suas especificidades, influenciada pelos avanços tecnológicos, o incentivo e a ajuda desses pesquisadores contribuíram para o desenvolvimento desse projeto.

Esta dissertação se insere na Área de Concentração Perinatologia, Linha de pesquisa Tecnologia Aplicada a Saúde da Mulher. Tem como antecedentes o desenvolvimento de tecnologias de baixo custo e alto impacto para o cuidado neonatal[8]. Abrindo perspectivas de novos sensores de avaliação não invasiva da saúde perinatal. Este O presente estudo justifica-se pela importância da temática, pois a prevenção da hipotermia requer estratégias de cuidado por parte dos profissionais de saúde que prestam assistência nas unidades neonatais[9]. Deste modo, apresenta-se como relevante no âmbito do cuidado aos recém-nascidos, uma vez que os resultados apontam que o uso dessa tecnologia melhora o monitoramento da termorregulação.

Como documentação científica, a formatação desse documento baseou-se na abordagem padrão dos programas de pós-graduação da Faculdade de Medicina da UFMG e nas Normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas[10]. Seu conteúdo é abordado em seis capítulos, a

seguir dessa Introdução. Na revisão de literatura busca-se fundamentar a questão da pesquisa com estudos já existentes, assim como apresentar conceitos indispensáveis para o entendimento da metodologia empregada e da análise dos resultados. Em seguida, os objetivos do estudo são declarados. Na seção metodologia, a definição da população-alvo, métodos de desenvolvimento do sistema de monitoramento serão explicitados. As variáveis escolhidas para validar o funcionamento do dispositivo proposto, assim como as ferramentas estatísticas e computacionais utilizadas na análise de dados são apresentadas. No capítulo resultado, o formato de apresentação de artigo científico foi o escolhido. Finalmente na seção discussão, os resultados são interpretados e analisados frente aos desafios do cenário estudado, considerando-se também o confronto com estudos semelhantes já publicados. Além disto, busca-se apresentar limitações dos resultados alcançados e perspectivas. Na conclusão, verifica-se se os objetivos propostos atingidos.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 Importância da temperatura corporal de um recém-nascido

Do ponto de vista histórico, Pierre Budin foi um dos primeiros neonatologistas com uma apreciação do controle térmico no recém-nascido. Em *The nursling* (1907) ele enfatizou sua importância depois de notar uma taxa de sobrevivência marcadamente aumentada quando a temperatura retal dos bebês foi mantida[11]. A manutenção da temperatura corporal do recém-nascido é um dos fatores mais relevantes para sua sobrevivência imediata, assim como para seu prognóstico a seguir do nascimento[3]. Isto se dá na medida em que o estresse térmico é capaz de influenciar no cuidado neonatal[12]. Esse estresse pode levar a uma sobrecarga na temperatura interna do corpo e ultrapassar a capacidade de manter a temperatura considerada ideal para as funções vitais. Para garantir a manutenção da homeotermia, o neonato lança mão de uma série de condições e ajustes fisiológicos, morfológicos e comportamentais, que reduzem ou elevam a perda de calor endógeno [13].

Para minimizar a perda calórica em ambientes frios, o índice metabólico do neonato se eleva e conseqüentemente aumenta o consumo de oxigênio, ao mesmo tempo que em ambientes excessivamente quentes, ele torna-se inquieto e ofegante[14]. O controle térmico adequado, assim como o das trocas de calor com ambiente são capazes de evitar a sobrecarga da hipotermia sobre a demanda de oxigênio de recém-nascidos com dificuldade respiratória, assim como favorece a manutenção do metabolismo em índices de neutralidade[14]. Tal controle encontra-se precário nos recém-nascidos prematuros, pela falta ou deficiência de alguns fatores ainda em formação[15]. Entre eles, área de superfície corporal relativamente grande em relação ao peso, queratinização inadequada da pele, capacidade metabólica limitada para a produção de calor, pequena camada subcutânea de gordura marrom[16]. Por conseqüência a eficiência do controle da temperatura corporal ao nascer é menor do que na vida adulta, evidenciada pelos extremos da hipotermia e hipertermia que ocorrem com maior facilidade[17].

Durante a manipulação de um recém-nascido, na realização de procedimentos médicos, os recém-nascidos sobretudo os prematuros, carecem de cuidados específicos para se reduzir os efeitos das oscilações térmicas endógenas e exógenas, mesmo quando em Unidades de Terapia Intensiva Neonatal. Além disto, estima-se que quase a metade dos prematuros de muito baixo peso chegam à Unidades de Terapia Intensiva Neonatal (UTI) com temperatura corporal

inferior a 36°C[18]. Sem ajuda externa, a temperatura corporal do prematuro reflete a do ambiente, ou seja, seu comportamento é poiquilotérmico[12]. O neonato pretermo ainda não possui maturidade suficiente em seus mecanismos termoregulatórios como tremor, sudores e vasoconstrição[19], dado que possui uma pele mais fina, com menor camada subcutânea e permeável que os neonatos a termo[20]. Isto explica a importância da manutenção da temperatura e do emprego de bons equipamentos no cuidado dos neonatos principalmente os de risco.

2.2 A hipotermia em crianças recém-nascidas

Os recém-nascidos possuem uma tendência à perda da temperatura corporal rapidamente através dos mecanismos de convecção, condução e radiação (Figura 1)[21, 22]. Nos primeiros 10 a 20 minutos de vida, se não houver intervenções para evitar a perda de calor, a temperatura do recém-nascido pode diminuir de 2 a 4°C[23]. Por este motivo, a Organização Mundial de Saúde (OMS) recomenda que a temperatura da sala de parto seja mantida em torno dos 25°C aos 28°C para haver uma neutralidade térmica, fator condicionante para atingir o conforto térmico do neonato[23]. Porém, numa sala de parto com ar condicionado a 23°C, ambiente de agradável conforto térmico para o adulto, a temperatura fica abaixo da temperatura ambiente crítica para um recém-nascido. Em tal ambiente ocorrem grandes perdas de calor da pele quente e úmida do recém-nascido[24]. Por conseguinte, terá problemas em manter uma temperatura normal do corpo, mesmo que o ambiente esteja termicamente confortável para um adulto[23].

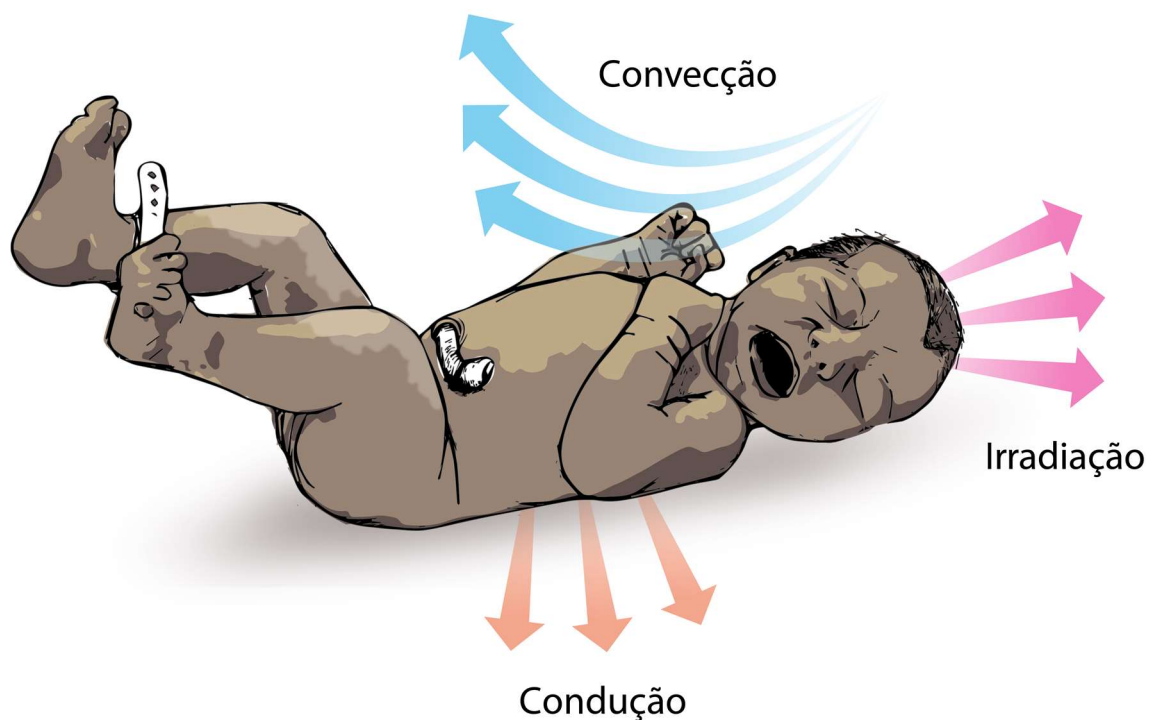


Figura 1 - Três maneiras que um recém-nascido perde calor para o ambiente.
Adaptado de WHO – *Thermal Protection of the newborn a practical guide* [23].

2.3 Riscos da hipotermia para a saúde e sobrevivência do recém-nascido

O controle termal deve iniciar-se no trabalho de parto e se intensificar imediatamente ao nascer[25]. A temperatura materna, a temperatura do ambiente do nascimento e do próprio neonato constituem-se elementos críticos que envolvem cuidados específicos da equipe de saúde que assiste ao parto e período neonatal[26]. A hipotermia precoce ao nascimento contribui de forma significativa para a hipotermia à admissão na unidade de tratamento intensivo neonatal, elevando em 64% a chance de óbito neonatal precoce[27].

Na década de 1950, Silverman et al. demonstraram que a manutenção da temperatura corporal por meio do controle do ambiente térmico reduziu significativamente a mortalidade em recém-nascidos de baixo peso e o manejo térmico da criança prematura tornou-se um dos pilares da neonatologia[3]. O grupo também confirmou que foi a manutenção da temperatura e não a umidade que melhorou a sobrevivência, o autor também afirma que a hipotermia após o nascimento aumenta a mortalidade[3, 28].

As complicações associadas à hipotermia neonatal incluem: morbidade por infecção, coagulação anormal, acidose pós-parto, reajuste tardio da circulação fetal para neonatal, síndrome do desconforto respiratório[29], redução do débito cardíaco, hipoglicemia, aumenta a duração da ação de drogas, reduz a função plaquetária[19, 30], assim como também está significativamente relacionado a mortalidade[17].

2.4 As práticas atuais de aferição da temperatura do recém-nascido e os desafios

Um termômetro para aferir temperatura corporal em seres humanos com valor mínimo de 32°C (95 °F) é considerado bom o suficiente para verificação de rotina ou monitoramento da temperatura corporal [4]. Se a temperatura corporal não puder ser detectada por tal termômetro, isso é uma indicação de hipotermia grave e medidas para reaquecer o bebê devem ser tomadas rapidamente. O reaquecimento do bebê será melhor guiado pelo conhecimento da temperatura corporal exata. Em instituições que prestam cuidados em recém-nascidos de alto risco e que não possuem um termômetro para aferição da temperatura, o reaquecimento do bebê pode ser guiado por outros sinais, como a cor e o frio da pele, respiração, frequência cardíaca e comportamento alimentar [23].

2.4.1 Técnica de medida da temperatura de um recém-nascido

O procedimento para aferir a temperatura do recém-nascido segundo a OMS segue o seguinte protocolo [23]:

- A criança deve estar deitada de costas ou de lado;
- O termômetro deve estar abaixo de 35 °C (95 °F)
- Para aferir a temperatura axilar, o termômetro limpo com álcool isopropílico 70% [31] deve ser colocado no alto da axila, e o braço correspondente colocado na lateral do corpo e mantido por pelo menos cinco minutos;
- Para tomar a temperatura retal, o termômetro deve ser colocado no reto até uma profundidade máxima de 2 cm, onde deve ser mantido durante pelo menos três minutos. A criança nunca deve ser deixada sozinha com o termômetro no reto.

- No caso de a criança estar hipotérmica, ela deve ser mantida em contato pele a pele com a mãe e coberta adequadamente durante todo o procedimento, ou avaliada em uma superfície aquecida.

2.4.2 Tipo de termômetros existentes para medir temperatura em seres humano

Com a proibição do uso de mercúrio desde 1996 novos medidores foram criados [32] tais como:

- Termômetro de cristal líquido, geralmente aplicado na testa, mas que não é muito sensível [32, 33].
- Termômetro para uso na cavidade oral, permite avaliar a temperatura na região bucal [34].
- Termômetro timpânico infravermelho, mede a temperatura da membrana timpânica da orelha, colocando uma sonda no canal auditivo [32].
- Termômetro digital para medição retal, geralmente o método mais preciso para medir a temperatura corporal [34, 35].
- Termômetro digital axilar, é o instrumento mais conveniente comparado com os métodos acima mencionados [5, 34, 36].

2.4.3 Locais de aferição da temperatura corporal

Quanto ao local onde a temperatura é aferida em humanos, os mais frequentemente usados são: reto, cavidade oral, nasal, axila, esôfago, epigástrico superior[37], canal auditivo e tímpano. No entanto as localizações oral, retal e canal auditivo não são aceitáveis para o recém-nascido e a axilar tem sido a mais usada[5, 36, 38].

A temperatura da pele é considerada um indicador indireto da temperatura corporal, mas sofre maior influência da temperatura do ambiente em relação à axilar [39, 40]. No entanto, como consequência de uma grande superfície vascular e uniformidade termal a temperatura de pele no neonato é muito próxima à corporal, mais do que no adulto [41, 42]. Na prática como regra geral, a temperatura axilar é melhor que a temperatura retal por causa da segurança, higiene e facilidade. Aferindo a temperatura axilar não envolve risco para o bebê e, se feito corretamente, dá uma boa aproximação da temperatura do corpo [4, 5].

Estudo comparando a temperatura retal, axilar e frontal (temperatura da testa) nos recém-nascidos, mostrou que a temperatura retal, tomada como padrão ouro [36] foi igual à temperatura axilar mais 0,2°C, para cada semana de idade até 5 semanas. Os termômetros de testa de cristal líquido por contato emitiam leituras imprecisas neste grupo etário [33].

2.4.4 Modalidades de fixação de sensores de temperatura

O recém-nascidos mais vulneráveis precisam ser monitorados frequentemente por uma variedade de equipamentos de suporte à vida, esses para serem afixados ao corpo precisam de um suporte de fixação, algodão, micropore entre outros adesivos médicos [37]. A fixação adesiva por vezes ocasiona lesão cutânea nos recém-nascidos quando sensores pegajosos precisam ser removidos. Tal lesão ocorre quando a aderência da pele ao adesivo é mais forte que a fixação da célula cutânea à pele e como resultado as camadas epidérmicas se separam ou até a epiderme se destaca completamente da derme [43, 44].

Entre as principais limitações dos sensores usados no monitoramento de neonatos estão a localização do sensor no corpo e sua fixação para reduzir o desconforto e o impacto dos movimentos da criança [45].

Com o avanço dos dispositivos vestíveis, novas modalidades de fixação não prejudiciais à pele do bebê estão surgindo. Sensores de temperatura flexíveis baseados em têxteis, são úteis para medir a temperatura do corpo humano em um sistema vestível, reduzindo assim o desconforto no recém-nascido [34, 46]. Eles podem ser produzidos a partir de fibra ou fio único usando tecnologias de fabricação de têxteis convencionais, como tecelagem, tricô, bordados e impressão. Sensores de temperatura fabricados em substratos flexíveis também podem ser incorporados em têxteis [34]. Um cinto com sensor de temperatura contendo fios condutores têxteis incorporados em tecidos de bambu mostrou ser capaz de envolver o corpo do bebê para obter a medição de temperatura de maneira confortável [47]. E o desenvolvimento de uma botinha para o monitoramento sem fio de oximetria de pulso (SpO₂) em lactentes [48], demonstra a importância de *designs* engenhosos para fixação de sensores, com o objetivo de trazer o menor desconforto e maior segurança aos recém-nascidos.

2.5 Recomendações para monitoramento da temperatura a seguir do parto

Uma das metas do cuidado adequado ao recém-nascido é evitar a hipotermia desde o momento do nascimento, utilizando-se de procedimentos que previnam a perda de calor e mantenham a temperatura do corpo dentro da faixa normal, conservando assim a sua energia para o crescimento e desenvolvimento [4]. Considerações sobre o controle térmico e de calor ambiental são de alta prioridade ao se planejar o cuidado do recém-nascido. Isto é verdade para aqueles nascidos a termo e de importância crítica para bebês prematuros e com baixo peso ao nascer, devido ao aumento do risco de doença e morte [4]. A perda de calor da criança saudável pode ser controlada na maioria das vezes através de intervenções como secagem após o nascimento, contato pele-a-pele com a mãe e uso de touca [6]. Por conseguinte, são necessárias medidas, equipamento e formação adequados a todos os níveis dos serviços de saúde [4].

É sabido que os recém-nascidos perdem a maior parte do calor nos primeiros minutos de vida, pois nascem em um ambiente relativamente frio [5]. Por este motivo, deve-se iniciar os cuidados com a temperatura corporal ainda na sala de parto, utilizando procedimentos como incubadora, manutenção da sala de parto aquecida, bolsa de polietileno entre outras [49].

A hipotermia pode ser evitada secando o bebê imediatamente após o parto, colocando em contato direto com a pele da mãe e cobrindo ambos com um cobertor. Porém, se isso não puder ser feito, um arranjo satisfatório é secar e embrulhar os bebês e mantê-los o mais próximo possível da mãe [4]. O programa de Reanimação Neonatal recomenda que seque o recém-nascido imediatamente sob o calor radiante, reduzindo assim a perda de calor ao nascer [29].

A OMS recomenda que a temperatura do recém-nascido de baixo peso ou doentes seja medida a intervalos regulares, a cada quatro horas ou pelo menos três vezes ao dia. Quando estiver sob um aquecedor radiante o ideal é ser registradas a cada 30 minutos [4].

2.6 Desafios e oportunidade no monitoramento da temperatura do recém-nascido

A OMS reconhece que as tecnologias de saúde e dispositivos médicos são indispensáveis na prestação de cuidados de saúde, mas que a acessibilidade a elas é restrita em países de baixa renda [50]. Para isso, a Iniciativa Global da OMS sobre tecnologias de saúde foi lançada para encorajar inovações acessíveis para comunidades com recursos limitados. Muitos são os desafios na distribuição, comercialização de tecnologias de saúde inovadoras, que sejam robustas e acessíveis para ambientes com recursos limitados [51]. Países de baixa

renda como por exemplo o Nepal onde a hipotermia neonatal é um importante fator de risco, carecem de modelos de distribuição e de novas tecnologias em saúde para a sobrevivência de recém-nascidos [52].

O método tradicional de monitoramento da temperatura infantil é realizado sob a supervisão direta de profissionais de saúde. Este método requer mão de obra dedicada e às vezes é difícil para os profissionais identificarem prontamente a condição fisiológica dos bebês [45, 53]. O propósito inicial dos sistemas de monitoramento em recém-nascidos é fornecer-lhes cuidado individualizado para garantir que o tratamento apropriado ou terapia possa ser oportuno, antes do aparecimento de complicações [53], reduzindo assim a morbidade e mortalidade [19], ao mesmo tempo o monitoramento remoto pode minimizar significativamente os custos com a saúde [54].

2.7 Sistemas de monitoramento de sinais biológicos

Uma vez que os recém-nascidos não podem se comunicar através da fala, informações fisiológicas são críticas para o diagnóstico clínico. Assim, profissionais de saúde consultam frequentemente dispositivos de medição. Com sensores especializados e sistemas de sensores integrados, os profissionais de saúde podem monitorar mais facilmente os sinais vitais ou parâmetros físicos dos recém-nascidos [45]. Especialmente os neonatos prematuros ou gravemente doentes admitidos na unidade de terapia intensiva neonatal precisam de acompanhamento sustentado com monitores em caso de várias condições perigosas, que podem incluir apneia, hipoglicemia, sepse ou infecção semelhante à sepse, convulsão, hipotonia arterial, bradicardia, hipóxia, hipotermia, acidose, entre outras [53].

Com a evolução da tecnologia digital encontramos diferentes sistemas de monitoramento para detecção de uma variedade de sinais biológicos tais como batimentos cardíacos, pressão arterial, oxigenação sanguínea, temperatura corporal, entre outros. Mony et al. realizaram um estudo para o biomonitoramento remoto da temperatura em mães e recém-nascidos, o estudo desenvolveu um dispositivo para o aferimento da temperatura e mostrou-se promissor, porém o local usado para medição fez com que a temperatura obtidas fossem inferiores comparadas a temperatura axilar, apesar de promissor o dispositivo precisa de um ajuste na calibração e novas pesquisas clínicas para melhorar a saúde materna e neonatal [37]. Shih-Sung Lin et al. desenvolveram um dispositivo vestível capaz de detectar o risco de

insolação, a partir dos dados recebidos o sistema dispara uma campainha e acende um LED para alertar o usuário sobre o risco [55].

2.8 Sistemas de alertas para o cuidado à saúde

O sistema de alerta são aqueles que se valem da informatização para identificação precoce do risco através do rastreamento de sinais vitais, emitindo mensagem para o usuário e promovendo a segurança do paciente, avisando os profissionais de saúde sobre anormalidades e permitindo suporte ao raciocínio clínico e apoio de ação antecipada nos sinais de deterioração clínica do paciente [56, 57]. Estudos descobriram que os sistemas de alerta precoce são benéficos na previsão da morbidade e mortalidade materna, mas esses estudos são geralmente pequenos e retrospectivos [57].

Tecnologias contendo sistemas de alertas são progressivamente inseridas no cuidado ao paciente, como por exemplo sistema de monitoramento e notificação de sinais vitais dos Hospitais da Universidade de Oxford[58], sistema de alertas de sinais vitais na Virginia [59], alerta de eventos críticos cardíacos sem fio [60], sistema de gestão precoce do paciente doente [61]. Além desses, em obstetrícia, sistemas de alerta de sinais vitais obstétrico para melhorar os desfechos em cuidados obstétricos [62], entre outros.

O maior benefício desses sistemas é o monitoramento em tempo real dos pacientes. Os profissionais de saúde podem ser notificados de quaisquer flutuações repentinas e perigosas na saúde do paciente apoiando-o em decisões a serem tomadas [63].

2.8.1 Componentes eletrônicos de sistemas de monitoramento de dados vitais

Um sistema de monitoramento para bebês normalmente inclui cinco módulos: módulo de aquisição de dados, processamento de dados, detecção do estado de saúde, comunicação com ou sem fio e fonte de alimentação [45]. Esses módulos utilizam-se de componentes eletrônicos como sensores transdutores piezelétricos [64], sensores capacitivos sem contato [65], acelerômetros, giroscópios, sensores de campo magnético [66], módulos de comunicação sem fio [67-70]. Sensores são capazes de medir sinais fisiológicos como temperatura corporal, frequência cardíaca, atividade eletrodérmica, saturação arterial de oxigênio, pressão arterial, respiração, eletrocardiograma, eletromiograma [71].

Entre eles, sensores de temperatura de vários tipos têm sido propostos para uso médico, com possibilidade de leitura digital do sinal biológico. Em função de sua composição, são conhecidos: os termístores, termoelétricos, fios termoresistivos, diodo-transistor, cristais ressonadores, detectores infravermelhos, radiômetros de micro-ondas, cristal líquido, entre outros [72].

O desafio do *design* para um sistema de monitoramento de saúde vestível é a integração dos vários componentes eletrônicos, garantindo precisão de medição, processamento de dados eficiente, segurança de informações e baixo consumo de energia, além do conforto de uso do usuário [34].

2.8.2 Protocolos de comunicação mais usados entre sistemas de monitoramento de sinais biológicos

Quando há interesse de monitoramento remoto de sinais biológicos, sensores no corpo precisam de uma forma de comunicação para um servidor de dados. Chama-se protocolo de comunicação a metodologia responsável por essa tarefa. Tal protocolo pode ser de curto alcance para transmitir dados medidos para um nó de *gateway* mais próximo, como por exemplo um computador, dispositivos móveis ou ainda para uma placa de circuito impresso de processamento baseada em microcontrolador. O *gateway* é o responsável pelo processamento e exibição de dados, sendo necessário para mediar a comunicação entre uma rede local de sensores e consumidores de dados remotos. Há também um outro estágio de comunicação de longo alcance, no qual o sinal processado é transmitido para um servidor distante colocado em uma unidade de saúde [34]. Os dados podem ser transmitidos tanto pela internet ou pela rede de comunicação celular. Nestes casos, entretanto, é importante implementar algoritmos de criptografia e autenticação, para garantir a transmissão segura de informações médicas pessoais [73-75].

Os protocolos de transmissão sem fio em uso incluem *Wireless Fidelity* (Wi-Fi) (802.11 a/b/g/n) de 2,45 à 5,8 gigahertz (GHz) [71] e *Bluetooth* a aproximadamente 2,4 GHz [76]. O Wi-Fi, tem um longo alcance que pode chegar até 200 metros, transmite altas taxas de dados, mas por consequência seu consumo de energia é extremamente alto e suas configurações mais complexas [71]. O *Bluetooth* é uma tecnologia popular de comunicação em radiofrequência de baixa potência cuja distância de transmissão normalmente varia de 1 a 10 metros [77]. Os protocolos de baixa potência, embora de menor largura de banda, que também estão ganhando

destaque incluem *Adaptive Network Topology*(ANT)[68, 78], *Zigbee*[69], *Media Independent Command Service*(MICS) [79, 80], *Ultra-wide-band*(UWB) [81], *Radio Frequency Identification*(RFID) [82] e *Near Field Communication*(NFC) [70].

3 OBJETIVO

3.1 Objetivo geral

O estudo pretende desenvolver um protótipo de um sistema de monitoramento da temperatura da pele do recém-nascido por contato.

3.2 Objetivos específicos

1. Levantar requisitos para o desenvolvimento do sistema proposto.
2. Desenvolver um protótipo de sistema para monitoramento da temperatura da pele do recém-nascido por contato.
3. Propor um algoritmo de apoio à decisão para alertar o profissional de saúde valores de temperatura compatíveis com a hipotermia e hipertermia.
4. Realizar uma prova de conceito testando o sistema em um cenário real.

4 METODOLOGIA

4.1 Desenho de estudo:

O estudo é de natureza interdisciplinar entre a bioengenharia, informática, física e medicina. Quanto ao desenvolvimento do sistema de monitoramento da temperatura, o estudo é exploratório e de natureza aplicada, sendo que ao final resultou em um protótipo composto por sensor de temperatura, sistema de conexão sem fio e software para captura, análise de dados e alertas. A metodologia de concepção e construção do protótipo seguiu as etapas de I a IV, previstas no desenvolvimento de um novo dispositivo médico[83], conforme apresentado na Figura 2.

Quanto à prova de conceito em cenário real, trata-se de um estudo clínico tipo coorte prospectivo, no qual as medidas não invasivas da temperatura da pele de recém-nascidos foram coletadas continuamente, processadas e analisadas em comparação àquela atualmente praticada em um cenário de cuidado terciário. A viabilidade e eficácia do sistema foram avaliadas em relação aos desfechos clínicos de interesse: concordância entre as medidas de temperatura por instrumentos diferentes e secundariamente a detecção de anormalidades como hipotermia e hipertermia.

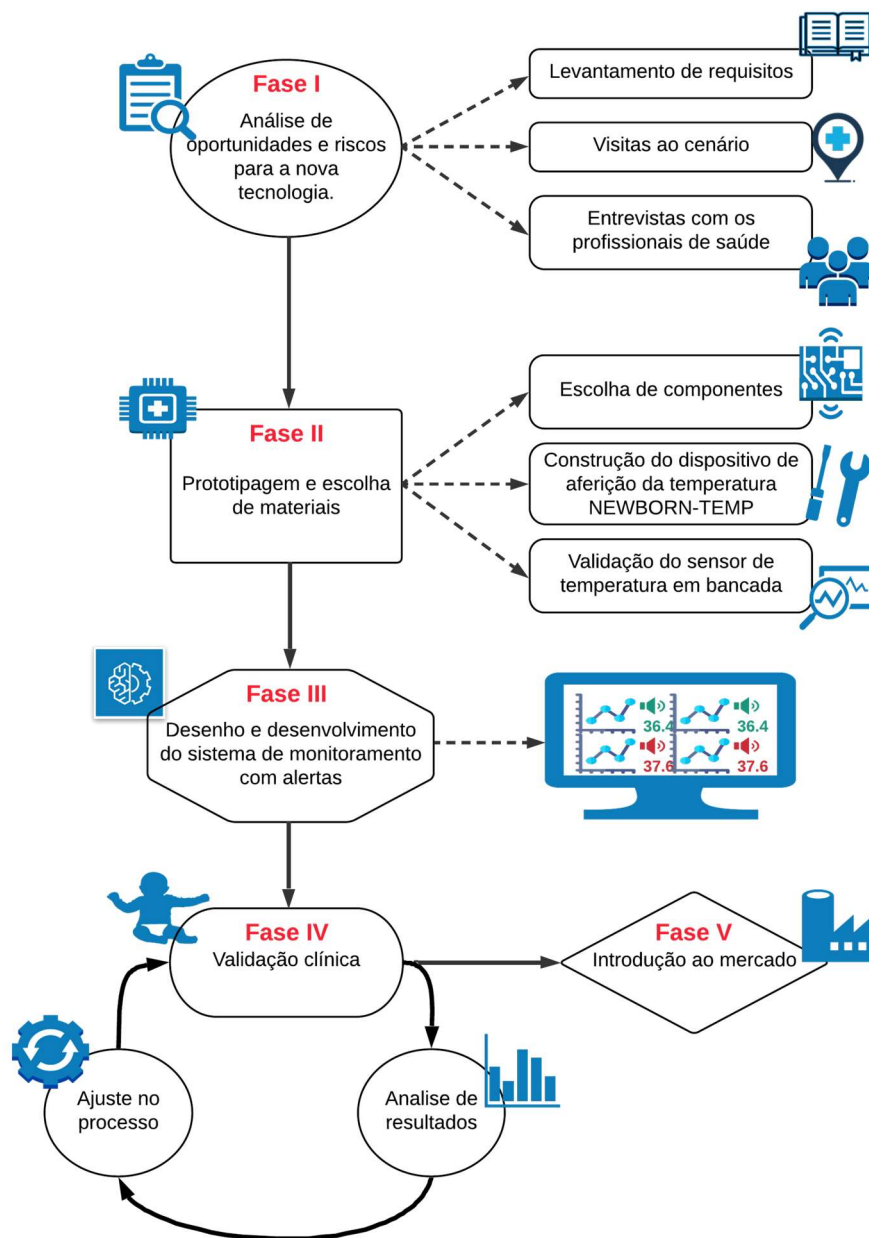


Figura 2 - Etapas do desenvolvimento do dispositivo para monitoramento da temperatura de recém-nascidos

Na Fase I, os requisitos do sistema foram pensados em coerência com as necessidades do usuário e levando em consideração as características próprias dos recém-nascidos e seus riscos. Na Fase II, realizou-se a escolha dos materiais, a prototipagem, construção do dispositivo e a validação experimental do sensor de temperatura. Na Fase III o sistema do monitoramento com alertas foi proposto, sendo validado em cenário real, na Fase IV.

O estudo foi avaliado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais. Está registrado na Plataforma Brasil sob o número CAAE: 61046016.5.0000.5149. O comprovante de aprovação encontra-se no Anexo 1.

4.2 Etapas do desenvolvimento do sistema

4.2.1 Levantamento de requisitos do sistema

O levantamento dos requisitos compreendeu escolhas de elementos do sistema, desde o sensor que toca a pele da criança até uma proposta de como o profissional de saúde receberá os alertas sobre as variações térmicas de risco. Para que tais escolhas fossem feitas de modo a garantir máxima segurança para os recém-nascidos e efetividade nas medidas, os seguintes passos foram importantes:

- Revisão de literatura

Pesquisa bibliográfica foi realizada e auxiliou na abordagem do assunto para identificar e analisar o desafio de se aferir e monitorar a temperatura de um recém-nascido, em bases científicas. A busca teve como propósito observar e aprender com o que já foi desenvolvido em estudos anteriores publicados em bases bibliográficas. Para isso, foram empregadas as palavras-chaves: temperatura, termômetro, recém-nascido, nas bases Pubmed, IEEE e Scopus. As restrições foram os idiomas português, inglês e espanhol e o acesso ao artigo completo através do Portal Periódicos CAPES. Os resultados foram sumarizados na revisão de literatura desta dissertação.

- Visitas ao cenário

No período de março a setembro de 2018 foram realizadas visitas à maternidade e unidade neonatal do Hospital das Clínicas da UFMG. Com caráter exploratório e autorizadas pela gerência da unidade, o propósito foi compreender o cenário de implantação, esclarecer algumas dúvidas sobre as práticas vigentes e identificar possíveis dificuldades e desafios para se introduzir o sistema de monitoramento proposto. Diversos ambientes onde há recém-nascidos com potencial de se beneficiar do sistema de monitoramento da temperatura foram rastreados. A rede de comunicação existente, computadores e telas de grande tamanho em locais estratégicos também foram contabilizadas. Obstáculos à comunicação em rede também foram levantados.

- Entrevista com profissionais de saúde

As práticas locais em uso para aferição da temperatura de recém-nascidos na sala de parto, alojamento conjunto, unidade neonatal foram pesquisadas *in loco* através de questões levantadas com os profissionais de saúde. As expectativas e necessidades dos usuários do sistema, tendo em vista o seu processo de trabalho foram também alvo desta aproximação. Para isso, criamos um instrumento de coleta e os resultados foram apresentados no Apêndice 1.

4.2.2 Prototipagem e escolha de materiais

Em seguida ao levantamento dos requisitos do sistema, iniciou-se a fase de prototipagem. O laboratório de microeletrônica do Centro de Informática em Saúde da Faculdade de Medicina da UFMG forneceu suporte para montagem em bancada e testes simulados. A escolha dos componentes priorizou a questão da segurança dos materiais e compatibilidade com o monitoramento por contato com a pele de um recém-nascido por pelo menos 24 horas. Foi firmado um acordo de parceria entre a UFMG e a empresa portuguesa Incredible Vanguard Lda, que teve como propósito acelerar o processo da inovação tecnológica. A aprovação institucional encontra-se no Anexo 2.

O cronograma de desenvolvimento do dispositivo seguiu cronograma de execução definido pela UFMG e pela Empresa, conforme apresentado no Quadro 1:

Quadro 1 - Diagrama de Gantt de desenvolvimento do sistema de monitoramento da temperatura do recém-nascido

DIAGRAMA DE GANTT - MEDIDA DA TEMPERATURA NEONATAL		SEMANA																																				
TAREFAS	RESPONSÁVEL	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				
1	Assinatura do contrato/acordo cooperação entre a UFMG e Empresa	Incredible/Wagner/Rodney	█																																			
DESENVOLVIMENTO																																						
2	Seleção da tecnologia de comunicação e restantes componentes	Incredible/Wagner/Rodney	█	█																																		
3	Seleção do tipo de unidade de aquisição centralizada com ligação a um display de grande formato na sala das enfermeiras	Wagner/Rodney		█	█																																	
4	Especificação do protocolo de comunicação entre o dispositivo e a unidade de aquisição centralizada, aplicativo + menus de apresentação da informação	Incredible/Wagner/Rodney			█	█																																
5	Criação do software da unidade de aquisição centralizada	Wagner/Rodney				█	█	█	█																													
6	Criação do firmware	Incredible				█	█	█	█	█																												
7	Desenho de toda a eletrônica do equipamento	Incredible				█	█	█	█	█	█																											
8	Aquisição dos componentes e montagem de toda a eletrônica do equipamento	Incredible				█	█	█	█	█	█	█																										
9	Validação científica do conjunto eletrónico	Incredible/Wagner/Rodney																																				
10	Testes eletrônicos + comunicação com unidade de aquisição centralizada	Wagner/Rodney																																				
11	Correção dos pontos necessários ao correto desempenho + comunicação com unidade de aquisição centralizada	Incredible/Wagner/Rodney																																				
12	Desenho e produção do invólucro para o dispositivo	Incredible																																				
13	Validação do invólucro	Wagner/Rodney																																				
14	Montagem completa do equipamento com invólucro	Incredible																																				
15	Realização de testes finais completos com comunicação com a unidade de aquisição centralizada + validação científica do conjunto (dispositivo+ unidade de aquisição centralizada)	Incredible/Wagner/Rodney																																				
16	Criação do relatório e Manual referentes ao desenho electrónico e testes (dispositivo+ unidade de aquisição centralizada)	Incredible/Wagner/Rodney																																				
FABRICAÇÃO DA PRÉ-SÉRIE																																						
17	Aquisição dos componentes e fabricação de 30 unidades do protótipo funcional e relatório final com especificações técnicas	Incredible																																				
18	Testes clínicos	Wagner/Rodney																																				
19	Certificação do produto	Wagner/Rodney																																				

A pesquisa dos componentes eletrônicos para a montagem do sistema teve como prioridade a escolha do sensor de temperatura. Para isso os critérios foram o menor tamanho, a melhor acurácia e precisão dos modelos disponíveis no mercado. Três sensores que se adequaram aos requisitos (Figura 2), sendo o sensor *MAX30205* com precisão de 0,1°C o escolhido, sendo o único sensor de temperatura certificado para ser utilizado em seres humanos.



Figura 3 - Imagem dos sensores considerados na seleção de componente para fabricação do protótipo

Fonte: fotografias em cenário elaboradas pelos autores

O desenho do protótipo, elaborado pelos parceiros do desenvolvimento foi aprovado pelos pesquisadores antes da fabricação de 10 unidades do protótipo. A Figura 3 mostra os em detalhes os componentes do sistema de monitoramento da temperatura do recém-nascido proposto para o estudo. A imagem da esquerda traz as dimensões da caixa externa construída em impressora tridimensional para acomodar os componentes eletrônicos do sensor de temperatura. A imagem do centro apresenta o conjunto-sensor composto pelo sensor propriamente dito que toca a pele do recém-nascido (A), antena Wi-Fi (B) e componentes eletrônicos para recepção da temperatura, emissor Wi-Fi e bateria. A fonte de energia do conjunto-sensor escolhida foi *Xiaomi Power Adapter MDY-09-EW*, recarregável. A autonomia da bateria apresentou duração média de 7 dias. A imagem da direita corresponde ao microcomputador Raspberry-Pi 3b+ capaz de receber e processar um conjunto de sensores conectados a vários recém-nascidos simultaneamente.

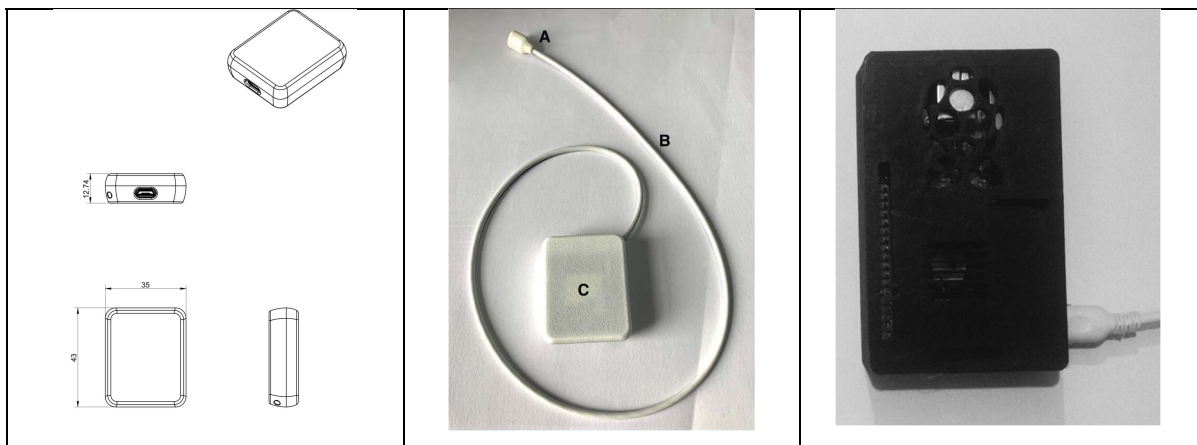


Figura 4 - Componentes do sistema de monitoramento da temperatura do recém-nascido proposto para o estudo

Fonte: fotografias e desenho dos autores

4.2.3 Preparação da rede sem fios no cenário de cuidado

Para que os sinais correspondentes às temperaturas aferidas pelo sistema em teste fossem capturados e transmitidos, em tempo real, para o microcomputador Raspberry-Pi 3b+, uma rede própria de foi preparada e testada. Dois roteadores Wi-Fi *Tp-Link TL-WR941HP* foram colocados em modo repetidor de forma a replicar o sinal entre eles e cobrir uma área de

240 m². A Figura 4 corresponde à fotografia tirada na Maternidade do Hospital das Clínicas da UFMG, mostrando os locais escolhidos para colocação dos roteadores de sinal Wi-Fi.



Figura 5 - Locais escolhidos para colocação dos roteadores de sinal Wi-Fi.

Fonte: fotografia dos autores

Além disto, três conjuntos de sensores foram alocados em pontos estratégicos do cenário de estudo, para monitorar a temperatura ambiente. Um deles foi colocado na sala de parto, um no pré-parto (Figura 5) e o outro no corredor de acesso às enfermarias de alojamento conjunto. Os locais foram escolhidos porque são os frequentados pelos recém-nascidos durante as primeiras 24 horas de vida. Todo sistema de aferição da temperatura dos recém-nascidos e do ambiente foi ajustado para realizar aferições automáticas a cada 10 minutos.



Figura 6 – Sensor posicionado na sala de pré-parto, para monitorar temperatura ambiente

Fonte: fotografia dos autores

4.2.4 Validação clínica

Testes em um cenário real com 21 recém-nascidos foram realizados no alojamento conjunto da maternidade do Hospital das Clínicas da UFMG, um hospital de alta complexidade da rede pública de saúde. Os pais das crianças foram consultados, esclarecidos e assinaram o termo de consentimento em nome de seu filho. O termo de consentimento livre e esclarecido encontra-se no Anexo 4. O recrutamento para os testes seguiu os seguintes critérios de elegibilidade:

Critérios de inclusão: neonatos vivos com idade gestacional entre 36 e 42 semanas ao nascer.

Critérios de exclusão: existência de alguma lesão no local programado para a inserção do sensor.

A partir do recrutamento, estes recém-nascidos tiveram sua temperatura monitorada eletronicamente pelo dispositivo por 24 horas e comparados à modalidade de aferição intermitente da temperatura, atualmente em uso na maternidade. Cinco *kits* contendo os componentes necessários para testes clínicos foram preparados e duas médicas experientes no cuidado perinatal realizaram os testes. Cada *kit*, apresentado na Figura 6, foi composto pelo

conjunto-sensor, uma meia de bebê previamente lavada, um *swab* de álcool para antissepsia do conjunto-sensor e um termômetro marca *Incorterm TermoMed 1.0* com de precisão 0,1°C, calibrado pelo Inmetro.



Figura 7 – Componentes do *kit* para testes clínicos

Fonte: fotografia dos autores

O sensor de temperatura foi afixado por médico, na região infra-axilar, utilizando fita adesiva de silicone, marca *Silicare Tape* conforme ilustrado na Figura 7. Antes da fixação, a antissepsia do sensor foi realizada com álcool 70% contido no *kit*. Após a fixação, o conjunto foi acomodado em uma meia de bebê, para maior conforto, sempre que os pais concordassem com esta forma de acondicionamento.



Figura 8 – Foto da técnica de fixação do sensor de temperatura do protótipo na região infra-axilar direita de um recém-nascido

Fonte: fotografia dos autores, com permissão dos pais

A equipe de enfermagem recebeu instruções verbais e por escrito para aferição da temperatura neonatal durante o período do estudo. O protocolo de medidas foi também deixado junto ao *kit* de aferição, no berço de cada recém-nascido recrutado (Quadro 2), de modo que as equipes de plantão pudessem ter acesso permanente às instruções durante as 24 horas de monitoramento da temperatura pelas duas técnicas.

Quadro 2 - Instruções para enfermagem sobre a pesquisa e seu papel na aferição da temperatura dos recém-nascidos recrutados

	
<p>Monitoramento automático da temperatura do recém-nascido no 1o dia de vida, para diagnóstico oportuno da hipotermia.</p>	
<p>Cara colega profissional de saúde. Deixamos orientações sobre este projeto de pesquisa. Esta criança está participando do estudo com autorização dos seus pais. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido está assinado.</p>	
<p>Um médico já colocou o sensor de temperatura com uma fita especial que não machuca o bebê. Caso saia do lugar é só voltar com a mesma fita. Não é preciso fazer nenhum reforço com esparadrapo ou outro adesivo qualquer.</p> <p>O conjunto é a prova d'água e não precisa ser retirado no banho ou troca de fraldas.</p>	
<p>A única colaboração que solicitamos é que você use o termômetro com certificado do INMETRO, que foi deixado na bolsa do projeto. Isso porque ele é mais preciso.</p> <p>Não há necessidade de nenhuma mudança nas suas rotinas de cuidado com esta criança.</p>	
<p>Voltaremos para retirada do sensor em 24horas</p> <p>Agradecemos seu apoio. Todos nós queremos as melhores práticas no cuidado neonatal. É por esse motivo que este projeto está sendo desenvolvido.</p>	
<p>Responsáveis: Profas. Zilma Reis e Elaine Carvalho. Dra. Patrícia Nardi.</p> <p>Aprovação Ética: CAAE: 12885519.7.0000.5149</p>	

Dados clínicos dos recém-nascidos foram registrados para caracterização da amostra: peso ao nascer, idade gestacional estimada pelo ultrassom, sexo, escore de Apgar no 5º. minuto de vida, via de parto, doenças maternas ou perinatais, febre intraparto. Além disto, o momento do início da aferição da temperatura pelo sistema, duração do monitoramento e horário de interrupção, suspensão ou finalização das medidas serão contabilizados. O formulário utilizado

durante a coleta de dados encontra-se no Anexo 5. As informações clínicas foram obtidas diretamente do prontuário da mulher e do recém-nascido, complementadas com breve entrevista direta, quando necessário.

4.3 Análise de resultados

- Variáveis e formas de medição:

A mesma variável, a temperatura axilar do recém-nascido, foi medida de duas formas distintas. A primeira foi a temperatura aferida pelo profissional de saúde em modo intermitente com o termômetro digital fornecido pela instituição de saúde, modelo *Incorterm TermoMed 1.0* com de precisão 0,1 °C. A rotina de monitoramento da temperatura do recém-nascido a termo de baixo risco na instituição, é a cada 6 horas. A segunda foi a temperatura aferida pelo dispositivo desenvolvido, sensor *MAX30205* com precisão de 0,1 °C com aferições a cada 10 minutos.

A hipotermia neonatal é definida como um estado termal anormal com temperatura corporal abaixo de 36,5 °C [23]. Para avaliação da ocorrência e gravidade da hipotermia, será utilizada a classificação recomendada pela OMS[23]:

- Leve: 36,0 °C a 36,4 °C
- Moderada: 32 °C a 35,9 °C
- Grave: <32 °C

A hipertermia é classificada com temperatura corporal neonatal acima de 37,5 °C, em duas ocasiões será considerada como indicativo de estado febril[23]. No entanto, como os melhores resultados neonatais estão associados a temperaturas entre 36,5 e 37,5 °C [3], o sistema alerta quaisquer medidas fora desta faixa de valores.

Os valores da temperatura do recém-nascidos foram estatisticamente comparados entre si. Para isto, os momentos em que a aferição ocorreu de forma simultânea, ou seja, em que um recém-nascido já monitorado pelo sistema teve sua temperatura aferida pelo termômetro convencional, forma-se um par para verificar a concordância das medidas de ambos os métodos. Também foi analisado se o dispositivo conseguia identificar momentos de hipotermia e hipertermia não identificados pelo método tradicional utilizado pelos profissionais de saúde.

- Testes estatísticos:

As variáveis categóricas serão descritas em termos de frequência absoluta e relativa. As variáveis de natureza numérica serão através de medidas de posição central (média, mediana) e variabilidade (desvio padrão e amplitude), em função da natureza de sua distribuição de frequência. O coeficiente de correlação será utilizado para comparação entre os pares de temperatura corporal e tempo entre o nascimento e a ocorrência de hipotermia, considerando-se a metodologia padrão versus sistema eletrônico. A concordância entre elas os valores de temperatura aferidos será calculada pelo índice de correlação intraclassas (ICC) e analisada através do plot de Bland-Altman[84]. A ocorrência de hipotermia neonatal pelos dois métodos de aferição (convencional versus monitorização eletrônica) será comparada através do teste qui-quadrado de Mc Nemar. Para isto o software estatístico SPSS® será utilizado. A significância estatística dos testes de hipóteses será de 5%.

- Medidas para evitar enviesamento nas comparações

Os examinadores que farão a aferição da temperatura do recém-nascido de forma convencional serão os próprios cuidadores da criança, seguindo suas rotinas e instrumentos. Os valores das temperaturas aferidas e monitoradas continuamente pelo novo sistema não serão visíveis para os profissionais de saúde e nem servirão como base para tomada de decisão clínica.

No caso de o sistema causar algum tipo de desconforto ou quando o responsável pelo neonato a qualquer momento optar pela retirada do sensor, terão seu período de avaliação reduzidos. Porém todos serão considerados na análise.

5 RESULTADOS

Os resultados encontrados são demonstrados em formato de artigo científico.

5.1 Artigo científico

Monitoramento da temperatura do recém-nascido através de um dispositivo sem fio com sistema de alertas: desenvolvimento e prova de conceito

MAGALHÃES, W. B.^a, REIS, Z. S. N.^b, GUIMARAES, R. N.^c,
CARVALHO, E. A. A.^d

^a *Universidade Federal de Minas Gerais, Programa de Pós-Graduação em Saúde da Mulher, Faculdade de medicina, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brazil. ORCID: 0000-0002-1707-8715*

^b *Universidade Federal de Minas Gerais, Departamento de Ginecologia e obstetrícia, Faculdade de medicina, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brazil. ORCID: 0000-0001-6374-9295*

^c *Universidade Federal de Minas Gerais, Departamento de Ginecologia e obstetrícia, Faculdade de medicina, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brazil.*

^d *Universidade Federal de Minas Gerais, Departamento de Pediatria, Faculdade de medicina, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brazil. ORCID: 0000-0002-8015-8523*

Resumo

Introdução: A manutenção da temperatura do recém-nascido é um dos fatores mais relevantes para sua sobrevivência. Manter um controle térmico evita diversas complicações relacionadas à hipotermia e hipertermia e reduz a chance de morrer por diversas causas. Sistemas de monitoramento da temperatura são comuns em unidades de tratamento intensivo neonatal. No entanto, fora desse ambiente a detecção da hipotermia ainda é um desafio.

Objetivo: O objetivo do estudo é desenvolver um protótipo de um sistema de monitoramento da temperatura neonatal para alertar o descontrole térmico.

Método: Em um estudo observacional tipo coorte, a temperatura de 21 recém-nascidos foi monitorada de forma convencional e por um novo sistema de monitoramento em teste. Todos nasceram com idade gestacional acima de 35 semanas, saudáveis e foram acomodados em

enfermaria de alojamento conjunto, em uma maternidade universitária pública. Para isso, um protótipo de sistema composto por sensor de temperatura, um emissor Wi-Fi e uma central de coleta e processamento de dados foi desenvolvido. O valor aferido pelo protótipo foi ocultado, assim como os alertas de descontrole térmico. A confiabilidade do sensor de temperatura foi avaliada em experimento que comparou medida feitas pelo sensor com a de um termômetro convencional. Em cenário real, o sensor de temperatura foi afixado na pele da região infra-axilar do neonato, sendo a temperatura automaticamente aferida a cada 10 minutos. A performance do protótipo foi avaliada comparando-se os episódios de descontrole térmico detectados pelas duas técnicas de aferição, em relação ao par de medidas mais próximas. O conjunto total de aferições do protótipo também foi analisado. A hipotermia foi caracterizada por temperatura $<36,5$ °C e a hipertermia $>37,5$ °C. A análise de concordância Kappa comparou os resultados dos dois modos de aferição.

Resultados: A temperatura aferida pelo sensor do protótipo e o termômetro digital convencional tiveram coeficiente de correlação intraclassa = 1. No cenário de cuidado, o tempo médio de monitoramento da temperatura dos recém-nascidos foi de 22:36 horas. A diferença entre os 115 pares de medidas realizadas pela enfermagem em relação às registradas pelo protótipo teve média 0,014o C (DP = 0,14). Comparando-se os pares de medida, a hipotermia foi detectada pela enfermagem em 14 (66,7%) recém-nascidos e pelo protótipo em 15 (71,5%) recém-nascidos, índice Kappa=0,889. Quando todas as medidas realizadas pelo sistema de monitoramento em tempo real foram consideradas, a hipotermia foi registrada em 520/2809 (28,8%) aferições, enquanto que pelo modo intermitente, a hipotermia foi registrada em 30/115 (26,8%). Houve três episódios de hipotermia ou hipertermia detectados pelo novo dispositivo, em momentos não monitorados pela enfermagem.

Conclusões: O monitoramento da temperatura por um sistema informatizado detectou anormalidades térmicas com elevada concordância em relação ao método convencional. O protótipo desenvolvido, mostrou seu potencial de oferecer monitoramento contínuo e simultâneo a um conjunto de recém-nascidos internados em unidade de alojamento conjunto de uma maternidade.

Palavras-chaves: Recém-Nascido; Lactente; Monitoramento; Temperatura Cutânea; Hipotermia; Tecnologia sem Fio

Abstract

Introduction: *The maintenance of the newborn's temperature is one of the most relevant factors for his survival. Maintaining thermal control prevents several complications related to hypothermia and hyperthermia and reduces the chance of dying from different causes. Temperature monitoring systems are common in neonatal intensive care units. However, outside of this environment, the detection of hypothermia is still a challenge.*

Objective: *The objective of the study is to develop a prototype of a neonatal temperature monitoring system to alert thermal uncontrolled.*

Method: *In an observational cohort study, the temperature of 21 newborns was monitored in a conventional manner and by a new monitoring system under test.*

All were born with gestational age above 35 weeks, healthy and were accommodated in a joint accommodation ward, in a public university maternity hospital. To this end, a prototype system consisting of a temperature sensor, a Wi-Fi emitter and a data collection and processing center was developed. The value measured by the prototype was hidden, as well as the warnings of thermal uncontrolled. The reliability of the temperature sensor was evaluated in an experiment that compared measurements made by the sensor with that of a conventional thermometer. In a real scenario, the temperature sensor was affixed to the skin of the newborn's infra-axillary region, the temperature being automatically measured every 10 minutes. The performance of the prototype was evaluated by comparing the episodes of thermal uncontrolled detected by the two measurement techniques, in relation to the closest pair of measures. The total set of measurements of the prototype was also analyzed. Hypothermia was characterized by temperature $<36.5^{\circ}\text{C}$ and hyperthermia $>37.5^{\circ}\text{C}$. The Kappa concordance analysis compared the results of the two measurement modes.

Results: *The temperature measured by the prototype sensor and the conventional digital thermometer had an intraclass correlation coefficient = 1. In the care scenario, the average time to monitor the temperature of the newborns was 22:36 hours. The difference between the 115 pairs of measures performed by nursing in relation to those recorded by the prototype averaged 0.014°C (SD = 0.14). Comparing the measurement pairs, hypothermia was detected by nursing in 14 (66.7%) newborns and by the prototype in 15 (71.5%) newborns, Kappa index = 0.889. When all measurements performed by the real-time monitoring system were considered, hypothermia was recorded in 520/2809 (28.8%) measurements, while by the*

intermittent mode, hypothermia was recorded in 30/115 (26.8%). There were three episodes of hypothermia or hyperthermia detected by the new device, at times not monitored by nursing.

Conclusions: *Temperature monitoring by a computerized system detected more thermal abnormalities than the conventional method. The developed prototype showed its potential to offer continuous and simultaneous monitoring to a group of newborns hospitalized in a maternity unit.*

Keywords: *Infant; Newborn; Monitoring; Skin Temperature; Hypothermia; Wireless Technology*

Introdução

A temperatura corpórea é um componente importante dos sinais vitais e um dos principais parâmetros clínicos utilizados para avaliação e monitoramento das funções corporais. Em recém-nascidos, o controle térmico é um dos fatores mais relevantes para sua sobrevivência, assim como para o prognóstico a seguir do nascimento[1]. A manutenção da temperatura corporal é considerada fundamental no conjunto de medidas imediatas da assistência ao nascimento[2]. São várias as condições de estresse podem levar ao descontrole térmico interno, ultrapassando a capacidade de manter a temperatura considerada ideal para as funções vitais[3]. Uma das metas do cuidado neonatal é evitar a hipotermia desde o momento do nascimento, utilizando-se de procedimentos que previnam a perda de calor e que mantenham a temperatura do corpo dentro da faixa normal. Dessa forma, conserva-se a sua energia para os processos metabólicos e respiratórios[4]. Complicações associadas à hipotermia incluem mais morbidade por infecção, coagulação anormal, acidose, reajuste tardio da circulação fetal para neonatal, síndrome do desconforto respiratório[1]. Além disso, a hipotermia pode levar à redução do débito cardíaco, hipoglicemia, aumento na duração da ação de drogas[3, 5], assim como também está relacionado à maior mortalidade[6].

Uma vez que os recém-nascidos não se comunicam por fala, a medida sistematizada da temperatura corporal é um cuidado essencial para a detecção do descontrole térmico. Sensores e sistemas integrados ajustados às necessidades dos neonatos apoiam os profissionais de saúde no monitoramento de parâmetros vitais. Em ambientes de alta complexidade como no cuidado intensivo, os neonatos prematuros ou gravemente doentes precisam de acompanhamento sustentado com monitores[7]. Esses neonatos são os que possuem elevado risco para o descontrole térmico e assim demandam cuidado individualizado para que o tratamento apropriado possa ser oportuno, antes do aparecimento de complicações graves[5, 7]. Por outro lado, aqueles acomodados em alojamento conjunto com a mãe também estão sujeitos ao descontrole térmico, em menor frequência. Para esses, a técnica padrão é a aferição intermitente da temperatura por termômetro convencional[8]. Não há muitos estudos que avaliam a relevância do monitoramento contínuo da temperatura em tais cenários.

Um sistema de monitoramento de sinais vitais normalmente inclui módulos de aquisição, processamento e transmissão de dados, detecção do estado de saúde e fonte de alimentação[9]. Já aqueles com alertas para anormalidades se valem da informatização para identificação precoce do risco, emitindo mensagem para o usuário. Em ambientes de cuidado à

saúde, esse tipo de sistema tem o potencial de oferecer mais segurança para paciente, avisando os profissionais de saúde sobre anormalidades, permitindo suporte ao raciocínio clínico e apoio à ação oportuna, antes da deterioração clínica[10, 11]. O presente estudo tem como foco o ambiente de cuidado neonatal em alojamento conjunto e pretende desenvolver e testar um protótipo de sistema informatizado destinado ao monitoramento da temperatura da pele do recém-nascido neonatal, no primeiro dia de vida, para alertar o descontrole térmico.

Metodologia

O presente estudo é exploratório de natureza aplicada para desenvolvimento de um protótipo de sistema composto por sensor de temperatura, transmissão de sinais, software de captura, análise de dados e alertas para o descontrole térmico. A metodologia de concepção e construção do protótipo seguiu as etapas de I a IV, previstas no desenvolvimento de um novo dispositivo médico[12], conforme apresentado na Fig.1.

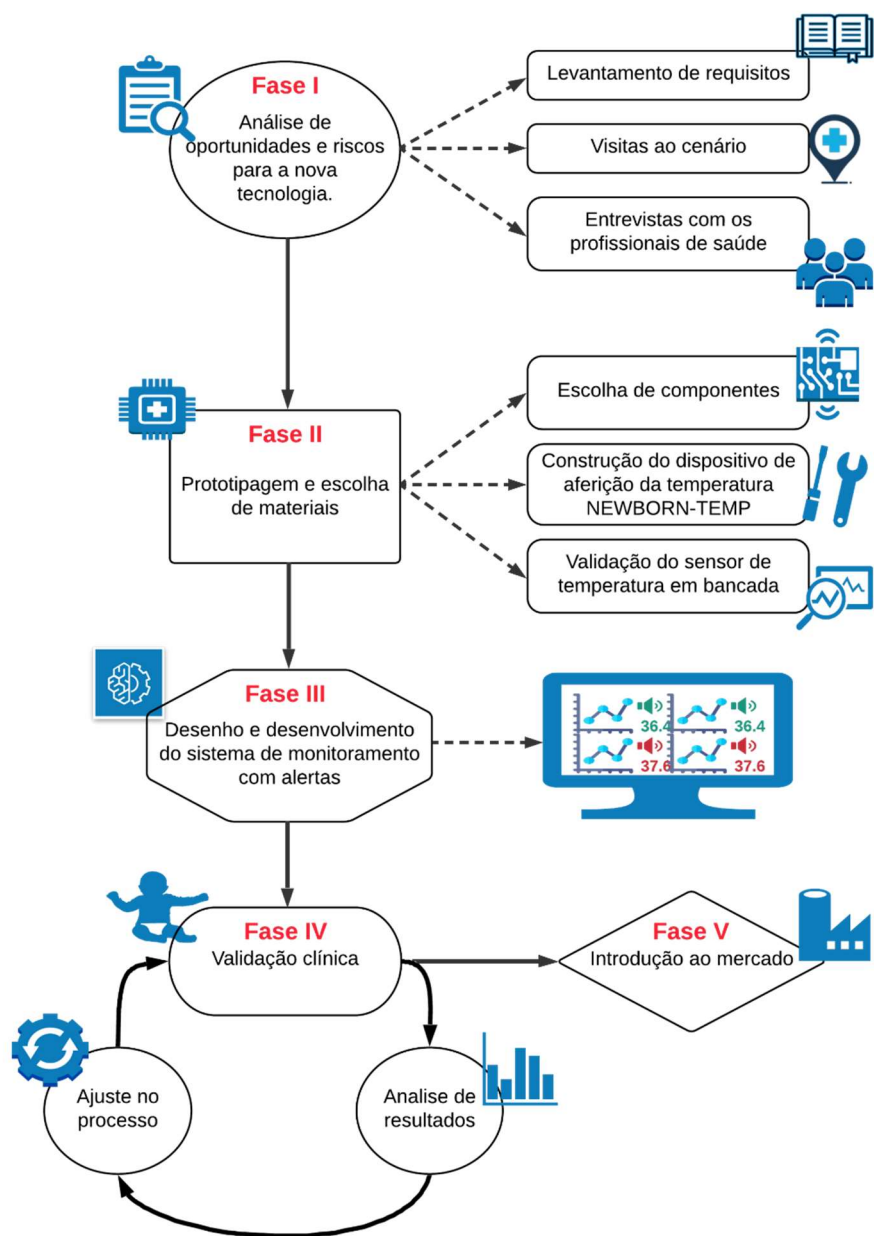


Fig. 1 Etapas do desenvolvimento do dispositivo para monitoramento da temperatura de recém-nascidos

Na Fase I, os requisitos do sistema foram pensados em coerência com as necessidades do usuário e levando em consideração as características próprias dos recém-nascidos e seus riscos. Na Fase II, realizou-se a escolha dos materiais, a prototipagem, construção do dispositivo e a validação experimental do sensor de temperatura. Na Fase III o sistema de monitoramento com alertas foi proposto, sendo validado em cenário real, na Fase IV.

O conjunto foi testado em uma maternidade, avaliando sua performance em uma coorte prospectiva de recém-nascidos, monitorados pelo sistema no primeiro dia de vida. As medidas não invasivas da temperatura da pele foram coletadas continuamente, processadas e analisadas

em comparação à medida intermitente, atualmente praticada nesse cenário de cuidado. O estudo foi realizado em um hospital universitário entre agosto e dezembro de 2019. O protocolo de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), registro CAAE: 61046016.5.0000.5149.

Levantamento de requisitos para o sistema

O levantamento dos requisitos envolveu as expectativas dos usuários e as necessidades dos recém-nascidos. Para garantir máxima segurança, efetividade nas medidas de temperatura e boa performance do sistema, evidências científicas de estudos anteriores publicados em bases bibliográficas foram levantadas. Adicionalmente, foram realizadas visitas prévias à maternidade e unidade neonatal do hospital onde o sistema foi implantado. De caráter exploratório, as entrevistas foram feitas com o propósito de compreender o cenário de implantação, esclarecer dúvidas sobre as práticas vigentes e identificar possíveis dificuldades e desafios para se introduzir o sistema de monitoramento proposto. O levantamento dos requisitos envolveu a escolha de cada elemento do sistema, desde o sensor que toca a pele da criança até a maneira como o profissional de saúde receberá os alertas sobre as variações térmicas de risco.

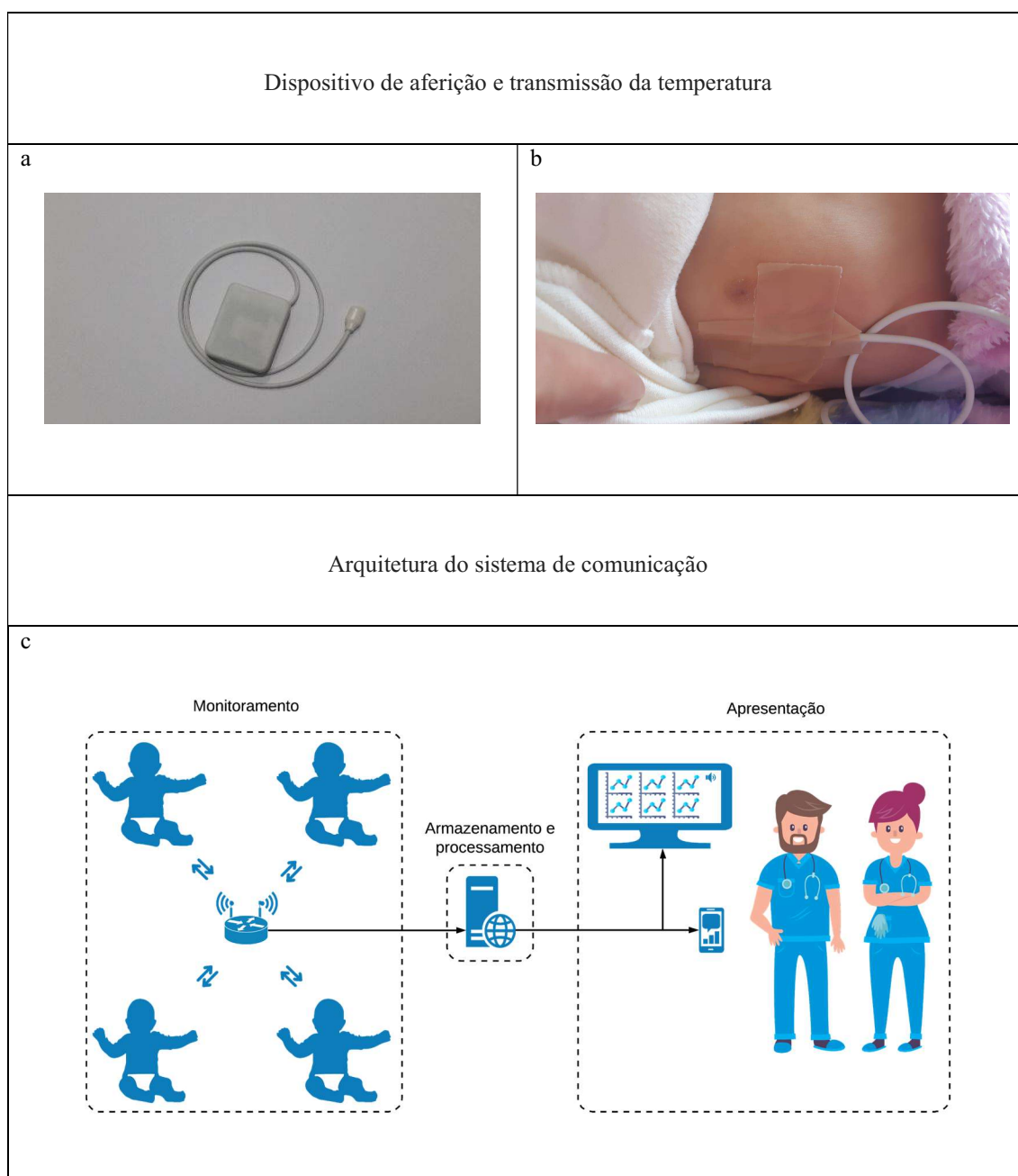
Prototipagem e escolha dos materiais

A escolha dos componentes priorizou a segurança e a biocompatibilidade dos materiais com o monitoramento por contato contínuo com a pele de um recém-nascido por 24 horas. Características como o tamanho, resolução e acurácia, baixo consumo de energia e custo-benefício direcionaram a seleção. A Fig.2 apresenta os componentes do sistema utilizados na prototipagem.

Componentes do sistema	Modelo
Sensor de temperatura	MAX30205
Processador de dados e transmissor de sinal WiFi	Módulo SMD ESP-WROOM-02
Bateria recarregável	LIR 2450
Central de monitoramento	Raspberry Pi Model 3 B+

Fig. 2 Componentes do sistema de monitoramento da temperatura do recém-nascido

A Fig. 3 ilustra o funcionamento do sistema de monitoramento. O sensor de temperatura foi fixado na região infra-axilar direita do recém-nascido. As temperaturas coletadas são enviadas para a central de armazenamento de dados, onde armazena e processa as temperaturas. Um gráfico com as últimas seis temperaturas coletadas é exibido em um navegador que pode ser visualizado em monitores, celulares, computadores, etc.... caso haja algum descontrole térmico um alerta é emitido para que o profissional de saúde possa agir antecipadamente evitando complicações futuras.



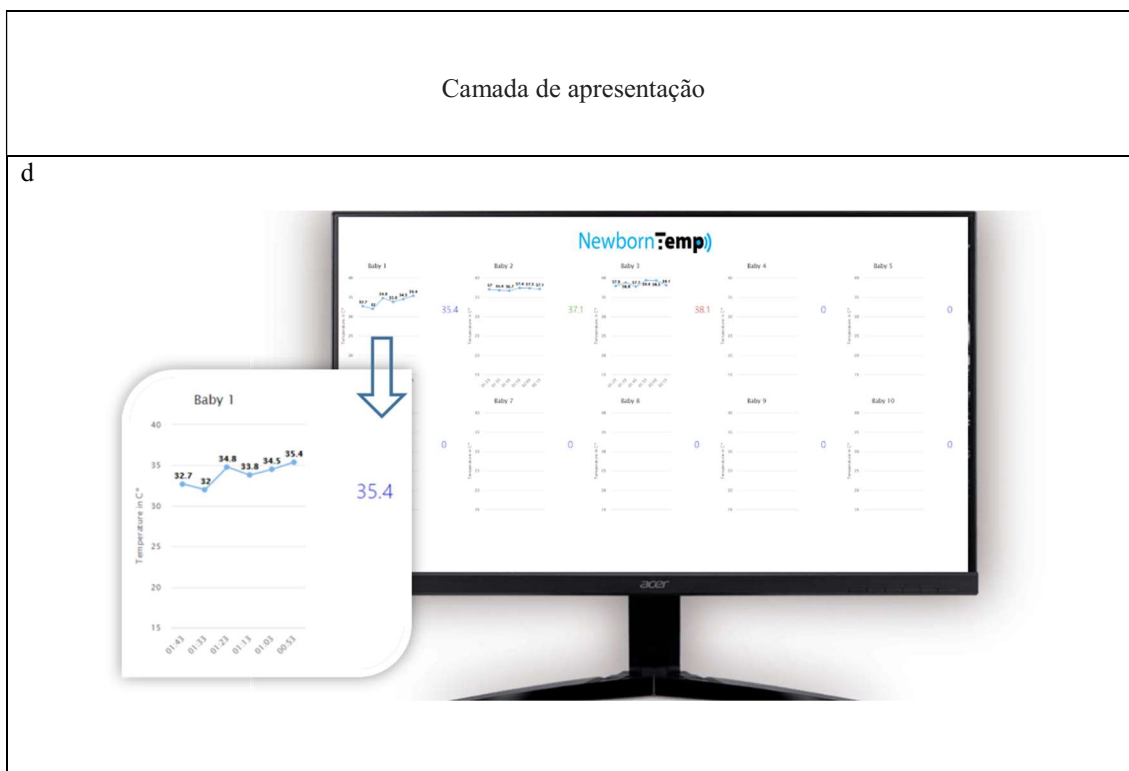


Fig. 3 Arquitetura do sistema de monitoramento da temperatura neonatal

Validação do sensor de temperatura

Para avaliar a confiabilidade do sensor de temperatura foi realizado um teste em bancada. Para isso, dois termômetros foram submersos em um equipamento de banho-maria histológico *Lupetec BH 2015* (Fig. 4). Um deles era o sensor do protótipo e o outro um termômetro digital calibrado, do mesmo tipo em uso na maternidade. O experimento foi gravado com uma câmera. A água foi aquecida de 32,0 °C a 43,0 °C. Os valores de temperatura exibidos simultaneamente nos dois termômetros foram transcritos em uma base de dados.



Fig. 4 Termômetro padrão e protótipo submerso em um equipamento de banho-maria histológico para avaliar a eficácia e confiabilidade da temperatura pelas duas técnicas de aferição.

Validação do sistema de monitoramento em cenário real

Vinte e um recém-nascidos foram selecionados para os testes clínicos. Os critérios de inclusão foram idade gestacional entre 35 e 42 semanas, ter nascido nas últimas 6 horas. Foram excluídos aqueles cujo o uso do sensor por contato estava contraindicado. A participação foi voluntária, sendo opcional aos pais a retirada do sensor a qualquer momento, antes de 24 horas de seguimento. As rotinas de cuidado neonatal não foram modificadas e nem o monitoramento interrompido no caso de admissão em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN). Dados clínicos foram registrados para caracterização das crianças, assim como o momento do início, interrupções e duração da aferição da temperatura pelo protótipo de sistema.

O cuidado-padrão dos recém-nascidos no cenário do estudo era a medida da intermitente da temperatura axilar, com termômetro digital convencional, a cada 6 horas. Os valores registrados no prontuário médico foram comparados com os do protótipo formando pares com a média das medidas mais próximas capturadas pelo sistema. Os episódios de hipotermia detectados pelos dois métodos de aferição foram registrados e comparados.

Análise estatística

As variáveis categóricas foram descritas em termos de frequência absoluta e relativa e as variáveis numéricas por medidas de posição central (média, mediana) e variabilidade (desvio padrão e amplitude), em função da natureza de sua distribuição de frequência. A concordância entre os valores de temperatura aferidos foi calculada pelo índice de correlação intraclassas (ICC) e analisada através do plot de Bland-Altman[13]. A ocorrência de hipotermia neonatal pelos dois métodos de aferição (convencional versus monitorização eletrônica) foi comparada através do teste qui-quadrado de Mc Nemar e índice Kappa. Para isto o software estatístico SPSS® será utilizado. A significância estatística dos testes de hipóteses será de 5%.

Resultados

Teste de confiabilidade, em bancada

Todos os valores de temperatura, aferidos pelas duas técnicas, foram coincidentes. O coeficiente de correlação intraclassa entre os 83 pares de medidas registradas pelo protótipo e simultaneamente pelo termômetro digital foi igual 1. O resultado do experimento foi apresentado na Fig. 5.

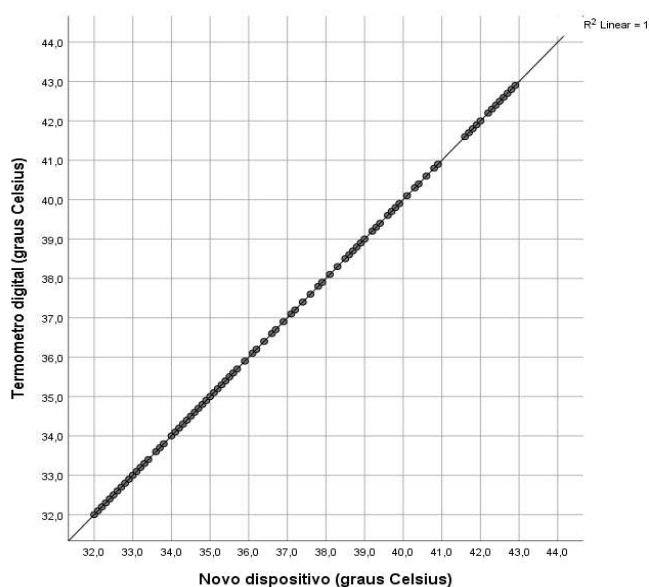


Fig. 5 Confiabilidade do dispositivo para aferir diferentes temperaturas em relação ao termômetro digital convencional

Características dos recém-nascidos incluídos no estudo, segundo ocorrência de hipotermia

Foram monitorados vinte e um recém-nascidos por um período médio de 22:36 horas, mínimo 05:49 e máximo 29:51 horas. Todos os recém-nascidos foram avaliados em berço comum e apenas um deles esteve por algumas horas na UTIN. A temperatura anormal aferida pela enfermagem foi detectada em 15 (71%) recém-nascidos e a hipotermia ocorreu em 14 (66,7%). Apenas 1 recém-nascido teve um episódio de hipertermia. A tabela 1 apresenta as características dos neonatos, agrupados pela presença ou ausência de hipotermia. Não houve diferença entre os grupos em relação às características dos recém-nascidos e em a relação ao nascimento durante o inverno.

Tabela 1 Características dos recém-nascidos incluídos no estudo

	Total (n=21)	Hipotermia (n=14)	Sem hipotermia (n=7)	p
Idade gestacional, semanas, média (DP)	38,8 (1,5)	39,1 (1,7)	38,1 (1,1)	0,179 ^a
Peso, Kg, média (DP)	3,3 (0,4)	3,3 (0,4)	3,1 (0,5)	0,188 ^a
Sexo masculino, n(%)	10 (47,6)	8 (57,1)	2 (28,6)	0,217 ^b
Infecção antenatal* n(%)	2 (9,5)	1 (7,1)	1 (14,3)	0,599 ^b
Apgar 1º minuto, mediana (AP)	9 (1)	9 (0)	9 (1)	0,913 ^c
Apgar 5º minuto	9 (1)	9 (1)	9 (0)	0,443 ^c
Banho único** n(%)	19 (90,5)	13 (92,9)	6 (85,7)	0,599 ^b
Dois banhos** n(%)	9 (42,9)	6 (42,9)	3 (42,9)	0,676 ^b
Nascimento durante o inverno, n(%)	8 (38,1)	6 (42,9)	2 (28,6)	0,525 ^b

* HIV, sífilis, toxoplasmose. DP: Desvio padrão. AP: Amplitude interquartil.

** Número de banhos durante o período do estudo.

a Teste-t de médias. b Teste Qui-quadrado. c Teste de Mann-Whitney

Teste de confiabilidade, no cenário clínico:

Os 115 pares de temperaturas registrados pela enfermagem em medidas intermitentes e as recuperadas no sistema de monitoramento foram apresentadas na Fig.6. As diferenças tiveram média 0,014 (DP = 0,14) °C. Nos limites extremos, dois recém-nascidos tiveram uma discordância de -0,40 C e outro de 0,50 C.

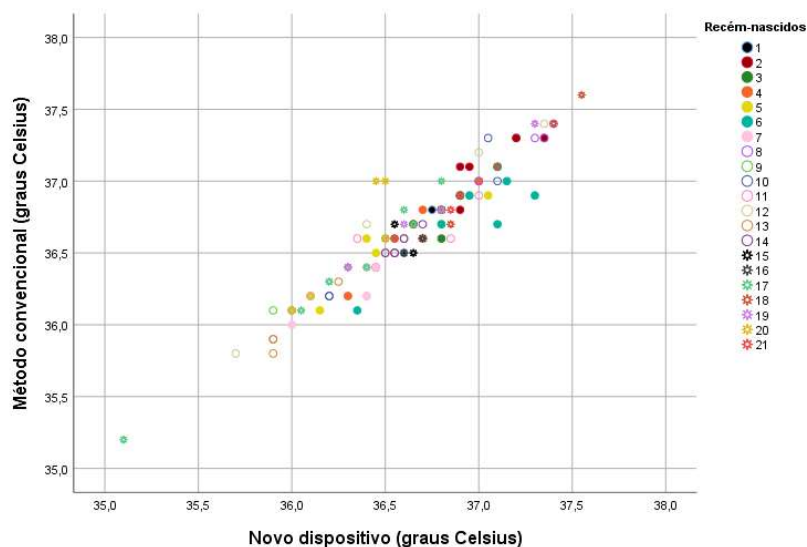


Fig. 6 Confiabilidade do dispositivo para monitorar a temperatura dos recém-nascidos, em relação ao método convencional

Detecção da hipotermia neonatal

O método convencional de monitoramento detectou hipotermia em 14 (66,7%) recém-nascidos. O dispositivo proposto detectou hipotermia em 15 (71,5%) recém-nascidos. Esta diferença não foi significativa pelo teste qui-quadrado de Mc Nemar ($p=1,0$). O coeficiente de concordância Kappa foi de 0,889. O novo método em teste detectou a hipotermia em 1 (4,8%) neonato que não foi reconhecida pelo monitoramento intermitente. No entanto, como a diferença não foi significativa não será possível fazer inferência para fora desta amostra.

Entretanto, quando todas as medidas realizadas pelo sistema de monitoramento em tempo real foram analisadas, a hipotermia foi registrada 520 (28,8%) de 2809 aferições. Já pelo padrão da enfermagem, usando o modo intermitente, a hipotermia foi registrada 30 (26,8%) em 115 aferições. A hipertermia foi registrada 29 (1,03%) de 2809 aferições pelo novo dispositivo enquanto que pelo padrão da enfermagem, de modo intermitente, apenas 1 (0,9%) em 115

aferições. Além disso, houve três episódios de hipotermia ou hipertermia detectados pelo novo dispositivo, em momentos não monitorados pela enfermagem.

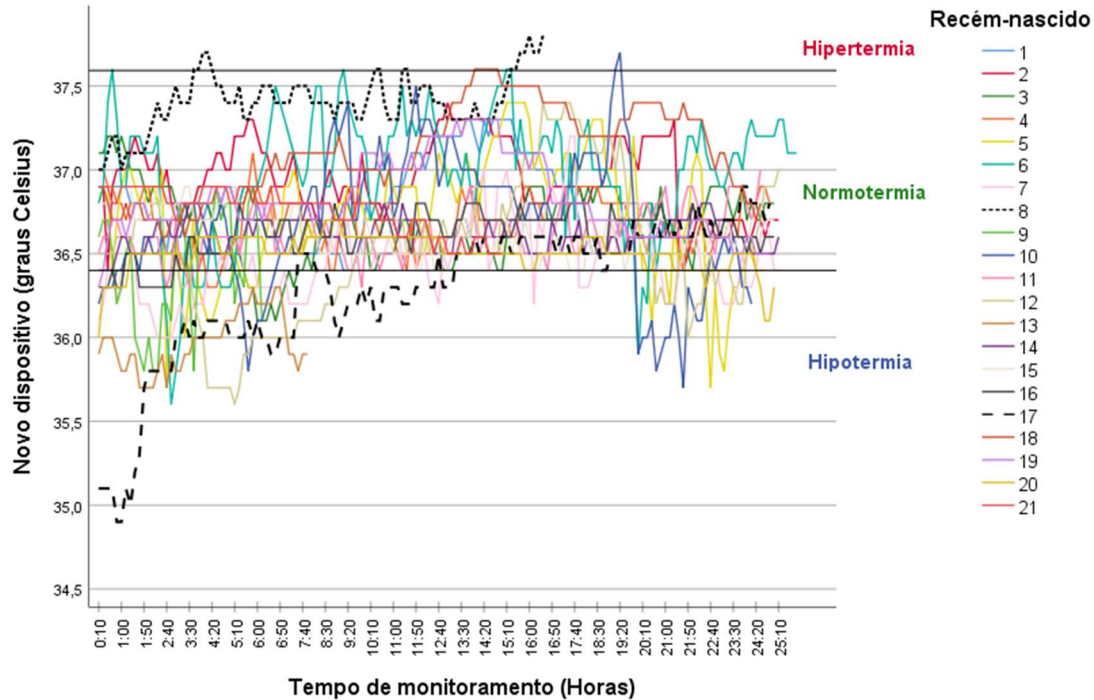


Fig. 7 Linha o tempo do monitoramento da temperatura dos 21 recém-nascidos pelo protótipo de sistema desenvolvido

Sistema de alerta para o descontrole térmico do recém-nascido

Um software foi desenvolvido para exibir um gráfico com os valores das seis últimas medidas de temperatura, aferidas com intervalo de 10 minutos. A interface é capaz de apresentar o monitoramento simultâneo de mais de um recém-nascido. O sistema alerta com uma mensagem no monitor e um sinal sonoro de três bips, quaisquer medidas anormais. A hipotermia neonatal foi sinalizada quando o valor da temperatura estava abaixo de 36,5 °C e a hipertermia acima de 37,5 °C, conforme recomendação da OMS[8]. A Fig. 8 apresenta o fluxo e processamento da informação.

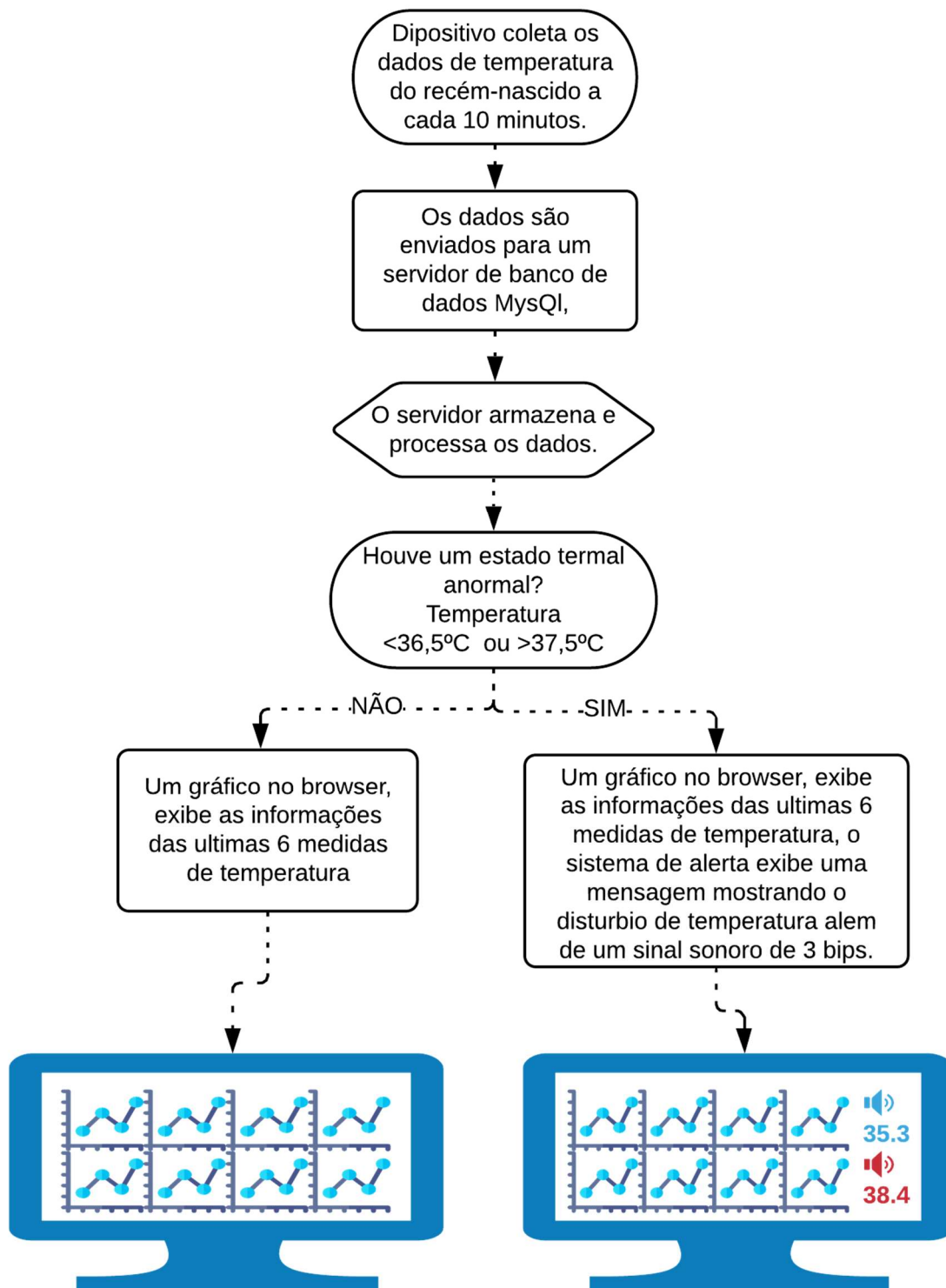


Fig. 8 Diagrama de fluxo de dados de dados da temperatura, processamento e exibição dos alertas para valores anormais

Discussão

A contribuição mais relevante deste estudo foi validar o conceito de um sistema capaz de monitorar a temperatura do recém-nascido de maneira confiável. Além disto, o protótipo foi capaz de detectar mais episódios de alteração de temperatura do que método convencional. Quando analisadas todas as aferições do dispositivo, a cada 10 minutos de intervalo, o sistema se mostrou potencialmente valioso para auxiliar profissionais de saúde no monitoramento da temperatura de recém-nascidos em alojamento conjunto, alertando o descontrole térmico.

Os testes em bancada foram coincidentes para todos os valores de temperatura aferidos simultaneamente pelo sensor do protótipo e termômetro padrão. Atribuímos esse resultado à pesquisa exaustiva de componentes mais acurados e eficazes para serem usados em seres humanos. As etapas do desenvolvimento do protótipo orientaram as melhores práticas de desenvolvimento de novos produtos para saúde[14]. O mesmo sensor de temperatura e metodologia semelhante foram empregadas para avaliar a confiabilidade das medidas, em um estudo recente que monitorou sinais fisiológicos de recém-nascidos, entre eles a temperatura, em uma unidade de tratamento intensivo neonatal [15].

No cenário clínico de alojamento conjunto analisado, um número expressivo de recém-nascidos com algum episódio de hipotermia foi identificado pela técnica convencional 14 (66,7%) e pelo sistema em teste 15 (71,0%). Tal achado se explica pelo rigor do protocolo de cuidados da enfermagem com os neonatos, uma vez que a estação do ano, o banho, as características das crianças como peso e idade gestacional entre outras não tiveram relação direta com a ocorrência de hipotermia (Tabela 1). De fato, a hipotermia é um evento comum em recém-nascidos monitorados em hospitais, faixa de prevalência de 32% a 85%, conforme apresentada em revisão sistemática [16].

Em relação à confiabilidade das medidas em cenário clínico, a presente inovação aqui apresentada mostrou uma diferença média $0,014 \pm 0,14$ °C em relação à técnica convencional. O achado é semelhante a outros dispositivos desenvolvidos com objetivo semelhantes. O resultado do monitoramento da temperatura de recém-nascidos na região epigástrica, por cerca de uma hora, alcançou uma precisão de $\pm 0,5$ °C em relação às medidas axilares convencionais [17]. Os autores sugerem análises futuras que incluam uma calibração apropriada do sensor e uma validação clínica por período mais longo, uma vez que sendo os testes clínicos tiveram apenas uma hora de duração. Um cinto com sensor de temperatura contendo fios condutores têxteis incorporados em tecidos de bambu mostrou uma precisão da medida de $\pm 0,1$ °C [18].

Entretanto, tal validação teve como base apenas um recém-nascido e demandará avaliações complementares.

Esse estudo apresenta limitações, que devem ser consideradas ao se interpretar os seus resultados. Uma delas se refere à dificuldade de controle de viés de aferição nas medidas realizadas pela equipe de enfermagem. Mesmo que o protocolo do estudo tenha tentado minimizar o erro, oferecendo um termômetro digital calibrado com instruções de medida, não foi possível certificar-se de que as orientações foram atendidas pelo staff de plantão, durante as 24 horas de monitoramento. Outro erro potencial está na transcrição dos valores coletados para o registro em prontuário. Por outro lado, a diferença máxima encontrada entre a medida do sistema em teste e aquela registrada no prontuário clínico foi de 0,5 °C. A amostra com 115 pares de temperaturas, em 21 recém-nascidos foi importante para se obter maior diversidade de usuários do sistema e de crianças, ampliando a validade externa dos resultados e proporcionando valores que puderam ser apresentados com estatística apropriada. A validação-piloto em cenário de cuidado às cegas conferiu credibilidade às comparações entre os dois métodos de aferição da temperatura. No entanto, nem os dados coletados, nem os alertas de distúrbios da temperatura foram disponibilizados para o usuário, apesar do software de análise está completamente desenvolvido. A eficiência da camada de apresentação em comunicar os alertas, assim como a atitude da equipe de saúde frente às mensagens não foram avaliadas.

O estudo mostrou evidências de que essa tecnologia foi suficientemente explorada nas quatro etapas pré-mercado do desenvolvimento de novos dispositivos para saúde[14]. Mostrou-se relevante no âmbito do cuidado aos recém-nascidos, uma vez que os resultados apontaram melhorias no monitoramento da temperatura, em relação à prática vigente em alojamento conjunto. A equipe de desenvolvimento envolveu especialistas das áreas de medicina, física, bioengenharia e computação, o que contribuiu para um modelo de sistema seguro, preciso e eficaz. Além disto, o desenvolvimento do produto com foco nas necessidades do cenário e contando com o envolvimento do usuário no processo de validação foram essenciais para acelerar sua construção.

A avaliação da temperatura corpórea é um dos métodos mais antigos e conhecidos de alerta para enfermidades [19]. No entanto, as informações substanciais da temperatura devem estar disponíveis, em tempo hábil, para apoiar o cuidado prestado pelos profissionais de saúde. As tecnologias digitais podem aprimorar o processo de aferição e oferecer saídas diferenciadas que possam interagir de maneira mais efetiva com os seus usuários.

Conclusão

O monitoramento da temperatura por um sistema informatizado detectou mais anormalidades térmicas do que o método convencional. O protótipo, desenvolvido, mostrou seu potencial de oferecer monitoramento contínuo e simultâneo a um conjunto de recém-nascidos internados em unidade de alojamento conjunto de uma maternidade, com alertas imediatos de alterações da temperatura da pele

Bibliografia

1. Cramer K, Wiebe N, Hartling L, Crumley E, Vohra S. Heat Loss Prevention: A Systematic Review of Occlusive Skin Wrap for Premature Neonates. *Journal Of Perinatology*. 2005;25:763. doi: 10.1038/sj.jp.7211392.
2. Klersy C, De Silvestri A, Gabutti G, Raisaro A, Curti M, Regoli F, et al. Economic impact of remote patient monitoring: an integrated economic model derived from a meta-analysis of randomized controlled trials in heart failure. *European Journal of Heart Failure*. 2011;13(4):450-9. doi: 10.1093/eurjhf/hfq232.
3. Lunze K, Hamer D. Lunze K, Hamer DH. Thermal protection of the newborn in resource-limited environments. *J Perinatol*. 2012;32(5):317-24. 2012.
4. Lyu Y, Shah PS, Ye XY, et al. Association between admission temperature and mortality and major morbidity in preterm infants born at fewer than 33 weeks' gestation. *JAMA Pediatrics*. 2015;169(4):e150277. doi: 10.1001/jamapediatrics.2015.0277.
5. Macfarlane F. PAEDIATRIC ANATOMY AND PHYSIOLOGY AND THE BASICS OF PAEDIATRIC ANAESTHESIA. *Anaesthesia UK* [diunduh 6 Oktober 2006] Tersedia dari: <http://www.frca.co.uk/article.aspx>. 2006.
6. Mok Q, Bass CA, Ducker DA, McIntosh N. Temperature instability during nursing procedures in preterm neonates. *Archives of Disease in Childhood*. 1991;66(7 Spec No):783. doi: 10.1136/adc.66.7.Spec.No.783.
7. Murkovic I, Steinberg Md Fau - Murkovic B, Murkovic B. Sensors in neonatal monitoring: current practice and future trends. (0928-7329 (Print)).
8. World Health O. *Thermal protection of the newborn: a practical guide*. Geneva: World Health Organization; 1997.
9. Zhu Z, Liu T, Li G, Li T, Inoue Y. Wearable sensor systems for infants. *Sensors (Basel, Switzerland)*. 2015;15(2):3721-49. doi: 10.3390/s150203721.
10. Couto Carvalho Barra D, Marcon Dal Sasso GT, Antunes Baccin CR. Sistemas de alerta em um processo de enfermagem informatizado para Unidades de Terapia Intensiva. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*. 2014;48(1).
11. Vousden N, Lawley E, Nathan HL, Seed PT, Gidiri MF, Goudar S, et al. Effect of a novel vital sign device on maternal mortality and morbidity in low-resource settings: a pragmatic, stepped-wedge, cluster-randomised controlled trial. *The Lancet Global Health*. 2019;7(3):e347-e56.
12. Santos I, Gazelle G, Rocha L, Tavares J. DESENVOLVIMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: VANTAGENS DE UMA METODOLOGIA DEDICADA. 2011.
13. Hirakata V, Comey S. Análise de Concordância entre Métodos de Bland-Altman. *Rev HCPA*. 2009;29:261-8.
14. Hinsenkamp A, Kardos D, Lacza Z, Hornyák I. A Practical Guide to Class IIa Medical Device Development. *Applied Sciences*. 2020;10(10). doi: 10.3390/app10103638.
15. Chung HU, Rwei AY, Hourlier-Fargette A, Xu S, Lee K, Dunne EC, et al. Skin-interfaced biosensors for advanced wireless physiological monitoring in neonatal and pediatric intensive-care units. *Nature Medicine*. 2020;26(3):418-29. doi: 10.1038/s41591-020-0792-9.
16. Lunze K, Bloom DE, Jamison DT, Hamer DH. The global burden of neonatal hypothermia: systematic review of a major challenge for newborn survival. *BMC medicine*. 2013;11:24-. doi: 10.1186/1741-7015-11-24.
17. Rao H, Saxena D, Kumar S, Sagar GV, Amrutur B, Mony P, et al. Low Power Remote Neonatal Temperature Monitoring Device. p. 28-38.
18. Chen W, Dols S, Oetomo SB, Feijs L. Monitoring body temperature of newborn infants at neonatal intensive care units using wearable sensors. *ACM*. p. 188-94.
19. Sund-Levander M, Grodzinsky E, Loyd D, Wahren LK. Errors in body temperature assessment related to individual variation, measuring technique and equipment. *International Journal of Nursing Practice*. 2004;10(5):216-23. doi: 10.1111/j.1440-172X.2004.00483.x.

6 DISCUSSÃO

O presente estudo cumpriu os objetivos propostos em sua totalidade. O protótipo foi desenvolvido com base em dois conjuntos de critérios, a saber, necessidades do cenário e requisitos tecnológicos [85], contou com um sensor de temperatura com alta acurácia e precisão, um módulo Wi-Fi e bateria de longa duração. O *design* do dispositivo contou com materiais que pudessem ser desinfetados, bordas abauladas para que não machucasse o recém-nascido, além de ser totalmente à prova d'água permitindo a utilização durante o banho.

Por se tratar de um hospital de alta complexidade, da rede pública de saúde, não esperávamos encontrar uma prevalência de casos com hipotermia, porém os testes realizados em cenário clínico mostraram que a hipotermia é um evento comum nos recém-nascidos internados em unidades de alojamento conjunto do hospital (66,7%). Na prática clínica, essa prevalência é comum em diversos hospitais conforme apresentada em revisão sistemática [86].

Dentre os desafios encontrados no projeto, destacamos a importação dos componentes eletrônicos de Portugal e da China, o que acarretou atraso na escolha dos melhores componentes para o desenvolvimento do protótipo. Os recém-nascidos podem transitar com seus cuidadores por diversos ambientes no hospital, para que a transmissão e comunicação do sistema de monitoramento ocorresse de forma fluida, tivemos o desafio de implementar uma rede Wi-Fi independente que cobrisse toda essa área para não perdermos a coleta de dados. Outro grande desafio enfrentado, foi na validação clínica, por ser um profissional da computação não podia entrar em muitos ambientes hospitalares, dificultando o acesso para coleta de dados, para isso obtivemos grande ajuda de duas médicas experientes no cuidado perinatal que se propuseram a recrutar os recém-nascidos para o estudo, inserir e retirar o dispositivo, porém necessitamos ainda contar com a colaboração dos profissionais do *staff* de plantão, esses por muitas vezes não foram coesos com o projeto, mesmo com instruções sobre a pesquisa e seu papel na aferição da temperatura dos recém-nascidos recrutados, alguns profissionais não tiveram disposição em colaborar com o estudo, muitas das vezes usando o seu próprio termômetro ao invés de usar o que foi deixado no *kit*, alguns achavam que de alguma forma estávamos vigiando o seu trabalho.

Foi firmado um acordo de parceria entre a UFMG e a empresa Incredible Vanguard Lda, que viabilizou o projeto e se mostrou uma alternativa importante para projetos de ciência com recursos financeiros limitados. A empresa foi muito ética, responderam todos os requisitos impostos pela universidade, em todos momentos estavam de prontidão para melhor nos atender

e alcançar uma solução que se encaixasse no cenário de estudo, com melhorias no *design* do dispositivo.

Embora tenhamos conseguido cumprir com os objetivos do estudo, temos como meta ir além no apoio aos objetivos desenvolvimento sustentável da Organização das Nações Unidas (ONU), que visam assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todos e em todas as idades, até 2030 acabar com as mortes evitáveis de recém-nascidos, objetivando reduzir a mortalidade neonatal para pelo menos 12 por 1.000 nascidos vivos [87]. Para isso o próximo passo a ser dado é colocar em funcionamento os alertas de descontrole térmico, apesar de já desenvolvido não pudemos testa-lo devido o teste clínico ser às cegas, os novos testes mostrarão se os alertas têm o potencial de oferecer mais segurança ao paciente, avisando os profissionais de saúde sobre anormalidades, permitindo suporte ao raciocínio clínico e apoio à ação oportuna, antes da deterioração clínica. Outra melhoria em relação ao sistema atual é a miniaturização do dispositivo, para que ele possa ser utilizado até mesmo em recém-nascidos prematuros em locais que não possuem UTIN.

A implementação de novas tecnologias na neonatologia tem favorecido a qualidade de vida dos recém-nascidos, muitas dessas tecnologias tiveram apoio direto à inovação de profissionais da computação. O desenvolvimento de tecnologias para a saúde, envolve conhecimentos específicos de ambas as áreas, destacamos a importância de estudos que unem as duas áreas e de uma equipe multidisciplinar. Pudemos observar ainda que muitas das vezes as práticas no cuidado do recém-nascidos já são consolidadas, mas identificamos um número expressivo de recém-nascidos com hipotermia, isso mostra que podemos melhorar tais práticas com a implementação de novas soluções tecnológicas.

7 CONCLUSÕES

Conclusão 1: O protótipo, desenvolvido a, mostrou seu potencial de oferecer monitoramento contínuo e simultâneo a um conjunto de recém-nascidos internados em unidade de alojamento conjunto de uma maternidade.

Conclusão 2: Na prova de conceito, realizada em um ambiente controlado, todos os valores de temperatura aferidos simultaneamente pelo sensor do protótipo e termômetro padrão foram coincidentes.

Conclusão 3: Em cenário real, o monitoramento da temperatura por um sistema informatizado detectou anormalidades térmicas de forma comparável ao método convencional. Mostrou-se relevante no âmbito do cuidado aos recém-nascidos, uma vez que os resultados apontaram melhorias no monitoramento da temperatura, em relação à prática vigente em uma unidade de alojamento conjunto.

Conclusão 4: Um algoritmo de apoio à decisão para alertar o profissional de saúde valores de temperatura compatíveis com a hipotermia e hipertermia foi proposto e será futuramente testado.

8 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Knobel RB. Fetal and Neonatal Thermal Physiology. *Newborn and Infant Nursing Reviews*. 2014;14(2):45-9. doi: <https://doi.org/10.1053/j.nainr.2014.03.003>.
2. Trevisanuto D, Testoni D, de Almeida MFB. Maintaining normothermia: Why and how? *Seminars in Fetal and Neonatal Medicine*. 2018;23(5):333-9. doi: <https://doi.org/10.1016/j.siny.2018.03.009>.
3. Silverman WA, Fertig JW, Berger AP. THE INFLUENCE OF THE THERMAL ENVIRONMENT UPON THE SURVIVAL OF NEWLY BORN PREMATURE INFANTS. *Pediatrics*. 1958;22(5):876-86.
4. World Health O. *Thermal control of the newborn: a practical guide*. Geneva: World Health Organization; 1993.
5. Lupton AR, Watkinson M. Temperature management in the delivery room. *Seminars in Fetal and Neonatal Medicine*. 2008;13(6):383-91. doi: <https://doi.org/10.1016/j.siny.2008.04.003>.
6. McCall E, Alderdice F, Halliday H, Johnston L, Vohra S. Challenges of Minimizing Heat Loss at Birth: A Narrative Overview of Evidence-Based Thermal Care Interventions. *Newborn and Infant Nursing Reviews*. 2014;14(2):56-63. doi: <https://doi.org/10.1053/j.nainr.2014.03.008>.
7. Reis ZSN, Vitral GLN, de Souza IMF, Rego MAS, Guimaraes RN. Newborn skin reflection: Proof of concept for a new approach for predicting gestational age at birth. A cross-sectional study. *PLOS ONE*. 2017;12(9):e0184734. doi: 10.1371/journal.pone.0184734.
8. Reis ZSN, Guimarães RN, Rego MAS, Maia de Castro Romanelli R, Gaspar JdS, Vitral GLN, et al. Prematurity detection evaluating interaction between the skin of the newborn and light: protocol for the preemie-test multicentre clinical trial in Brazilian hospitals to validate a new medical device. *BMJ Open*. 2019;9(3):e027442. doi: 10.1136/bmjopen-2018-027442.
9. World Health O. *Born too soon: the global action report on preterm birth*. 2012.
10. ABNT N. 10520, Informação e documentação—Citações em documentos—Apresentação. Rio de Janeiro. 2002.
11. Chitty H, Wyllie J. Importance of maintaining the newly born temperature in the normal range from delivery to admission. *Seminars in Fetal and Neonatal Medicine*. 2013;18(6):362-8. doi: <https://doi.org/10.1016/j.siny.2013.08.002>.
12. Mok Q, Bass CA, Ducker DA, McIntosh N. Temperature instability during nursing procedures in preterm neonates. *Archives of Disease in Childhood*. 1991;66(7 Spec No):783. doi: 10.1136/ad.66.7.Spec.No.783.
13. Tourneux P, Libert JP, Ghyselen L, Léké A, Delanaud S, Dégrugilliers L, et al. Échanges thermiques et thermorégulation chez le nouveau-né. *Archives de Pédiatrie*. 2009;16(7):1057-62. doi: <https://doi.org/10.1016/j.arcped.2009.03.014>.
14. Scopes JW, Ahmed I. Range of critical temperatures in sick and premature newborn babies. *Archives of disease in childhood*. 1966;41(218):417-9.
15. Segre JA. Epidermal barrier formation and recovery in skin disorders. *The Journal of Clinical Investigation*. 2006;116(5):1150-8. doi: 10.1172/JCI28521.
16. Brasil, Ministério da S. *Atenção humanizada ao recém-nascido: Método Canguru: manual técnico*. Ministério da Saúde Brasília (DF); 2017.
17. Lyu Y, Shah PS, Ye XY, et al. Association between admission temperature and mortality and major morbidity in preterm infants born at fewer than 33 weeks' gestation. *JAMA Pediatrics*. 2015;169(4):e150277. doi: 10.1001/jamapediatrics.2015.0277.
18. Lupton AR, Sallhab W, Bhaskar B. Admission Temperature of Low Birth Weight Infants: Predictors and Associated Morbidities. *Pediatrics*. 2007;119(3):e643. doi: 10.1542/peds.2006-0943.
19. Macfarlane F. PAEDIATRIC ANATOMY AND PHYSIOLOGY AND THE BASICS OF PAEDIATRIC ANAESTHESIA. *Anaesthesia UK* [diunduh 6 Oktober 2006] Tersedia dari: <http://www.frca.co.uk/article.aspx>. 2006.
20. King A, Balaji S, Keswani SG. Biology and Function of Fetal and Pediatric Skin. *Facial Plastic Surgery Clinics*. 2013;21(1):1-6. doi: 10.1016/j.fsc.2012.10.001.
21. Caldas Jpds, Millen Fdc, Camargo Jfd, Castro PAC, Camilo ALdf, Marba STM. Effectiveness of a measure program to prevent admission hypothermia in very low-birth weight preterm infants. *Jornal de Pediatria*. 2018;94(4):368-73. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jpmed.2017.06.016>.
22. Dahm LS, James LS. NEWBORN TEMPERATURE AND CALCULATED HEAT LOSS IN THE DELIVERY ROOM. *Pediatrics*. 1972;49(4):504.
23. World Health O. *Thermal protection of the newborn: a practical guide*. Geneva: World Health Organization; 1997.
24. Sinclair JC. Minimizing Heat Loss from the Baby after Birth. *New England Journal of Medicine*. 1971;284(3):156-7. doi: 10.1056/NEJM197101212840310.
25. Kumar V, Shearer JC, Kumar A, Darmstadt GL. Neonatal hypothermia in low resource settings: a review. *Journal Of Perinatology*. 2009;29:401. doi: 10.1038/jp.2008.233.

26. National Collaborating Centre for Women's and Children's H. Intrapartum care: care of healthy women and their babies during childbirth. 2014.
27. de Almeida MFB, Guinsburg R, Sancho GA, Rosa IRM, Lamy ZC, Martinez FE, et al. Hypothermia and Early Neonatal Mortality in Preterm Infants. *The Journal of Pediatrics*. 2014;164(2):271-5.e1. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2013.09.049>.
28. Jia YS, Lin ZL, Lv H, Li YM, Green R, Lin J. Effect of delivery room temperature on the admission temperature of premature infants: a randomized controlled trial. *Journal Of Perinatology*. 2012;33:264. doi: 10.1038/jp.2012.100.
29. Cramer K, Wiebe N, Hartling L, Crumley E, Vohra S. Heat Loss Prevention: A Systematic Review of Occlusive Skin Wrap for Premature Neonates. *Journal Of Perinatology*. 2005;25:763. doi: 10.1038/sj.jp.7211392.
30. Lunze K, Hamer D. Lunze K, Hamer DH. Thermal protection of the newborn in resource-limited environments. *J Perinatol*. 2012;32(5):317-24. 2012.
31. McAllister TA, Marshall A, Roud JA, Holland BM, Turner TL. OUTBREAK OF SALMONELLA EIMSBUETTEL IN NEWBORN INFANTS SPREAD BY RECTAL THERMOMETERS. *The Lancet*. 1986;327(8492):1262-4. doi: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(86\)91397-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(86)91397-8).
32. Sermet-Gaudelus I, Chadelat I, Lenoir G. La mesure de la température en pratique pédiatrique quotidienne. *Archives de Pédiatrie*. 2005;12(8):1292-300. doi: <https://doi.org/10.1016/j.arcped.2005.01.034>.
33. Shann F, Mackenzie A. Comparison of rectal, axillary, and forehead temperatures. *Archives of Pediatrics & Adolescent Medicine*. 1996;150(1):74-8. doi: 10.1001/archpedi.1996.02170260078013.
34. Majumder S, Mondal T, Deen MJ. Wearable Sensors for Remote Health Monitoring. *Sensors (Basel, Switzerland)*. 2017;17(1):130. doi: 10.3390/s17010130.
35. McCarthy LK, Molloy EJ, Twomey AR, Murphy JFA, O'Donnell CPF. A Randomized Trial of Exothermic Mattresses for Preterm Newborns in Polyethylene Bags. *Pediatrics*. 2013;132(1):e135. doi: 10.1542/peds.2013-0279.
36. Syrkin-Nikolau ME, Johnson KJ, Colaizy TT, Schrock R, Bell EF. Temporal Artery Temperature Measurement in the Neonate. *American journal of perinatology*. 2017;34(10):1026-31. doi: 10.1055/s-0037-1601440.
37. Mony PK, Thankachan P, Bhat S, Rao S, Washington M, Antony S, et al. Remote biomonitoring of temperatures in mothers and newborns: design, development and testing of a wearable sensor device in a tertiary-care hospital in southern India. *BMJ innovations*. 2018;4(2):60-7. doi: 10.1136/bmjinnov-2016-000153.
38. Fallis WM, Christiani P. Neonatal axillary temperature measurements: a comparison of electronic thermometer predictive and monitor modes. (0884-2175 (Print)).
39. Smith LS. Reexamining age, race, site, and thermometer type as variables affecting temperature measurement in adults – A comparison study. *BMC Nursing*. 2003;2(1):1. doi: 10.1186/1472-6955-2-1.
40. Lyon A. Applied physiology: temperature control in the newborn infant. *Current Paediatrics*. 2004;14(2):137-44. doi: <https://doi.org/10.1016/j.cupe.2003.11.012>.
41. Nobel JJ. Infrared ear thermometry. *Pediatric emergency care*. 1992;8(1):54-8.
42. Braz JRC. Fisiologia da termorregulação normal.
43. Lund C. Medical Adhesives in the NICU. *Newborn and Infant Nursing Reviews*. 2014;14(4):160-5. doi: <https://doi.org/10.1053/j.nainr.2014.10.001>.
44. McNichol L, Lund C, Rosen T, Gray M. Medical Adhesives and Patient Safety: State of the Science Consensus Statements for the Assessment, Prevention, and Treatment of Adhesive-Related Skin Injuries. 2013.
45. Zhu Z, Liu T, Li G, Li T, Inoue Y. Wearable sensor systems for infants. *Sensors (Basel, Switzerland)*. 2015;15(2):3721-49. doi: 10.3390/s150203721.
46. Paradiso R, Belloc C, Loriga G, Taccini N. Wearable healthcare systems, new frontiers of e-textile. *Studies in health technology and informatics*. 2005;117:9-16.
47. Chen W, Dols S, Oetomo SB, Feijs L. Monitoring body temperature of newborn infants at neonatal intensive care units using wearable sensors. *ACM*. p. 188-94.
48. Rimet Y, Brusquet Y, Ronayette D, Dageville C, Lubrano M, Mallet E, et al. Surveillance of infants at risk of apparent life threatening events (ALTE) with the BBA bootie: a wearable multiparameter monitor. 2007 29th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society 2007. p. 4997-5000.
49. Balbino AC, Cardoso MVLML, de Aguiar Lélis ALP, Fontoura FC, de Melo GM. Thermoregulation of the newborn: care during the admission in a pediatric emergency UNIT. *Northeast Network Nursing Journal*. 2013;14(2).
50. World Health Assembly resolution WHA60.29. (2007). Accessed JAN 2019 2019.
51. World Health O. Innovative technologies that address global health concerns: outcome of the call: Global Initiative on Health Technologies, 2010. Geneva: World Health Organization; 2010.
52. Lunze K, Dawkins R, Tapia A, Anand S, Chu M, Bloom DE. Market mechanisms for newborn health in Nepal. *BMC Pregnancy and Childbirth*. 2017;17(1):428. doi: 10.1186/s12884-017-1599-7.

53. Murkovic I, Steinberg Md Fau - Murkovic B, Murkovic B. Sensors in neonatal monitoring: current practice and future trends. (0928-7329 (Print)).
54. Klersy C, De Silvestri A, Gabutti G, Raisaro A, Curti M, Regoli F, et al. Economic impact of remote patient monitoring: an integrated economic model derived from a meta-analysis of randomized controlled trials in heart failure. *European Journal of Heart Failure*. 2011;13(4):450-9. doi: 10.1093/eurjhf/hfq232.
55. Lin S-S, Lan C-W, Hsu H-Y, Chen S-T. Data Analytics of a Wearable Device for Heat Stroke Detection. *Sensors*. 2018;18(12). doi: 10.3390/s18124347.
56. Couto Carvalho Barra D, Marcon Dal Sasso GT, Antunes Baccin CR. Sistemas de alerta em um processo de enfermagem informatizado para Unidades de Terapia Intensiva. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*. 2014;48(1).
57. Vousden N, Lawley E, Nathan HL, Seed PT, Gidiri MF, Goudar S, et al. Effect of a novel vital sign device on maternal mortality and morbidity in low-resource settings: a pragmatic, stepped-wedge, cluster-randomised controlled trial. *The Lancet Global Health*. 2019;7(3):e347-e56.
58. Wong D, Bonnici T, Knight J, Morgan L, Coombes P, Watkinson P. SEND: a system for electronic notification and documentation of vital sign observations. *BMC medical informatics and decision making*. 2015;15:68-. doi: 10.1186/s12911-015-0186-y.
59. Jones BG. Developing a vital sign alert system. *AJN The American Journal of Nursing*. 2013;113(8):36-44.
60. Pollack CV, Jr. Wireless cardiac event alert monitoring is feasible and effective in the emergency department and adjacent waiting areas. (1535-2811 (Electronic)).
61. Smith GB, Prytherch Dr Fau - Schmidt P, Schmidt P Fau - Featherstone PI, Featherstone Pi Fau - Knight D, Knight D Fau - Clements G, Clements G Fau - Mohammed MA, et al. Hospital-wide physiological surveillance-a new approach to the early identification and management of the sick patient. (0300-9572 (Print)).
62. Behling DJ, Renaud M. Development of an Obstetric Vital Sign Alert to Improve Outcomes in Acute Care Obstetrics. *Nursing for Women's Health*. 2015;19(2):128-41. doi: 10.1111/1751-486X.12185.
63. Gonzalez CM. Could Wearable Tech's Future Be in Simple Stickers? : Penton Media, Inc.; 2018. p. 50-2.
64. Sato S, Ishida-Nakajima W Fau - Ishida A, Ishida A Fau - Kawamura M, Kawamura M Fau - Miura S, Miura S Fau - Ono K, Ono K Fau - Inagaki N, et al. Assessment of a new piezoelectric transducer sensor for noninvasive cardiorespiratory monitoring of newborn infants in the NICU. (1661-7819 (Electronic)).
65. Park C, Chou PH, Bai Y, Matthews R, Hibbs A. An ultra-wearable, wireless, low power ECG monitoring system. *IEEE*. p. 241-4.
66. Hong Y-J, Kim I-J, Ahn SC, Kim H-G. Mobile health monitoring system based on activity recognition using accelerometer. *Simulation Modelling Practice and Theory*. 2010;18(4):446-55. doi: <https://doi.org/10.1016/j.simpat.2009.09.002>.
67. Suzuki T, Tanaka H, Minami S, Yamada H, Miyata T. Wearable wireless vital monitoring technology for smart health care. 2013 7th International Symposium on Medical Information and Communication Technology (ISMICT)2013. p. 1-4.
68. Mehmood NQ, Culmone R. An ANT+ Protocol Based Health Care System. 2015 IEEE 29th International Conference on Advanced Information Networking and Applications Workshops2015. p. 193-8.
69. Malhi K, Mukhopadhyay SC, Schnepfer J, Haefke M, Ewald H. A Zigbee-Based Wearable Physiological Parameters Monitoring System. *IEEE Sensors Journal*. 2012;12(3):423-30. doi: 10.1109/JSEN.2010.2091719.
70. Coskun V, Ozdenizci B, Ok K. A Survey on Near Field Communication (NFC) Technology. *Wireless Personal Communications*. 2013;71(3):2259-94. doi: 10.1007/s11277-012-0935-5.
71. Pantelopoulos A, Bourbakis NG. A Survey on Wearable Sensor-Based Systems for Health Monitoring and Prognosis. *IEEE Transactions on Systems, Man, and Cybernetics, Part C (Applications and Reviews)*. 2010;40(1):1-12. doi: 10.1109/TSMCC.2009.2032660.
72. Togawa T. Body temperature measurement. *Clinical Physics and Physiological Measurement*. 1985;6(2):83.
73. Agrawal V. Security and Privacy Issues in Wireless Sensor Networks for Healthcare. In: Giaffreda R, Vieriu R-L, Pasher E, Bendersky G, Jara AJ, Rodrigues JJPC, et al., editors. *Internet of Things User-Centric IoT*. Cham: Springer International Publishing; 2015. p. 223-8.
74. Ren Y, Werner R, Pazzi N, Boukerche A. Monitoring patients via a secure and mobile healthcare system. *IEEE Wireless Communications*. 2010;17(1):59-65. doi: 10.1109/MWC.2010.5416351.
75. Jang CS, Lee DG, Han J-w, Park JH. Hybrid security protocol for wireless body area networks. *Wireless Communications and Mobile Computing*. 2011;11(2):277-88. doi: 10.1002/wcm.884.
76. Laine TH, Lee C, Suk H. Mobile Gateway for Ubiquitous Health Care System Using ZigBee and Bluetooth. 2014 Eighth International Conference on Innovative Mobile and Internet Services in Ubiquitous Computing2014. p. 139-45.
77. Dementyev A, Hodges S, Taylor S, Smith J. Power consumption analysis of Bluetooth Low Energy, ZigBee and ANT sensor nodes in a cyclic sleep scenario. 2013 IEEE International Wireless Symposium (IWS)2013. p. 1-4.

78. Johansson A, Shen W, Xu Y. An ANT Based Wireless Body Sensor Biofeedback Network for Medical E-Health Care. 2011 7th International Conference on Wireless Communications, Networking and Mobile Computing 2011. p. 1-5.
79. Savci HS, Sula A, Wang Z, Dogan NS, Arvas E. MICS transceivers: regulatory standards and applications [medical implant communications service]. Proceedings IEEE SoutheastCon, 2005 2005. p. 179-82.
80. Fang Q, Lee S, Permana H, Ghorbani K, Cosic I. Developing a Wireless Implantable Body Sensor Network in MICS Band. IEEE Transactions on Information Technology in Biomedicine. 2011;15(4):567-76. doi: 10.1109/TITB.2011.2153865.
81. Lazaro A, Girbau D, Villarino R. Analysis of vital signs monitoring using an IR-UWB radar. Progress In Electromagnetics Research. 2010;100:265-84.
82. Yoo H, Cho N. Body channel communication for low energy BSN/BAN. APCCAS 2008 - 2008 IEEE Asia Pacific Conference on Circuits and Systems 2008. p. 7-11.
83. Santos I, Gazelle G, Rocha L, Tavares J. DESENVOLVIMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: VANTAGENS DE UMA METODOLOGIA DEDICADA. 2011.
84. Hirakata V, Comey S. Análise de Concordância entre Métodos de Bland-Altman. Rev HCPA. 2009;29:261-8.
85. Yock P. Needs-based innovation: the biodesign process. BMJ Innovations. 2015;1(1):3. doi: 10.1136/bmjinnov-2014-000024.
86. Lunze K, Bloom DE, Jamison DT, Hamer DH. The global burden of neonatal hypothermia: systematic review of a major challenge for newborn survival. BMC medicine. 2013;11:24-. doi: 10.1186/1741-7015-11-24.
87. Sá EBD, Benevides RPdS. ODS 3: Assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todas e todos, em todas as idades: o que mostra o retrato do Brasil? 2019.

9 APÊNDICES E ANEXOS

9.1 Parecer de aprovação do Comitê de ética em pesquisa



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - COEP

Projeto: CAAE – 61046016.5.0000.5149

Interessado(a): **Profa. Zilma Silveira Nogueira Reis**
Departamento de Ginecologia e Obstetrícia
Faculdade de Medicina- UFMG

DECISÃO

O Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG – COEP aprovou, no dia 16 de novembro de 2016, o projeto de pesquisa intitulado **“Prevenção da hipotermia neonatal através de sistema de monitoramento contínuo e não invasivo da temperatura corporal”**, bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

O relatório final ou parcial deverá ser encaminhado ao COEP um ano após o início do projeto através da Plataforma Brasil.

Profa. Dra. Vivian Resende
Coordenadora do COEP-UFMG

9.2 Questionário de entrevista do profissional de saúde

Questionário para entrevistas com os profissionais de saúde.

1. A partir de que momento após o parto se faz a primeira aferição da temperatura do recém-nascido?
2. Com que frequência a medida de temperatura é obtida após essa primeira aferição? Número de vezes por dia.
3. Esse intervalo de medida de temperatura é regular? Por exemplo a cada duas horas, etc.
4. Essa frequência de medida ou esse intervalo de medida da temperatura depende do peso, da idade gestacional do recém-nascido ou do fator de risco na gestação? Ela é maior nas primeiras 24 horas de vida?
5. Todas as temperaturas obtidas são registradas? De que forma, papel ou de forma digital? Que informações constam no registro, dia, hora, aparelho, lugar onde foi aferida a temperatura, valor, erro e unidade de medida?
6. O medidor/dispositivo utilizado na aferição da temperatura é fornecido pelo hospital/maternidade ou é um dispositivo próprio?
7. O aparelho de aferição da temperatura utilizado é digital ou analógico?
8. Você conhece o erro de medida do aparelho?
9. Existe um outro dispositivo tecnológico que você utiliza para obtenção de algum outro sinal vital de recém-nascidos?
10. Qual é o melhor local para instalar um sistema de monitoramento da temperatura no recém-nascido?
11. Você está satisfeita da forma como esses dispositivos funcionam hoje? Se não explique sua insatisfação através de exemplos?
12. Qual a importância de aferir a temperatura do recém-nascido em suas primeiras horas de vida?
13. Quais enfermidades ou consequências poderiam ser evitadas com um controle ou conhecimento efetivo da temperatura do recém-nascido?
14. Em casos extremos a hipotermia ou hipertermia pode causar alguma enfermidade ou doença ou até mesmo levar à morte do recém-nascido? Você já presenciou ou conhece algum caso em que isso aconteceu?
15. Você conhece ou já trabalhou em alguma maternidade em que não se afere a temperatura de forma contínua?

9.3 Aprovação institucional

Faculdade de Medicina da UFMG

Universidade Federal de Minas Gerais



DECLARAÇÃO

Declaro que a Egrégia Congregação da Faculdade de Medicina da UFMG aprovou “Ad Referendum” o plano de trabalho referente ao projeto de pesquisa intitulado “Prevenção da hipotermia neonatal através do sistema de monitoramento contínuo e não invasivo da temperatura corporal”, coordenado pela Profa. Zilma Silveira Nogueira Reis, atualmente lotada no Departamento de Ginecologia e Obstetrícia desta Faculdade.

Belo Horizonte, 02 de outubro de 2018.

Atenciosamente,

Prof. Humberto José Alves
Diretor

Av. Professor Alfredo Balena, 190 - sala 85 -Santa Efigênia
CEP 30130100 - Belo Horizonte MG - Brasil

☎ +55 (31) 3409-9632 ☎ +55 (31) 3409-9664

www.medicina.ufmg.br

9.4 Termo de consentimento livre e esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Prevenção da hipotermia neonatal através de sistema de monitoramento contínuo e não invasivo da temperatura corporal

Cara senhora,

- 1- Você está sendo convidada a participar deste estudo porque teve seu parto no Hospital das Clínicas da UFMG.
- 2- O objetivo do estudo é desenvolver e testar um sistema de acompanhamento à distância da temperatura de um bebê, nos primeiros dias de vida.
- 3- As mudanças de temperatura dos bebês, principalmente nas primeiras 48 horas após seu nascimento, é um dos fatores mais importantes para que ele se mantenha saudável. Um bebê nesta fase perde calor facilmente, especialmente os prematuros, aumentando sua chance de ter complicações em sua saúde, em consequência da baixa temperatura do corpo, chamada hipotermia.
- 4- O sistema que vamos testar é composto por um sensor de temperatura que ficará junto à pele do bebê, sem machuca-lo, e que transmitirá o resultado para um computador. O objetivo do estudo é colaborar para que bebês de risco para hipotermia possam ter sua temperatura monitorizada, mesmo sem um termômetro, avisando ao profissional de saúde se alguma anormalidade acontecer.
- 5 -Para isto, pedimos sua permissão para fazer uma verificação em seu bebê, se o sensor poderá verificar a temperatura ao tocar a pele e enviar o resultado, por um mecanismo sem fios, para um computador.
- 6- Com o protótipo, novo equipamento em teste, um sensor pequeno e já usado em seres humanos para esse objetivo será fixado na pele de seu bebê por alguns momentos, durante o tempo em que ele ficar internado, até 48h após o parto. A parte do equipamento que encosta no bebê tem o tamanho menor que o de uma moeda, é macio e não apresenta pontas que possam ferir a sua pele.
- 7 – O uso do sensor não impede nenhum cuidado ao bebê como: trocar fraldas, tomar banho, ficar em seu colo ou amamentar. Sua participação deve ser voluntária e caso não concorde ou resolva desistir a qualquer momento isto não trará nenhum constrangimento para você ou para a forma como você será tratada neste hospital.
- 8 – Os inconvenientes e riscos são aqueles de permanecer sob vigilância eletrônica, a necessidade de nova fixação do sensor na pele com adesivo e eventualmente algum tipo de irritação na pele. Tomaremos todos os cuidados para que não aconteçam.
- 9 - Os pesquisadores garantem que acompanharão gratuitamente seu bebê durante a realização do exame e a qualquer momento que se fizer necessário, em qualquer problema que por ventura esteja associado ao estudo, conforme prevê a Resolução CNS nº 466 de 2012.
- 10- Este estudo não implica em gastos para você, pois não terá que se deslocar para outro local, permanecer mais tempo no hospital, uma vez que o exame é feito durante sua internação e de seu bebê na maternidade.
- 11- Informamos que os resultados da pesquisa serão publicados ou apresentados em congressos, agrupados de maneira coletiva, sem revelar sua identidade. Os dados obtidos durante a pesquisa serão confidenciais, guardados em base eletrônica, protegido por senha e não serão usados para outros fins.

12- Caso seja de seu interesse, os resultados estarão guardados com o pesquisador e lhe serão entregues assim que você solicitar.

13- Eu....., portadora de documento de identidade expedido pela....., estou ciente do que foi exposto acima e autorizo o uso de minhas informações e de meu bebê para este projeto de pesquisa. Participo voluntariamente deste estudo e estou ciente de os exames na pele do meu bebê não trarão prejuízo à sua saúde.

14- O participante E o pesquisador assinarão duas vias iguais, ficando uma via com o participante e a outra com o pesquisador. O COEP-UFMG deverá ser contatado no caso de haver dúvidas quanto aos aspectos éticos da pesquisa.

Belo Horizonte, ____/____/____

Assinatura da paciente:.....

Assinatura do pesquisador:.....

Telefones de contato: Maternidade Hospital das Clínicas da UFMG - (31) 34099422 Zilma Reis - (31) 985177473 Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG - Av. Prof. Antônio Carlos, 6627, Unidade Administrativa II, 2o andar, sala 2005, Campus Pampulha, CEP: 31270-901. E-mail: coep@prpq.ufmg.br. Fone (31) 34094592. Horário de atendimento de 9:00h às 11:00 e de 14:00h às 16:00h

9.5 Formulário de coleta de dados

NewbornTemp

SISTEMA DE MEDIDA DA TEMPERATURA NEONATAL

Nome do avaliador: _____

Identificação do Estudo

Critérios de inclusão no estudo

- Termo de Consentimento assinado
- Parto nas últimas 24 horas, preferencialmente 6hrs
- US com IG maior ou igual a 36 semanas
- Clinicamente estável
- Saudável

Dados ultrassonográficos

Dados do ultrassom de referência Ultrassom entre 7 semanas e 13 sem. e 6 dias

Data do ultrassom de referência: _____ / _____ / _____
 Idade gestacional do ultrassom de referência: _____ semanas e _____ dias

Identificação da mulher

Nome: _____ Idade: _____ anos

Número do prontuário/processo clínico: _____

Número da gestante no projeto: _____ Código do Newborn Temp: _____

Data da última menstruação: _____ / _____ / _____

Consulta ao prontuário ou caderneta da gestante

S.I. para sem informação:

- S.I. Sim Não Gestação de alto risco
- S.I. Sim Não Distúrbios hipertensivos
- S.I. Sim Não Diabetes
- S.I. Sim Não Malformação fetal
- S.I. Sim Não Oligodrâmnio
- S.I. Sim Não Gestação múltipla

Outras doenças materna ou fetal: _____ Ordem de nascimento: _____

Infecções antenatais: S.I. para sem informação:

- S.I. Sim Não Arbovírus (Zica, Dengue, Chikungunya) S.I. Sim Não Rubéola
- S.I. Sim Não Citomegalovírus (CMV) S.I. Sim Não Varicela
- S.I. Sim Não Enterovirose S.I. Sim Não Herpes
- S.I. Sim Não Toxoplasmose fetal S.I. Sim Não Sífilis
- S.I. Sim Não Parvovírus S.I. Sim Não HIV

Avaliação da fixação durante o monitoramento

- Fácil fixação na pele Dificil fixação na pele
- Fita bem posicionada
- Sensor totalmente em contato com a pele

Dados do nascimento e dados neonatais

Nome do recém-nascido: _____

Número do prontuário do recém-nascido: _____

Data do parto: _____ / _____ / _____ Hora do parto: _____ horas e _____ minutos

Sexo do R. N.: Masculino Feminino Indeterminado

Peso ao nascer: _____ gramas Apgar 1º minuto: (1 a 10) _____ Apgar 5º minuto: (1 a 10) _____

Temperatura do R.N. na sala de parto: _____ Temperatura da sala de parto: _____

Condições de risco para infecção neonatal

S.I. para sem informação:

- S.I. Sim Não Febre intraparto S.I. Sim Não Bolsa rota > 18 hrs
- S.I. Sim Não Coriomnionite S.I. Sim Não Infecção urinária Vigente
- S.I. Sim Não Colonização materna por estrepto B

Dados do monitoramento da temperatura

Data do início do monitoramento: _____ / _____ / _____ Hora do início do monitoramento: _____ horas e _____ minutos

Data do fim do monitoramento: _____ / _____ / _____ Hora do fim do monitoramento: _____ horas e _____ minutos

Locais de circulação

- Sala de parto Alojamento Conjunto UNINEO

Tipo de leito neonatal durante o monitoramento

- Berço comum Berço aquecido Incubadora

Horário do banho: _____ horas e _____ minutos Retirou o sensor antes de 24h Sim Não

Condições do Recém nascido

	Temperatura axilar	Temperatura ambiente	Horário
Colocação do sensor:			
Enfermagem 1:			
Enfermagem 2:			
Enfermagem 3:			
Enfermagem 4:			
Enfermagem 5:			
Retirada do sensor:			

Complicações clínicas do R.N.
durante o monitoramento

Sim Não

Observações gerais



UFMG