

Universidade Federal Fluminense
Departamento Materno – Infantil
Hospital Universitário Antônio Pedro

“Avaliação da composição corporal e água corporal total, obtidas com o auxílio da bioimpedância elétrica em recém-nascidos a termo e prematuros”.

Thatyana Ribeiro Medeiros
Orientador: Prof.Dr.Alan Araújo Vieira
Coorientador: Prof.Dr.Arnaldo Costa Bueno
Niterói
2018

SUMÁRIO

1- INTRODUÇÃO.....	2
2- OBJETIVOS	
2.1 OBJETIVO PRIMÁRIO.....	4
2.2 OBJETIVOS SECUNDÁRIOS.....	4
3- JUSTIFICATIVA.....	6
4- BASE TEÓRICA E REVISÃO BIBLIOGRÁFICA.....	7
5- METODOLOGIA.....	11
6- CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO.....	13
7- CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO.....	13
8- CRONOGRAMA.....	14
9- INFRAESTRUTURA E RECURSOS DISPONÍVEIS.....	15
10- BIBLIOGRAFIA.....	16
ANEXOS	

RESUMO

A busca por métodos de estimativa da composição corporal é constante na comunidade científica, com objetivo de melhorar a avaliação do estado nutricional e pela possibilidade da correlação deste com o estado de saúde de indivíduos e de populações (EICKEMBERG *et al*, 2011).

Entre os métodos usados para a avaliação da composição corporal, a bioimpedância elétrica (BIA) tem sido amplamente usada, sobretudo por ser não invasiva, indolor, prática, segura, de baixo custo, facilmente feita à beira do leito e que estima, além dos componentes corporais, a distribuição dos fluidos nos espaços intra e extracelulares, bem como a qualidade, o tamanho e a integridade das membranas celulares. Possibilita, assim, um acompanhamento evolutivo dos pacientes com idades, pesos corporais e estados de saúde diversos (KYLE *et al*, 2004).

Atualmente, além dos poucos dados disponíveis sobre a BIA em recém-nascidos (RN), não há consenso sobre a padronização metodológica desse exame para essa população (COMYM *et al*, 2016).

O objetivo deste estudo é avaliar os fatores metodológicos e epidemiológicos que podem interferir na aplicação desta tecnologia – bioimpedância - em recém-nascidos, tanto nos prematuros quanto nos a termo.

Palavras-chave: Impedância elétrica; recém-nascido; composição corporal

1. INTRODUÇÃO

A busca por métodos de estimativa da composição corporal é constante na comunidade científica, com objetivo de melhorar a avaliação do estado nutricional e pela possibilidade da correlação deste com o estado de saúde de indivíduos e de populações (EICKEMBERG *et al*, 2011).

A água corporal total (ACT) varia de acordo com o sexo e a idade. No início do período fetal, aproximadamente 95% do peso corporal é composto por água. A proporção da ACT diminui gradativamente; aos oito meses de gestação, corresponde a 80% do peso fetal e, ao termo, cerca de 75%. (FEFERBAUM & FALCÃO, 2003).

Ao mesmo tempo em que ocorre essa perda relativa de água durante a gestação, uma redistribuição do fluido corporal acontece, com a diminuição gradativa nas quantidades de fluidos extracelulares e com o aumento do fluido intracelular. Essas mudanças podem ser atribuídas a efeitos combinados de aumento da densidade celular, deposição de substâncias na matriz extracelular e de gordura, no período próximo ao termo (BRACE, 2004).

No primeiro ano de vida, a ACT encontra-se em torno de 79% no sexo masculino e 78,8% no sexo feminino, atingindo valores respectivamente de 74,5% e 73,8% entre os 17 e 20 anos de idade (FEFERBAUM & FALCÃO, 2003; SLATER & PRESTON, 2005).

É relatado que variações na composição corporal no início da vida podem influenciar a saúde na vida adulta, podendo estar relacionadas com risco aumentado de doenças crônicas como o diabetes tipo 2, hipertensão arterial e obesidade (LUCAS, 2005; BARBOSA, 2012).

Entre os métodos utilizados para a avaliação da composição corporal, a Bioimpedância Elétrica (BIA) tem sido amplamente utilizada, sobretudo por ser não invasiva, indolor, prática, segura, de baixo custo, facilmente realizada à beira do leito e que estima, além dos componentes corporais, a distribuição dos fluidos nos espaços intra e extracelulares, bem como a qualidade, o tamanho e a integridade das membranas celulares (KYLE *et al*, 2004). É, portanto, uma ferramenta promissora a ser incorporada na pesquisa clínica e na rotina de avaliação de pacientes de diferentes especialidades médicas, entre elas, a neonatologia.

Esquemáticamente, a BIA é aplicada da seguinte forma: estimula-se a passagem de uma corrente elétrica alternada baixa conhecida (cerca de 800 μ A) a uma ou mais frequências (1 a 800 KHz) pelo corpo de um indivíduo, utilizando-se dois eletrodos – um emissor e um detector – que são posicionados em locais previamente padronizados na mão e no pé direitos. O eletrodo detector do braço (chamado interno e de cor vermelha) deve ser colocado na superfície dorsal do punho direito entre os ossos ulnar e rádio, e o eletrodo emissor (chamado externo e de cor preta) deve ser posicionado no terceiro metacarpo; o eletrodo interno da perna deve ser colocado na superfície anterior do tornozelo direito, entre as porções proeminentes dos ossos da tíbia e fíbula (maléolos medial e lateral), e o eletrodo externo, na superfície do terceiro metatarso (KUSHNER, 1992).

Atualmente, além dos poucos dados disponíveis sobre a BIA em recém-nascidos (RN), não há consenso sobre a padronização metodológica deste exame para esta população (COMYM *et al*, 2016).

O objetivo deste estudo é avaliar os fatores metodológicos e epidemiológicos que podem interferir na aplicação desta tecnologia – bioimpedância - em recém-nascidos, tanto nos prematuros quanto nos a termo.

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO PRIMÁRIO

- Avaliar a técnica de medida da composição corporal e da água corporal total em recém-nascidos, por meio da aferição da resistência e da reatância obtidas com auxílio de bioimpedância elétrica.

2.2 OBJETIVOS SECUNDÁRIOS

- Comparar os valores da resistência e da reatância, obtidas com auxílio de bioimpedância elétrica, com eletrodos posicionados em mãos e pés no dimídio direito com os valores obtidos com os eletrodos posicionados no dimídio esquerdo;
- Comparar os valores de resistência e da reatância, obtidas com auxílio de bioimpedância elétrica, com eletrodos posicionados em posição anatômica e com os eletrodos distantes 5 cm;
- Correlacionar as medidas da água corporal total com a presença de morbidades;
- Correlacionar as medidas da água corporal total com a mortalidade;
- Comparar a composição corporal e a água corporal total entre recém-nascidos normais e com patologias;
- Comparar a composição corporal e água corporal total entre recém-nascidos pequenos e adequados para a idade gestacional;

- Comparar a água corporal total entre recém-nascidos filhos de mães diabéticas e de mães sem patologias;
- Comparar a água corporal total entre recém-nascidos filhos de mães hipertensas e de mães sem patologias;
- Analisar a evolução da água corporal total em recém-nascidos com 24 horas, 72 horas e 120 horas de vida;

3. JUSTIFICATIVA

Os RN em geral estão sujeitos, logo após o nascimento, a uma perda de água corporal muito severa. Eles perdem cerca de 5 – 10% de seu peso nos primeiros 4 a 7 dias de vida. Quando saudáveis, seus órgãos podem lidar bem com estas perdas e gerar equilíbrio homeostático rapidamente. No entanto, em RN criticamente doentes ou muito prematuros, este equilíbrio homeostático pode estar muito prejudicado. A determinação da ACT e suas variações, a inferência dos volumes dos demais compartimentos corporais, o cálculo do ângulo de fase, entre outros, aumenta todo um arsenal de dados rapidamente disponíveis à beira do leito para ajudar às decisões clínicas dos neonatologistas (EICKEMBERG, *et al* 2011)

Alterações na composição corporal e na ACT podem se correlacionar com a mortalidade e a evolução de comorbidades em RN. A sua determinação poderá contribuir para uma melhor qualidade dos cuidados neonatais.

A bioimpedância elétrica é um método fácil e rápido, que pode ser obtido na beira do leito, desde as primeiras horas de vida, sem nenhum risco para o paciente, de execução simples e de baixo custo, para auxiliar a determinação da composição corporal e da ACT (KYLE *et al*, 2004).

A possibilidade de avaliar RN gravemente enfermos em unidades de terapia intensiva neonatais sem expô-los ao risco, abre espaço para associar aos cuidados neonatais uma ferramenta de fácil uso, não invasiva e com possibilidades muito interessantes de pesquisas.

4. BASE TEÓRICA E REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

A determinação da composição corporal, em especial, da ACT, tem se mostrado importante e promissora para a prática clínica, em especial na monitorização da volemia e na classificação prognóstica de pacientes graves (KYLE *et al*, parte II, 2004), além, é claro, de auxiliar na avaliação nutricional.

Os RN em geral estão sujeitos, logo após o nascimento, a uma perda de água corporal muito severa. Eles perdem cerca de 5 – 10% de seu peso nos primeiros 4 a 7 dias de vida. Quando saudáveis, seus órgãos podem lidar bem com estas perdas e gerar equilíbrio homeostático rapidamente. No entanto, em RN criticamente doentes ou muito prematuros, este equilíbrio homeostático pode estar muito prejudicado.

A determinação da ACT e suas variações, a inferência dos volumes dos demais compartimentos corporais, o cálculo do ângulo de fase, entre outros, aumenta todo um arsenal de dados rapidamente disponíveis à beira do leito para ajudar às decisões clínicas dos neonatologistas (EICKEMBERG, *et al* 2011). Além disso, essas informações são cruciais em uma população que, até o momento, possui muitas lacunas no entendimento de sua homeostase hídrica.

Atualmente, existem vários métodos para a avaliação da composição corporal e, conseqüentemente, para a avaliação do estado nutricional. Alguns desses métodos são baseados em diferentes modelos e princípios de realização, permitindo caracterizar a composição corporal de forma global e indiferenciada, ou

de forma específica, distinguindo os vários compartimentos corporais (SAINZ & URLANDO, 2003).

Os métodos de avaliação de composição corporal que envolvem grande radiação não são praticáveis na pediatria, e tampouco em neonatologia. Outra grande dificuldade encontrada para aplicação de alguns métodos em pediatria é a necessidade de cooperação dos pacientes, algo difícil em crianças pequenas e impossível em neonatologia. O alto custo relacionado a alguns métodos também impossibilita seu uso rotineiro na prática clínica (SAINZ & URLANDO, 2003).

Dentre os métodos que avaliam a composição corporal, a BIA tem sido amplamente utilizada por ser um método não invasivo, indolor, prático, seguro, de baixo custo, de fácil mensuração, rapidamente reprodutível e que não expõe o paciente a radiações. Estima, além dos componentes corporais, a distribuição dos fluidos nos espaços intra e extracelulares, bem como a qualidade, o tamanho e a integridade das células (KYLE *et al*, 2004; BARBOSA-SILVA, *et al* 2005).

Esquemáticamente, a BIA é aplicada da seguinte forma: estimula-se a passagem de uma corrente elétrica alternada baixa conhecida (cerca de 800 μ A) a uma ou mais frequências (1 a 800 KHz) pelo corpo de um indivíduo, utilizando-se dois eletrodos – um emissor e um detector – que são posicionados em locais previamente padronizados na mão e no pé direitos. O eletrodo detector do braço (chamado interno e de cor vermelha) deve ser colocado na superfície dorsal do punho direito entre os ossos ulnar e rádio, e o eletrodo emissor (chamado externo e de cor preta) deve ser posicionado no terceiro metacarpo; o eletrodo interno da perna deve ser colocado na superfície anterior do tornozelo direito, entre as porções proeminentes dos ossos da tíbia e fíbula (maléolos medial e lateral), e o eletrodo externo, na superfície do terceiro metatarso (KUSHNER, 1992).

Durante a realização do exame, o examinador deve ser impedido de tocar no paciente. Este, deve ser posicionado em decúbito dorsal com os membros mantidos afastados, sem encostar no próprio corpo ou em superfícies metálicas, a fim de evitar diminuição/dispersão da corrente elétrica.

Nos fluidos fisiológicos, a corrente elétrica flui pelo movimento dos íons. Este movimento, no entanto, encontra opositores, que podem ser modelados eletricamente como R (resistência), definida como a restrição ao fluxo de uma corrente elétrica.

Em condutores biológicos, a oposição pode ser de 2 tipos: R (resistência) e X_c (reatância). A R , também conhecida como resistência resistiva, representa a oposição pura do condutor à passagem da corrente, e a X_c , resistência capacitiva, uma oposição adicional promovida pela capacitância (propriedade de armazenar energia elétrica sob a forma de um campo eletrostático) (PICOLI *et al*, 2002; BUCHHOLZ *et al*, 2004).

A capacitância é derivada pela influência das membranas celulares e pela R do fluido extra e intracelular. A impedância (Z) é o termo utilizado para descrever a combinação da resistência e da capacitância (GUDIVAKA *et al*, 1999).

Em outras palavras, a propriedade dos capacitores e das membranas celulares de se carregarem eletricamente ao serem submetidos a uma corrente elétrica é chamada de capacitância. A capacitância representa o armazenamento de energia num circuito por um capacitor, que ocorre quando regiões de elevada condutividade (p.ex. água extracelular e intracelular) são separadas por regiões de baixa condutividade (p. ex. membrana celular) (FOSTER & LUKASKI, 1996), ou seja, a BIA pode ser representada por uma combinação de elementos capacitivos e resistivos (FOSTER & LUKASKI, 1996).

Muitos pesquisadores têm utilizado a BIA para o estudo da composição corporal, estimando a ACT e outros compartimentos corporais a partir de equações de predição construídas por análise de regressão multivariada (HEYMSFIELD *et al*, 1996).

O aparelho é portátil, fácil de transportar e permite que o exame seja feito à beira do leito, fato altamente recomendável para o período neonatal. O exame pode ser repetido quantas vezes forem necessárias, possibilitando, principalmente, acompanhamento evolutivo dos pacientes que se encontram com idades, pesos corporais e estados de saúde diversos (KYLE *et al*, 2004). Além disso não sofre interferência da presença de eletrodos e fios de monitorização cardíaca e transcutânea de oxigênio (COMYM *et al*, 2016).

Constitui-se, portanto, em uma ferramenta promissora a ser incorporada na pesquisa clínica e na rotina de avaliação e cuidado de pacientes de diferentes especialidades médicas, entre elas, a neonatologia (TANABE *et al*, 2010).

5. METODOLOGIA

Estudo prospectivo, cego, randomizado, tipo crossover, onde serão comparadas medidas realizadas pela bioimpedância para avaliação de resistência e de reatância em recém-nascidos, utilizando-se técnicas diferentes de aferições.

A duração do exame é de aproximadamente cinco minutos sendo padronizado da seguinte forma: o eletrodo interno do braço (detector - cor vermelha) é colocado na superfície dorsal do punho entre os ossos ulnar e rádio, e o eletrodo externo (emissor – cor preta), no terceiro metacarpo; o eletrodo interno da perna é colocado na superfície anterior do tornozelo, entre as porções proeminentes dos ossos, e o externo, na superfície do terceiro metatarso (KUSHNER, 1992; SEOANE *et al*, 2012).

Durante a realização dos exames, tanto o examinador quanto o responsável pelo RN são impedidos de o tocar. Este é colocado em posição dorsal, com membros mantidos afastados, sem encostar-se ao corpo ou em superfícies metálicas, a fim de evitar diminuição/dispersão aleatória da corrente elétrica. Os eletrodos são descartáveis e a emissão da corrente elétrica não gera nenhuma percepção sensorial nos RN.

A coleta será realizada 1 hora e 30 minutos após o término da dieta, para evitar que a manipulação do RN possa provocar episódios eméticos ou interferir na digestão. Durante todo o período de realização do exame, os RN serão observados cuidadosamente pelo pesquisador.

Dentre as várias diferentes técnicas a serem estudadas, destacam-se: variação na colocação dos eletrodos (comparar os resultados da R e da Xc quando

os eletrodos são colocados no dimidio direito com os colocados no dimidio esquerdo, ainda, quando obedecidos uma distância mínima de 5cm entre eles ou quando esta distância não é obedecida).

A mensuração da R e Xc será feita com o equipamento pletismógrafo monofrequencial (BIA 101 Quantum II, RJL Systems, Estados Unidos).

O n amostral foi calculado, levando-se em conta uma diferença entre as médias de 0,1ohlms, erro alfa de 10%, erro beta de 20% e significância de 95%, foi de 128 avaliações.

As variáveis contínuas serão descritas por medidas de tendência central e comparadas por meio do teste t pareado se apresentarem distribuição normal, ou por testes não paramétricos para medidas pareadas. As variáveis categóricas serão descritas por frequência absoluta e relativa e comparados pelo teste do Qui quadrado.

6. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Serão incluídos no estudo todos os RN que derem entrada na Unidade Neonatal (Unidade de Terapia Intensiva Neonatal UTIN, Unidade de Cuidado Intermediário Neonatal Convencional UCINCo, Unidade de Cuidado Intermediário Neonatal Canguru UCINCa e alojamento conjunto) do Hospital Universitário Antônio Pedro/Universidade Federal Fluminense (HUAP/UFF).

7. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Serão excluídos do projeto todos os RN gravemente enfermos onde a manipulação possa agravar o estado de saúde. Além disso, a presença de lesões de descontinuidade da integridade cutânea no local de colocação dos eletrodos e a presença de dispositivos para tratamentos (p.ex. acesso vascular) podem impedir a realização da medida, sendo, então excluídos do estudo. Destacamos, ainda, que prematuros extremos não têm nenhuma contraindicação para a realização deste exame, desde que estáveis clinicamente.

9. INFRAESTRUTURA E RECURSOS DISPONÍVEIS

O presente projeto será desenvolvido na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal do Hospital Universitário Antônio Pedro/Universidade Federal Fluminense.

O HUAP é o único hospital universitário localizado na cidade de Niterói, cuja população alcança 500.00 habitantes. É um hospital geral e multidisciplinar, de referência e contra-referência, inserido no Sistema Único de Saúde, para onde afluem pacientes de toda a Região Metropolitana II – cerca de dois milhões de habitantes.

A unidade neonatal deste hospital é composta por 8 leitos de cuidados intensivos neonatais, 8 leitos de cuidados intermediários, 4 leitos em unidade canguru e 12 leitos de alojamento conjunto, sendo classificada, a partir do protocolo do Ministério da Saúde como tipo III.

Os dados serão obtidos através da anamnese, dos registros de exames e de prontuários e através da execução da bioimpedância elétrica pelo pesquisador.

Este estudo não possuirá financiamento público ou particular, da mesma forma que não trará ônus aos pacientes, funcionários ou a instituição pesquisada.

10. BIBLIOGRAFIA

BARBOSA, C.N. **Avaliação da composição corporal dos recém-nascidos a termo, adequados, pequenos e grandes para a idade gestacional.** Rio de Janeiro, 2012. Dissertação (Mestrado em Saúde da Criança e da Mulher) - Instituto Fernandes Figueira, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 2012.

BARBOSA-SILVA, M.C., BARROS, A.J., WANG, J., HEYMSFIELD, S.B., Pierson R.N. **Bioelectrical impedance analysis: population reference values for phase angle by age and sex.** Am J Clin Nutr., v. 82, n. 1, p. 49 – 52, 2005.

BRACE, R. A. **Fluid distribution in the fetus and neonate.** In: MOREIRA, M.E.L, LOPES, J.M.A, CARVALHO, M. O recém-nascido de alto risco - Teoria e prática do cuidar. Editora Fiocruz, Rio de Janeiro, 2004, p. 91.

BUCHHOLZ, A.C., BARTOK, C. & SCHOELLER, D.A. **The Validity of Bioelectrical Impedance Models in Clinical Populations.** Nutrition in Clinical Practice, v. 19, n. 5, p. 433-446, Oct. 2004.

COMYM, V.C., MACEDU, Y.S., NEVES,E.P.B., BUENO, A.C.,FERNANDEZ, H.C.,MOREIRA, M.E.L.,VIEIRA ,A.A. **Interference of heart and transcutaneous oxygen monitoring in the measurement of bioelectrical impedance analysis in preterm newborns.** JPediatr (Rio j). 2016; 92:528-31

EICKEMBERG, M., OLIVEIRA, C.C., RORI, A.K.C., SAMPAIO, L.R., **Bioimpedância Elétrica e sua aplicação em avaliação nutricional.** Rev. Nutr. Campinas, v. 24, n. 6, Nov./Dec. 2011.

FEFERBAUM, R., FALCÃO, M.C. **Nutrição do recém-nascido.** *Pediatria Neonatal.* Ed. Atheneu, 2003, p. 85-91.

LUCAS, A. **Long-Term Programming Effects of Early Nutrition F Implications for the Preterm Infant.** Journal of Perinatology v.25, s.1, p. S2–S6, 2005.

FOSTER, K.R., LUKASKI, H.C. **Whole-body impedance – what does it measure.** Am J Clin Nutr, v. 64, n. 3, p. 388S-396S, Sep. 1996.

GUDIVAKA, R., SCHOELLER, D.A., KUSHNER, R.F, BOLT, M.J.G. **Single- and multifrequency models for bioelectrical impedance analysis of body water compartments** Journal of Applied Physiology v. 87, n. 3, p. 1087-1096, Sep.1999.

HEYMSFIELD, S.B., WANG, Z., VISSER, M., GALLAGHER, D., PIERSON Jr., RN. **Techniques used in the measurement of body composition: an overview with emphasis on bioelectrical impedance analysis**. Am J Clin Nutr, v. 64, n. 3, p. 478S-484S, Sep. 1996.

KYLE, U.G., BOSAEUS, I., LORENZO, A.D., DEURENBERG.P., ELIA, M., GOMEZ, J. M. HEITMANN, B.L., KENT-SMITH, L. **Bioelectrical impedance analysis—part I: review of principles and methods**. Clin Nutr, v. 23, n. 5, p. 1226-1243, Oct. 2004.

KYLE, U.G., BOSAEUS, I., LORENZO, A.D., DEURENBERG.P. **Bioelectrical impedance analysis – Part II: utilization in clinical practice**. Clin Nutr, v. 23, n. 6, p. 1430-1450, Dec. 2004.

KUSHNER, R.F. **Bioelectrical impedance analysis: a review of principles and applications**. J Am Coll Nutr, v.11, n.2, p.199-209, Apr. 1992.

PICCOLI, A., PILLON, L., DUMLER, F. **Impedance vector distribution by sex, race, body mass index, and age in the United States: standard reference intervals as bivariate Z scores**. Nutrition, v. 18, n. 2, p. 153-167, Feb. 2002.

SAINZ, R.D., URLANDO, A. **Evaluation of a new pediatric air-displacement plethysmography for body composition assessment by means of chemical analysis of bovine tissue phantoms**. Am J Clin Nutr, v. 77, n. 2, p. 364-370, Feb. 2003.

SEOANE, F., WARD, L.C., LINDECRANTZ, K., LINGWOOD, B.E. **Automated criterion-based analysis for Cole parameters assessment from cerebral neonatal electrical bioimpedance spectroscopy measurements**. Physiol Meas, v. 33, n. 8, p. 1363-1377, Aug. 2012.

SLATER, C., PRESTON, T. **A simple prediction of total body water to aid quality control in isotope dilution studies in subjects 3 – 87 years for age**. Isotopes in Environmental and Health Studies, Switzerland, v. 41, n. 2, p. 99-107, 2005.

TANABE, R.F. **Valores de referência do vetor de bioimpedância elétrica corporal total em lactentes e pré-escolares**. Fundação Osvaldo Cruz, Instituto Fernandes Figueira, Dissertação, Orientadora: Maria Ignez Capella Gaspar Elsas
Co-orientadora: Eloane Gonçalves Ramos, Rio de Janeiro, Abril, 2010.

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Título do projeto: “Avaliação da composição corporal e água corporal total, obtidos com auxílio de bioimpedância elétrica em recém-nascidos a termo e prematuros”.

Pesquisadores: Thatyana Ribeiro Medeiros e Luana Ferreira Martins de Toledo

Orientador: Dr. Alan Araújo Vieira

Instituição: Hospital Universitário Antônio Pedro – Universidade Federal Fluminense.

Telefone: (21) 26299000 / (21)996716606 –Thatyana / (21)999002880- Luana

Nome do voluntário: _____

Responsável legal: _____

Como responsável pelo menor _____, o Sr.(a) está sendo solicitado a autorizar a participação do seu bebê no projeto “**Avaliação da composição corporal e água corporal total, obtidos com auxílio de bioimpedância elétrica em recém-nascidos a termo e prematuros**”, de responsabilidade dos pesquisadores Thatyana Ribeiro Medeiros e Luana Ferreira Martins de Toledo em que serão convidadas todas as crianças que estejam internadas na Unidade Neonatal do Hospital Universitário Antônio Pedro.

Este estudo tem como objetivo avaliar como é a composição corporal dos bebês e se ela tem relação com a evolução clínica destes pacientes. O benefício que esperamos com este estudo é entender como a água se distribui no organismo de RN e melhorar a qualidade da assistência a estas crianças.

O exame será realizado pelas pesquisadoras onde serão colocados eletrodos, parecidos com os eletrodos para monitorização da frequência cardíaca, no pulso e no tornozelo do bebê, durante alguns minutos. O seu bebê não sofrerá nenhum risco, no entanto, poderá sentir um pouco de desconforto com a presença do eletrodo ou pela manipulação das pesquisadoras. Enfatizo que este exame não causa dor.

A participação da sua criança é VOLUNTÁRIA; o Sr.(a) poderá recusar-se a participar ou se afastar dele a qualquer momento, não havendo prejuízo algum ao tratamento ou acompanhamento de seu bebê nesta instituição. O sigilo e a confiabilidade das informações coletadas serão preservados, assim como suas identidades não serão reveladas. Os dados deste estudo serão utilizados como fins científicos; poderão e serão publicados em revistas científicas, estando os registros médicos disponíveis para uso do pesquisador. O Sr.(a) terá a liberdade de fazer qualquer pergunta sobre este estudo antes e após a participação de seu filho neste trabalho.

Os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) são compostos por pessoas que trabalham para que todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos sejam aprovados de acordo com as normas éticas elaboradas pelo Ministério da Saúde. A avaliação dos CEPs leva em consideração os benefícios e riscos, procurando minimizá-los e busca garantir que os participantes tenham acesso a todos os direitos assegurados pelas agências regulatórias. Assim, os CEPs procuram defender a dignidade e os interesses dos participantes, incentivando sua autonomia e participação voluntária. Procure saber se esse projeto foi aprovado pelo CEP da instituição. Em caso de dúvidas, ou querendo outras informações, entre em contato com o Comitê de ética da faculdade de Medicina da Universidade Federal Fluminense (CEP FM/UFF), por email ou telefone, de segunda à sexta, das 8:00 às 17:00 horas:

E mail: etica@vm.uff.br Tel/fax: +55(21)26299189

Eu, _____, responsável legal por _____, declaro ter sido informado e concordo com a participação, como voluntário, no projeto de pesquisa acima descrito.

Niterói, _____ de _____ de _____

Nome e assinatura do responsável legal do paciente:

Nome e assinatura do responsável por obter o consentimento:

Questionário

Identificação:

Nome da mãe: _____

Data de nascimento: ____/____/____ Idade: _____

Raça (obsevado): _____

Nome do recém-nascido: _____

Data de nascimento: ____/____/____ Idade: _____

Endereço: _____

Bairro: _____

Município: _____

Telefone: _____

Dados obstétricos e gestacionais:

Numero de gestações: _____ Numero de nascidos vivos _____

Tipos de partos: _____

Intervalo do último parto: _____

Fez pre-natal: () Sim () Não

Números de consultas: _____

Local do pré-natal: _____

Idade gestacional (semanas): _____

Tipo de parto: () Cesária () Normal () Fórceps

Intercorrências no pré natal: _____

Uso de medicamentos: _____

Dados do recém-nascido:

Maternidade onde nasceu: _____

Peso ao nascimento: _____

Comprimento (cm): _____ Perímetro cefálico: (cm): _____

Apgar: 1º minuto: _____ 5º minuto: _____ 10º minuto: _____

Diagnóstico de internação: _____

Alimentação: _____

Hidratação venosa: _____

Uso de medicamentos: _____