

Universidade Federal do Triângulo Mineiro  
Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Atenção à Saúde

Letícia Volpe Rezende

Construção e validação de um *bundle* para a prevenção de dermatite relacionada ao uso de fralda em recém-nascidos

Uberaba

2025

Letícia Volpe Rezende

Construção e validação de um *bundle* para a prevenção de dermatite relacionada ao uso de fralda em recém-nascidos

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Atenção à Saúde da Universidade Federal do Triângulo Mineiro, como requisito parcial para obtenção do título de mestre.

Linha de Pesquisa: Atenção a Saúde das populações

Eixo temático: Saúde da criança e do adolescente

Uberaba

2025

Autorizo a reprodução total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

**Catálogo na fonte: Biblioteca da Universidade Federal do Triângulo Mineiro**

R357c	Rezende, Leticia Volpe Construção e validação de um bundle para a prevenção de dermatite relacionada ao uso de fralda em recém-nascidos/ Leticia Volpe Rezende. -- 2025. 65 f.: il., tab.  Dissertação (Mestrado em Atenção à Saúde) -- Universidade Federal do Triângulo Mineiro, Uberaba, MG, 2025 Orientadora: Profa. Dra. Divanice Contim  1. Dermatite das fraldas. 2. Cuidado da criança. 3. Recém-nascido. 4. Pacotes de assistência ao paciente. I. Contim, Divanice. II. Universidade Federal do Triângulo Mineiro. III. Título.  CDU 616.5
-------	---

LETÍCIA VOLPE REZENDE

**CONSTRUÇÃO E VALIDAÇÃO DE UM *BUNDLE* SOBRE A PREVENÇÃO DE DERMATITE RELACIONADA AO USO DE FRALDA EM RECÉM-NASCIDOS**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Atenção à Saúde da Universidade Federal do Triângulo Mineiro, como requisito parcial para obtenção do título de mestre.

Linha de Pesquisa: Atenção a Saúde das populações

Eixo temático: Saúde da criança e do adolescente

Uberaba, 19 de fevereiro de 2025

Banca examinadora:

Documento assinado digitalmente  
 **DIVANICE CONTIM**  
Data: 24/02/2025 10:40:26-0300  
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

---

Profa. Dra. Divanice Contim

Universidade Federal do Triângulo Mineiro

Documento assinado digitalmente  
 **MARIANA TORREGLOSA RUIZ**  
Data: 21/02/2025 10:12:31-0300  
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

---

Profa. Dra. Mariana Torreglosa Ruiz

Universidade Federal do Triângulo Mineiro

Documento assinado digitalmente  
 **DAMIANA APARECIDA TRINDADE MONTEIRO**  
Data: 21/02/2025 11:47:20-0300  
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

---

Profa. Dra. Damiana Aparecida Trindade Monteiro

Universidade de Uberaba

Dedico esse trabalho aos meus avós (Domingos, Valdivina, Sebastião e Zélia), especialmente à minha “vó Divina”, cuja força e serenidade durante sua enfermidade me ensinaram o verdadeiro significado de cuidar. Seu exemplo mostrou que a morte pode ser vivida com leveza e amor, transformando despedidas em lições eternas.

## AGRADECIMENTOS

Agradeço à minha orientadora, Profa. Dra. Divanice Contim, pela orientação, pelo acolhimento, apoio constante, disponibilidade e sensibilidade ao longo de todos esses anos.

Às Profas. Dras. Mariana e Jesislei, minha gratidão pela parceria enriquecedora. A contribuição de vocês foi essencial durante a minha jornada.

Aos Enf. Drs. Kleiton e Maria Paula, sou imensamente grata por serem exemplos de dedicação e excelência e por todos os ensinamentos que me proporcionaram desde a graduação. Maria, especialmente, sem o seu apoio, muitos dos projetos que realizei não seriam possíveis.

Aos meus queridos pais, Denise e Sebastião, agradeço profundamente pelo amor incondicional e pelo incentivo constante aos meus estudos. À minha mãe, de maneira especial, agradeço por ser minha fonte de inspiração e exemplo de mulher forte, amorosa e de fé. Amo vocês!

Ao meu noivo, Thiago, obrigada por todos os momentos compartilhados, pelo apoio e por todo amor. Você é um exemplo de profissional eficiente e dedicado, orgulho de você e também de nossa trajetória juntos.

Agradeço aos meus padrinhos e madrinhas, especialmente ao Danilo, Bibia, Suzi e Sheila, por todo o carinho, torcida e orações. Aos meus primos, em especial ao Juninho, Paulo e Júlia, crescer com vocês me permitiu compreender o verdadeiro significado de ter irmãos mesmo sendo filha única.

À Cleide e ao Claudeci, amigos que escolheram ser parte da nossa família, agradeço por estarem sempre presentes, nos momentos de alegria e de dificuldade.

Aos meus amigos queridos, Carol, Dayse, João, Júnia, Larissa, Matheus, Natália e Tatiane (em ordem alfabética, para evitar qualquer discórdia), agradeço por sempre se fazerem presentes, mesmo que fisicamente distantes. A amizade de vocês torna meus dias mais leves e felizes.

Por fim, agradeço a Deus e a Nossa Senhora, pela conquista desta etapa e por toda a proteção ao longo de minha jornada. Meus caminhos estão sempre em Suas mãos. “Jezu, ufam Tobie”!

“Compreendi que, sem amor, todas as obras são nada, mesmo as mais brilhantes.”

Santa Teresinha do Menino Jesus

REZENDE, L.V. Construção e validação de um bundle sobre a prevenção de dermatite relacionada ao uso de fralda em recém-nascidos. 2025, 65 p. Dissertação (Mestrado em Atenção à Saúde). Uberaba/MG. Universidade Federal do Triângulo Mineiro, Uberaba (MG), 2025.

## RESUMO

A pele para os recém-nascidos possui importante função de barreira do corpo humano na defesa contra patógenos e infecções, por ser mais delicada, fina e frágil nesse período possui risco aumentado de lesão. A dermatite das fraldas (DD), também conhecida como assadura ou dermatite amoniacal, é o processo inflamatório de pele mais frequente nos primeiros meses de vida do lactente. Pode variar de leve (vermelhidão persistente) a grave (destruição da epiderme), podendo representar uma condição oportuna para infecção secundária. As taxas epidemiológicas evidenciam que a DD é um dos problemas dermatológicos mais comuns na infância. Sendo assim a aplicação do *bundle* contribuiu para a realização de cuidados efetivos na prevenção da dermatite de fraldas. O estudo objetivou construir e validar um *bundle* sobre a prevenção de dermatite relacionada ao uso de fralda em recém-nascidos. Trata-se de um estudo metodológico, desenvolvido na Universidade Federal do Triângulo Mineiro, em três etapas: levantamento bibliográfico, construção do instrumento e validação de conteúdo por 10 juízes. O instrumento inicial para validação foi composto por cinco itens selecionados por meio dos critérios da prática baseada em evidências. Para cada item do *bundle* aplicou-se escala de *Likert* e para verificar a concordância entre juízes, calculou-se o índice de validade de conteúdo (IVC), o coeficiente de validade de conteúdo (CVC) e a razão de validade de conteúdo (CVR). A validação foi realizada em duas rodadas. A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de ética em pesquisa da instituição. Todos os itens do instrumento, após segunda rodada, alcançaram concordância entre os juízes acima de 80%. A versão final do *bundle* foi composta por três itens que abrangem todos os momentos de cuidado relacionados a fralda do bebê, desde a escolha do produto, higienização da pele do RN e trocas. Visando o cuidado com o bebê do alojamento conjunto até sua rotina pós alta nos primeiros 28 dias de vida.

**Palavras-chaves:** Recém-Nascido; Dermatite das fraldas; Alojamento conjunto; Cuidado da criança; Pacotes de assistência ao paciente.

REZENDE, L.V. Construction and validation of a bundle on the prevention of diaper-related dermatitis in newborns. 2025, 65 p. Dissertation (Master of Health Care). Uberaba/MG. Universidade Federal do Triângulo Mineiro, Uberaba (MG), 2025.

### **ABSTRACT**

The skin of newborns plays an important role as a barrier in the human body, defending against pathogens and infections. Being more delicate, thin, and fragile during this period, it is at an increased risk of injury. Diaper dermatitis (DD), also known as diaper rash or ammoniacal dermatitis, is the most common inflammatory skin condition during the first months of an infant's life. It can range from mild (persistent redness) to severe (epidermal destruction), potentially creating an opportunity for secondary infection. Epidemiological rates highlight that DD is one of the most common dermatological issues in childhood. Therefore, the implementation of a bundle contributes to effective care in the prevention of diaper dermatitis. This study aimed to develop and validate a bundle for the prevention of diaper-related dermatitis in newborns. It is a methodological study conducted at the Universidade Federal do Triângulo Mineiro, carried out in three stages: literature review, instrument development, and content validation by 10 experts. The initial validation instrument consisted of five items selected based on evidence-based practice criteria. A Likert scale was applied to each item of the bundle, and to verify expert agreement, the content validity index (CVI), content validity coefficient (CVC), and content validity ratio (CVR) were calculated. Validation was conducted in two rounds. The research was approved by the institution's research ethics committee. After the second round, all instrument items achieved over 80% agreement among the experts. The final version of the bundle consisted of three items encompassing all care moments related to the baby's diaper, including product selection, newborn skin hygiene, and diaper changes. The bundle is designed to ensure care from the joint accommodation phase to the baby's post-discharge routine during the first 28 days of life.

**Key words:** Newborn; Diaper Rash; Rooming-in care; Child Care; Patient Care Bundles.

REZENDE, L.V. Construcción y validación de un paquete sobre la prevención de la dermatitis relacionada con el pañal en recién nacidos. 2025, 65 p. Disertación (Master de Cuidado de la Salud). Uberaba/MG. Universidade Federal do Triângulo Mineiro, Uberaba (MG), 2025.

## RESUMEN

La piel de los recién nacidos desempeña una función importante como barrera del cuerpo humano en la defensa contra patógenos e infecciones. Al ser más delicada, fina y frágil durante este período, tiene un mayor riesgo de lesión. La dermatitis del pañal (DP), también conocida como rozadura o dermatitis amoniacal, es el proceso inflamatorio de la piel más frecuente en los primeros meses de vida del lactante. Puede variar de leve (enrojecimiento persistente) a grave (destrucción de la epidermis), lo que podría representar una condición propicia para una infección secundaria. Las tasas epidemiológicas evidencian que la DP es uno de los problemas dermatológicos más comunes en la infancia. Por lo tanto, la implementación del bundle contribuyó a realizar cuidados efectivos en la prevención de la dermatitis del pañal. El estudio tuvo como objetivo construir y validar un bundle para la prevención de la dermatitis relacionada con el uso de pañales en recién nacidos. Se trata de un estudio metodológico desarrollado en la Universidade Federal do Triângulo Mineiro, llevado a cabo en tres etapas: revisión bibliográfica, construcción del instrumento y validación de contenido por 10 jueces. El instrumento inicial para la validación estuvo compuesto por cinco ítems seleccionados mediante criterios basados en la práctica basada en evidencia. Se aplicó una escala de Likert a cada ítem del bundle y, para verificar la concordancia entre los jueces, se calcularon el índice de validez de contenido (IVC), el coeficiente de validez de contenido (CVC) y la razón de validez de contenido (CVR). La validación se realizó en dos rondas. La investigación fue aprobada por el Comité de Ética en Investigación de la institución. Después de la segunda ronda, todos los ítems del instrumento lograron más del 80% de concordancia entre los jueces. La versión final del bundle estuvo compuesta por tres ítems que abarcan todos los momentos de cuidado relacionados con el pañal del bebé, desde la elección del producto, la higiene de la piel del recién nacido y los cambios de pañal. Está diseñado para garantizar el cuidado del bebé desde el alojamiento conjunto hasta su rutina posterior al alta durante los primeros 28 días de vida.

**Palabras clave:** Recién Nacido; Dermatitis del Pañal; Alojamiento Conjunto; Cuidado del Niño; Paquetes de Atención al Paciente.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Representação dos estágios da dermatite de fraldas em ordem: leve, moderada e grave.....	16
Figura 2 - Estratégia de busca desenvolvida, adaptada a cada fonte de dados. Uberaba, MG, Brasil, 2024.....	25
Figura 3 - Diagrama de fluxo PRISMA-ScR do processo de seleção das publicações da revisão de escopo. Uberaba, MG, Brasil, 2024.....	28
Quadro 1 - Publicações incluídas na revisão de escopo segundo ano de publicação, país produtor, objetivo do estudo, metodologia utilizada e intervenções e desfechos. Uberaba, MG, Brasil, 2024.....	34
Quadro 2 - Sugestão dos juízes para cada item do <i>bundle</i> e decisão com justificativa dos autores. Uberaba, MG, Brasil, 2024.....	41

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Validação de conteúdo do <i>bundle</i> para a prevenção de dermatite relacionada ao uso de fralda em recém-nascidos, rodada 1.....	40
Tabela 2 - Validação de conteúdo do <i>bundle</i> para a prevenção de dermatite relacionada ao uso de fralda em recém-nascidos, rodada 2.....	44

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

RN	Recém-nascido
NANDA	North American Nursing Diagnosis Association Internacional
DD	Dermatite de fraldas
IHI	Institute for Healthcare Improvement
UFTM	Universidade Federal do Triângulo Mineiro
JBI	Joanna Briggs Institute
OSF	Open Science Framework
PRISMA	Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analysis
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
IVC	Índice de Validade de Conteúdo
CVC	Coeficiente de Validade de Conteúdo
CVR	Razão de Validade de Conteúdo
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO.....</b>	<b>15</b>
1.1	FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA.....	16
1.1.1	<b>Dermatite relacionada ao uso de fraldas.....</b>	<b>16</b>
1.1.2	<b>O <i>bundle</i> e a prática baseada em evidências.....</b>	<b>18</b>
<b>2</b>	<b>JUSTIFICATIVA.....</b>	<b>19</b>
<b>3</b>	<b>OBJETIVOS.....</b>	<b>20</b>
3.1	OBJETIVO GERAL.....	20
3.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	20
<b>4</b>	<b>MATERIAL E MÉTODOS.....</b>	<b>21</b>
4.1	TIPO DE ESTUDO.....	21
4.2	LOCAL E REALIZAÇÃO DA PESQUISA.....	22
4.3	POPULAÇÃO E AMOSTRA.....	22
4.3.1	<b>Critérios de inclusão.....</b>	<b>23</b>
4.3.2	<b>Critérios de exclusão.....</b>	<b>23</b>
4.4	ETAPAS DE ELABORAÇÃO DO CONTEÚDO DO <i>BUNDLE</i> .....	24
4.4.1	<b>Revisão de escopo.....</b>	<b>24</b>
4.4.2	<b>Elaboração dos tópicos do <i>bundle</i> e validação de conteúdo.....</b>	<b>28</b>
4.5	PROCEDIMENTO DE ANÁLISE DE DADOS.....	30
4.5.1	<b>Caracterização dos juízes.....</b>	<b>30</b>
4.5.2	<b>Convite e composição dos juízes.....</b>	<b>30</b>
4.5.3	<b>Análise de dados da validação de conteúdo.....</b>	<b>31</b>
4.5.4	<b>Formação final do instrumento.....</b>	<b>32</b>
4.6	PROCEDIMENTOS ÉTICOS.....	32
<b>5</b>	<b>RESULTADOS.....</b>	<b>34</b>
5.1	REVISÃO DE ESCOPO.....	34
5.2	CONTRUÇÃO DO <i>BUNDLE</i> .....	39
<b>6</b>	<b>DISCUSSÃO.....</b>	<b>45</b>
<b>7</b>	<b>LIMITAÇÕES DO ESTUDO.....</b>	<b>46</b>
<b>8</b>	<b>IMPLICAÇÃO PARA A PRÁTICA.....</b>	<b>47</b>
<b>9</b>	<b>CONCLUSÃO.....</b>	<b>48</b>

<b>10</b>	<b>FINANCIAMENTO.....</b>	<b>49</b>
	<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>50</b>
	<b>APÊNDICES.....</b>	<b>56</b>
	<b>APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....</b>	<b>55</b>
	<b>APÊNDICE B – Versão final do bundle para prevenção da dermatite relacionada ao uso de fralda em recém-nascidos. Uberaba, Minas Gerais, 2024.....</b>	<b>59</b>
	<b>ANEXOS.....</b>	<b>60</b>
	<b>ANEXO A – Aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro.....</b>	<b>60</b>

## 1 INTRODUÇÃO

No Brasil, as mortes neonatais, em especial na primeira semana de vida, são responsáveis por cerca de 60 a 70% da mortalidade infantil. As afecções perinatais, que representam a principal causa de morte no primeiro ano de vida, dependem de fatores evitáveis associados às condições da criança no nascimento e à qualidade da assistência durante a gravidez e o parto (BRASIL, 2022).

Os principais fatores de risco da morte neonatal são a ausência ou baixa qualidade da assistência pré-natal, intercorrências de saúde materna durante a gravidez, o baixo peso ao nascer, a asfixia ao nascer e a prematuridade, que são considerados agravos evitáveis por intervenções dos serviços de saúde. (Velooso *et al.*, 2019).

O período neonatal corresponde aos primeiros 28 dias completos da vida do bebê e este é chamado de recém-nascido RN. Essa classificação também pode ser acompanhada da idade gestacional em que o parto ocorreu dividindo os RNs em três grupos principais: recém-nascidos pré-termo – todos aqueles que nascem com menos de 37 semanas completas; recém-nascido a termo – todos aqueles que nascem de 37 à 41 semanas e recém-nascido pós-termo – aqueles que nascem depois de 42 semanas (Maciel *et al.*, 2021).

Para o RN a pele possui importante função de barreira do corpo humano na defesa contra patógenos e infecções, por ser mais delicada, fina e frágil nesse período possui risco aumentado de lesão (Ferreira *et al.* 2022; Kumar *et al.*, 2021).

Ao nascer, essa barreira de proteção compõe 13% da superfície corporal e sua fragilidade representa risco para instabilidade térmica, aumento das necessidades hídricas, maior absorção transepidermica de substâncias, assim como maior colonização de microrganismos e infecção invasiva (Silva *et al.*, 2024; Ferreira, 2022; Kumar *et al.*, 2021; Martins; Tapia, 2009).

Segundo a North American Nursing Diagnosis Association Internacional (NANDA) os fatores de risco associados ao diagnóstico de integralidade da pele prejudicada são: agente químico lesivo, excreções, hidratação, hipertermia, hipotermia, pressão sobre saliência óssea, secreções, umidade, alteração no volume de líquidos, fator psicogênico, nutrição inadequada, e a população de risco indicada são os extremos de idade (Herdman; Kamitsuru; Lopes, 2024).

Desse modo, o enfermeiro neonatal deve conhecer as características e especificidades da pele do RN e condições ambientais que predispõem à lesão, tais como os mecanismos envolvidos, a fisiologia da cicatrização, os produtos indicados e as práticas de cuidado baseadas nas melhores evidências (Maciel *et al.*, 2021; Fox, 2011).

Vale ressaltar que traumas ou alterações da função normal da pele, são na maioria das vezes, consequência da imaturidade funcional associada ao manejo inadequado dos profissionais que prestam a assistência, correspondendo a aproximadamente 80% da morbidade e mortalidade dos neonatos (Aredes, Santos; Fonseca, 2017; Silva *et al.*, 2020).

## 1.1 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

### 1.1.1 Dermatite relacionada ao uso de fraldas

A dermatite das fraldas (DD), também conhecida como assadura ou dermatite amoniacal, é o processo inflamatório de pele mais frequente entre o nono e o décimo segundo mês de vida do lactente e atinge as áreas cobertas pelas fraldas: períneo, nádegas, região púbica e face interna das coxas (Beeckman *et al.*, 2018; Ersoy-Evans, 2016;).

Pode variar de leve (vermelhidão persistente) a grave (destruição da epiderme), sendo capaz de representar uma condição oportuna para infecção secundária e tem como principal fator causador a reação gerada pelo contato prolongado da pele com urina, fezes, sabão ou detergente retidos (Faria; Kamada, 2018).

Figura 1 - Representação dos estágios da dermatite de fraldas em ordem: leve, moderada e grave.



Fonte: Cristino de Paula *et al.*, 2022.

Essa reação ocorre devido à ação das enzimas proteolíticas encontradas na matéria fecal e a ureia presente na urina que se converte em amônia pela ação de bactérias fecais, tornando o pH mais alcalino. Isto permite que as enzimas fecais, proteases e lipases, sejam ativadas, degradando as proteínas e os lipídios do estrato córneo o que leva a ruptura da pele, prejudicando a função de barreira (Dunk *et al.*, 2022). Além disso, o pH básico da pele dos bebês entre 5 e 5,5 e entre 6,34 e 7,5 para recém-nascidos, também pode favorecer o aparecimento de lesões de pele, visto que, quanto maior o pH, maior a permeabilidade a irritantes (Faria; Kamada, 2018; Dunk *et al.*, 2022).

As taxas epidemiológicas evidenciam que a DD é um dos problemas dermatológicos mais comuns na infância (Meszes, *et al.*, 2017). Sua prevalência foi estimada entre 25% e 50%, a depender da idade e evidenciou-se que as assaduras afetam a maioria dos bebês ao menos uma vez na vida. Nos Estados Unidos, a incidência de DD é maior dos nove aos doze meses de idade. Esses números destacam a importância desse problema, apesar de ser considerado de certa forma esperado na população em questão (Rowe *et al.*, 2008).

Os primeiros sinais de DD geralmente aparecem como eritema leve assintomático sobre uma área de superfície limitada. À medida que a condição progride, pode ser caracterizada como eritema moderado com maceração afetando uma área de superfície e com o potencial de ruptura da pele levando a lesões exsudativas, ulceradas ou infecções secundárias (Dunk *et al.*, 2022; Lebsing, Chaiyarit; Techasatian, 2020).

Na literatura, há uma variação considerável de estudos sobre DD, em parte devido à variação metodológica e às diferenças na idade das coortes estudadas. A estimativa de ocorrência de assaduras é em torno de 25% nos bebês e em crianças menores de dois anos de idade essa lesão pode afetar e comprometer seu desenvolvimento em algum grau (Collier; Simon, 2016; Hugill, 2017;).

Estudo de revisão realizado no Brasil constatou uma variedade de produtos disponíveis para prevenção e tratamento da dermatite, porém faltam evidências quanto sua aplicação na prática, apontando lacunas na prevenção de infecções e agravos e a não utilização de protocolos (Aredes; Santos; Fonseca, 2017).

Uma pesquisa, também brasileira, concluiu a necessidade de criar protocolos e instrumentos que visem a manutenção da integridade da pele do recém-nascido, indicando a utilidade dessas ferramentas para identificar qualquer alteração no

sistema tegumentar do neonato e assim prevenir ou diminuir sua incidência e suas consequências (Faria; Kamada, 2018).

### **1.1.2 O *bundle* e a prática baseada em evidências**

O conceito do *bundle* foi criado em 2002 pelo *Institute for Healthcare Improvement* (Instituto para Melhoramento da Saúde - IHI) com o objetivo de possibilitar que os profissionais de saúde ofereçam os melhores cuidados aos pacientes. É uma ferramenta caracterizada pela forma estruturada de prover processos de cuidado para a melhor prática baseada na evidência e obter os melhores resultados.

Assim, o *bundle* é um conjunto ou pacote de três até cinco intervenções baseadas em evidências científicas e que quando desempenhadas em conjunto resultam em melhoria na assistência ao paciente crítico (IHI, 2012). Instrumentos que seguem esse modelo, pequenos grupos de intervenções simples e padronizadas, baseadas em evidências referentes a um aspecto específico do cuidado ao paciente e que, quando executadas em conjunto, resultam em melhoria da assistência (IHI, 2012).

Destaca-se que os elementos do *bundle* são descritivos e podem ser utilizados de forma independente para uma população e em uma unidade de cuidado definidas (IHI, 2012).

Além disso a aplicação em conjunto das intervenções de cuidado, visando os melhores resultados em comparação com as medidas isoladas, promove o trabalho conjunto da equipe assistencial com a finalidade de eliminar práticas incorretas. A padronização dos cuidados oferece inúmeros benefícios tanto para os pacientes como para a equipe, a exemplo da melhora na troca de informações sobre a implementação dos cuidados e diminuição de complicações (Torres, 2017).

## 2 JUSTIFICATIVA

É fundamental que a equipe multidisciplinar, principalmente a equipe de enfermagem, saiba reconhecer os primeiros sinais de DD para que seja iniciado tratamento precoce e executadas as intervenções relacionadas à prevenção da mesma (Girão *et al.*, 2021). A ocorrência das dermatites de fraldas pode estar relacionada à qualidade da assistência prestada, influenciando negativamente na satisfação dos usuários do sistema de saúde, prejudicando a saúde do bebê, causando dor e desconforto (Gustin *et al.*, 2021).

A ocorrência frequente da DD, sua prevalência na infância e a lacuna de estudos que abordam o tema nos RNs justifica a importância dessa pesquisa. Além disso, o presente estudo contribuirá na prevenção das dermatites, por meio da construção de um *bundle*, que consiste em um pequeno conjunto de intervenções, com cuidados específicos, que quando utilizados juntos conferem melhorias na assistência à saúde e garantem a segurança do paciente (Silva *et al.*, 2019). Sendo assim, os resultados das intervenções destinadas a melhorar a qualidade da assistência hospitalar indicam que o uso do conjunto de medidas aplicadas simultaneamente, reduz a incidência de agravos a saúde e outras condições particulares para bebês (Payne *et al.*, 2018).

A implementação dessas medidas requer, principalmente, educação da equipe quanto à necessidade de práticas assistenciais que minimizem a incidência de DD. Essas medidas são de baixo custo e fáceis de implementar, embora sejam difíceis de manter a longo prazo, pois a sua consistência exige que a equipe seja continuamente lembrada de seu valor.

### 3 OBJETIVOS

#### 3.1 OBJETIVO GERAL

Construir e validar um *bundle* para prevenção de dermatite relacionada ao uso de fralda em recém-nascidos.

#### 3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Identificar e analisar as produções científicas referentes à dermatite relacionada ao uso de fralda em recém-nascidos;
2. Construir um *bundle* para prevenção de dermatite relacionada ao uso de fralda em recém-nascidos;
3. Validar, com juízes, o conteúdo do *bundle* para prevenção de dermatite relacionada ao uso de fralda nos recém-nascidos.

## 4 MATERIAL E MÉTODOS

### 4.1 TIPO DE ESTUDO

Trata-se de uma pesquisa metodológica, com foco no desenvolvimento, na avaliação e no aperfeiçoamento de instrumentos e estratégias metodológicas. A pesquisa metodológica é uma variedade de pesquisa quantitativa, que visa obter um novo olhar na interpretação de diversos fenômenos relacionados como o desenvolvimento e avaliação de ferramentas (instrumentos, escalas e técnicas) para sistematização do cuidado. (Lobiondo-Wood; Haber, 2021)

Caracteriza-se pela aplicação dos conceitos da psicometria para desenvolver formas de medir o construto de um fenômeno, utilizando como metodologia de pesquisa a confiabilidade e a validação. Cabe sinalizar que a pesquisa metodológica difere de outros desenhos porque integra à metodologia os conceitos da psicometria para conseguir fazer de uma abstração, um instrumento ou protocolo tangível (Lobiondo-Wood; Haber, 2021).

O estudo foi realizado em três etapas: revisão da produção científica, por meio de uma revisão de escopo; construção do instrumento com diretrizes para o cuidado e validação de conteúdo (Polit; Beck, 2019).

A construção e validação do instrumento de coleta de dados de conhecimento, seguiu o modelo proposto por Pasquali (2010), em três fases: teóricos, empíricos (experimentais) e analíticos (estatísticos). Nessa pesquisa optou-se por utilizar as fases teórica e analítica. Sendo a primeira, a construção do instrumento, com elaboração dos itens e a terceira as análises estatísticas que foram adotadas diante da validação do instrumento (Pasquali, 2019).

A primeira etapa consistiu em uma revisão de escopo da literatura (*scoping review*), fundamentado no Instituto Joanna Briggs. Essa permite fazer uma síntese do conhecimento mapeando os conceitos-chaves sobre o tema, possibilitando inclusão de estudos e artigos originais e não originais, além daqueles disponíveis na literatura cinzenta e inclusão de estudos a partir de buscas em bases de dados/plataforma (Peters *et al.*, 2020).

Na segunda etapa foi realizada a construção dos tópicos do *bundle*, feito com base nas evidências científicas destacadas na análise da revisão realizada. O instrumento foi estruturado no Google Formulários. A parte I envolveu dados de

caracterização dos juízes e a parte II os cuidados propostos para a prevenção de DD que seriam avaliados.

A terceira etapa foi de validação de conteúdo do *bundle*. Os juízes com conhecimento na área materno-infantil foram convidados a compor o comitê de avaliação através de um e-mail formal contendo todas as informações necessárias, como também o link do *Google Forms*® para efetivar a análise do material enviado. Eles auxiliaram na melhoria e adequação do conteúdo.

#### 4.2 LOCAL E REALIZAÇÃO DA PESQUISA

O estudo foi conduzido em ambiente virtual, utilizando o e-mail para a comunicação entre os pesquisadores e os juízes, e o *Google Forms*® para a avaliação do instrumento.

#### 4.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA

Foi realizada uma busca ativa por meio da plataforma Lattes do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), em junho de 2024, utilizando-se da busca avançada, por assunto, com o objetivo de identificar profissionais enfermeiros do Brasil que atuem como juízes das intervenções de enfermagem.

Na busca e seleção dos enfermeiros, priorizou-se a experiência clínica sobre a acadêmica, pois a expertise clínica, derivada do contato diário com os fenômenos em estudo, atualização constante na temática, intuição clínica embasada no conhecimento, experiência prática, afinidade, sincretismo e confiança foram considerados componentes essenciais para o processo de validação (Guimarães *et al.*, 2016).

Trata-se de uma amostra selecionada de forma não probabilística e intencional. Para validação do conteúdo deste *bundle* foram convidados a participar como juízes, enfermeiros com expertise sobre a temática, seguindo critérios definidos, através dos filtros disponibilizados.

Assim, a escolha dos juízes foi inicialmente feita por meio da busca na Plataforma Lattes do Currículo de Pesquisadores, acessível pelo portal do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), para identificar

autores de artigos científicos relevantes para a temática, no link: <http://lattes.cnpq.br>, aplicando-se a seguinte estratégia de busca: clicar no item “buscar currículo”; clicar no item “buscar por”- “selecionar o modo de busca” - “busca por assunto”: descrever “neonatologia”; clicar no item “nas bases”: selecionar a opção “doutores”; selecionar a opção “demais pesquisadores” na opção “nacionalidade”: manter apenas “brasileira”; selecionar o item “atuação profissional” - “grande área”: selecionar “ciências da saúde” e “área”: selecionar “enfermagem”.

A partir dos currículos identificados, os profissionais foram classificados conforme critérios específicos: (quatro pontos) para no mínimo quatro anos de experiência clínica na área do estudo (obrigatório); (um ponto) para pelo menos um ano de experiência em ensino clínico na área do estudo; (um ponto) para artigos publicados; (um ponto) para participação de no mínimo dois anos em grupos de pesquisa na área do estudo; (dois pontos) para doutorado na área do estudo; (um ponto) para mestrado na área do estudo e (um ponto) para residência na área do estudo. Para cada ano de experiência clínica ou de ensino, também foi adicionado um ponto (Guimarães *et al.*, 2016).

Foram selecionados como potenciais juízes aqueles que obtiveram pontuação mínima de 5 pontos; especialista mestre, os profissionais com pontuação entre seis e 20 pontos e especialista sênior, aqueles com pontuação superior a 20 pontos. Para ser incluído no estudo, o profissional precisava ser no mínimo especialista júnior. (Guimarães *et al.*, 2016). Para garantir uma taxa de concordância aceitável, considerou-se um mínimo de seis juízes (Polit; Beck, 2019), formando uma amostra não probabilística de conveniência (Coutinho *et al.*, 2021).

#### **4.3.1 Critérios de inclusão**

Para inclusão como especialista na pesquisa, o convidado precisava cumulativamente ser enfermeiro, possuir no mínimo quatro anos de experiência na área de saúde materno-infantil e atingir pontuação igual ou maior que 5 segundo os critérios de Guimarães *et al.*, 2016.

#### **4.3.2 Critérios de exclusão**

Não responder o formulário, em cada etapa, no prazo de 15 dias.

## 4.4 ETAPAS DE ELABORAÇÃO DO CONTEÚDO DO *BUNDLE*

### 4.4.1 Revisão de Escopo

Inicialmente foi realizada revisão de escopo que seguiu as etapas preconizadas pelo Joanna Briggs Institute (JBI): 1) identificar a questão de pesquisa; 2) identificar estudos relevantes; 3) selecionar os estudos incluídos; 4) mapear os achados; 5) compilar os resultados encontrados; 6) extrair as evidências; 7) analisar as evidências; 8) apresentar os resultados por meio das evidências encontradas e apresentar as conclusões e implicações para a prática. O protocolo para a revisão de escopo, registrado no Open Science Framework (OSF), com o identificador DOI 10.17605/OSF.IO/KP3BR e utilizou-se a metodologia Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analysis (PRISMA) para a sistematização do processo de inclusão dos estudos. (Peters *et al.*, 2020)

Para a questão do estudo utilizou-se o framework PCC, no qual P (população): recém-nascidos; C (conceito): dermatite de fralda e C (contexto): prevenção (Peters *et al.*, 2020). A questão da revisão é: Quais as evidências disponíveis na literatura sobre a prevenção de dermatite de fralda em recém-nascidos?

A estratégia de busca foi realizada pelas pesquisadoras com a colaboração de uma bibliotecária, para melhor identificação dos estudos pertinentes para esta revisão, por meio do portal de periódicos da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), pela via acesso remoto institucional, em julho de 2024 nas seguintes bases de dados: Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) por meio da Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), PubMed, Cochrane Library, Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL), Embase, Web of Science e SCOPUS.

As bases de dados foram escolhidas por suas relevâncias e impacto em reunir pesquisas na área da saúde e enfermagem e por concentrarem a maior quantidade de resumos e citações pertinentes ao foco desse estudo, em limite de tempo. Nessa etapa objetivou-se certificar aspectos da seleção dos estudos sobre o tema proposto.

Foram utilizados os descritores em Ciências da Saúde (DeCS), Medical Subject Headings (MeSH), Cinahl Heading e Emtree do Embase Index: “dermatite de fraldas”, “recém-nascido” e “recém-nascido prematuro”. Para mapeamento dos dados foram utilizados, os operadores booleanos ‘AND’ e ‘OR’, integrando os vocabulários

controlados e seus sinônimos. Não foram aplicados filtros relacionados ao idioma e ao limite temporal, para garantir as fontes de literatura nacional e internacional, conforme figura 2.

Figura 2 - Estratégia de busca desenvolvida, adaptada a cada fonte de dados. Uberaba, MG, Brasil, 2024.

Fontes de dados	Estratégia de busca ou Termos de Busca
LILACS	mh:"Dermatite das Fraldas" OR (Dermatite das Fraldas) OR (Assaduras Infantis) OR (Diaper Rash) OR (Diaper Rashes) OR (Rash, Diaper) OR (Rashes, Diaper) OR (Dermatitis del Pañal) OR Panalitis OR mh:C17.800.174.255.400.250\$ OR mh:C17.800.815.255.400.250\$ AND mh:"Recém-Nascido" OR (Recém-Nascido) OR (Criança Recém-Nascida) OR (Crianças Recém-Nascidas) OR (Lactente Recém-Nascido) OR (Lactentes Recém-Nascidos) OR Neonato OR Neonatos OR (RN) OR (Recém-Nascidos) OR (Infant, Newborn) OR (Infants, Newborn) OR Neonate OR Neonates OR Newborn OR (Newborn Infant) OR (Newborn Infants) OR Newborns OR (Recién Nacido) OR (Lactante Recién Nacido) OR (Lactantes Recién Nacidos) OR Neonato OR Neonatos OR (Niño Recién Nacido) OR (Niños Recién Nacidos) OR (Recién Nacidos) OR mh:M01.060.703.520\$ OR mh:"Recém-Nascido Prematuro" OR (Recém-Nascido Prematuro) OR (Bebê Prematuro) OR (Bebês Prematuros) OR (Lactente Nascido Prematuramente) OR (Lactente Nascido Pré-Termo) OR (Lactente Prematuro) OR (Lactente Pré-Termo) OR (Lactentes Nascidos Prematuramente) OR (Lactentes Nascidos Prematuros) OR (Lactentes Nascidos Pré-Termo) OR (Lactentes Prematuros) OR (Lactentes Pré-Termo) OR (Neonato Prematuro) OR (Neonato Pré-Termo) OR (Neonatos Prematuros) OR (Neonatos Pré-Termo) OR Prematuridade OR (Prematuridade Neonatal) OR Prematuro OR Prematuros OR (Pré-Termo) OR (Recém-Nascido Pré-Termo) OR (Recém-Nascidos Prematuros) OR (Recém-Nascidos Pré-Termo) OR (Infant, Premature) OR (Infant, Preterm) OR (Infants, Premature) OR (Infants, Preterm) OR (Neonatal Prematurity) OR (Premature Infant) OR (Premature Infants) OR (Prematurity, Neonatal) OR (Preterm Infant) OR (Preterm Infants) OR (Recien Nacido Prematuro) OR (Bebé Prematuro) OR (Bebés Prematuros) OR (Lactante Nacido Prematuramente) OR (Lactante Nacido Pretérmino) OR (Lactante Prematuro) OR (Lactante Pretérmino) OR (Lactantes Nacidos Prematuramente) OR (Lactantes Nacidos Prematuros) OR (Lactantes Nacidos Pretérmino) OR (Lactantes Prematuros) OR (Lactantes Pretérmino) OR (Neonato Prematuro) OR (Neonato Pretérmino) OR (Neonatos Prematuros) OR (Neonatos Pretérmino) OR Prematuridad OR (Prematuridad Neonatal) OR Pretérmino OR (Recien Nacido Pretérmino) OR (Recien Nacidos Prematuros) OR (Recien Nacidos Pretérmino) OR mh:M01.060.703.520.520\$

PUBMED	"Diaper Rash"[Mesh] OR (Diaper Rash) OR (Rash, Diaper) OR (Diaper Rashes) OR (Rashes, Diaper) <b>AND</b> "Infant, Newborn"[Mesh] OR (Infant, Newborn) OR (Infants, Newborn) OR Neonate OR Neonates OR Newborn OR (Newborn Infant) OR (Newborn Infants) OR Newborns <b>OR</b> "Infant, Premature"[Mesh] OR (Infant, Premature) OR (Infant, Preterm) OR (Infants, Premature) OR (Infants, Preterm) OR (Neonatal Prematurity) OR (Premature Infant) OR (Premature Infants) OR (Prematurity, Neonatal) OR (Preterm Infant) OR (Preterm Infants)
COCHRANE LIBRARY	Diaper Rash <b>AND</b> Infant, Newborn <b>OR</b> Infant, Premature
CINAHL	Diaper Rash <b>AND</b> Infant, Newborn <b>OR</b> Infant, Premature
EMBASE	'diaper dermatitis'/exp OR 'dermatitis, napkin' OR 'diaper rash' OR 'diaper rashes' OR 'napkin dermatitis' OR 'napkin rash' OR 'nappy dermatitis' OR 'nappy rash' OR 'nappy rashes' OR 'diaper dermatitis' <b>AND</b> 'newborn'/exp OR 'animals, newborn' OR 'child, newborn' OR 'full term infant' OR 'human neonate' OR 'human newborn' OR 'infant, newborn' OR 'neonatal animal' OR 'neonate' OR 'neonate animal' OR 'neonatus' OR 'newborn animal' OR 'newborn animals' OR 'newborn baby' OR 'newborn child' OR 'newborn infant' OR 'newly born animal' OR 'newly born baby' OR 'newly born child' OR 'newly born infant' OR 'newborn' <b>OR</b> 'prematurity'/exp OR 'birth premature' OR 'infant, premature' OR 'infant, premature, diseases' OR 'neonate, premature' OR 'pre-mature birth' OR 'pre-mature infant' OR 'pre-maturity' OR 'pre-term babies' OR 'pre-term baby' OR 'pre-term birth' OR 'pre-term child' OR 'pre-term infant' OR 'pre-term infants' OR 'pre-term neonate' OR 'pre-term neonates' OR 'pre-term newborn' OR 'pre-term newborns' OR 'premature' OR 'premature babies' OR 'premature baby' OR 'premature birth' OR 'premature child' OR 'premature childbirth' OR 'premature infant' OR 'premature infant disease' OR 'premature infant diseases' OR 'premature infants' OR 'premature neonate' OR 'premature neonates' OR 'premature newborn' OR 'premature newborns' OR 'premature syndrome' OR 'prematunitas' OR 'prematunities' OR 'preterm babies' OR 'preterm baby' OR 'preterm birth' OR 'preterm child' OR 'preterm infant' OR 'preterm infants' OR 'preterm neonate' OR 'preterm neonates' OR 'preterm newborn' OR 'preterm newborns' OR 'prematurity'
WEB OF SCIENCE	"Diaper Rash" OR "Rash, Diaper" OR "Diaper Rashes" OR "Rashes, Diaper" <b>AND</b> "Infant, Newborn" OR "Infants, Newborn" OR Neonate OR Neonates OR Newborn OR "Newborn Infant" OR "Newborn Infants" OR Newborns <b>OR</b> "Infant, Premature" OR "Infant, Preterm" OR "Infants, Premature" OR "Infants, Preterm" OR "Neonatal Prematurity" OR "Premature Infant" OR "Premature Infants" OR "Prematurity, Neonatal" OR "Preterm Infant" OR "Preterm Infants"
SCOPUS	"Diaper Rash" OR "Rash, Diaper" OR "Diaper Rashes" OR "Rashes, Diaper" <b>AND</b> "Infant, Newborn" OR "Infants, Newborn" OR Neonate OR Neonates OR Newborn OR "Newborn Infant" OR "Newborn Infants" OR Newborns <b>OR</b> "Infant, Premature" OR "Infant, Preterm" OR "Infants, Premature" OR "Infants, Preterm" OR "Neonatal

	Prematurity" OR "Premature Infant" OR "Premature Infants" OR "Prematurity, Neonatal" OR "Preterm Infant" OR "Preterm Infants"
--	---

Fonte: elaborado pela autora, 2024.

Como critérios de elegibilidade, foram consideradas: estudos primários quantitativos e qualitativos e métodos mistos e secundários, tais como revisões sistemáticas, de escopo, integrativa, narrativas. Esta revisão considerou estudos explorando cuidados realizados específicos sobre prevenção de dermatite de fraldas em recém-nascidos, nos idiomas em Inglês, Espanhol e Português, sem delimitar o tempo de publicação.

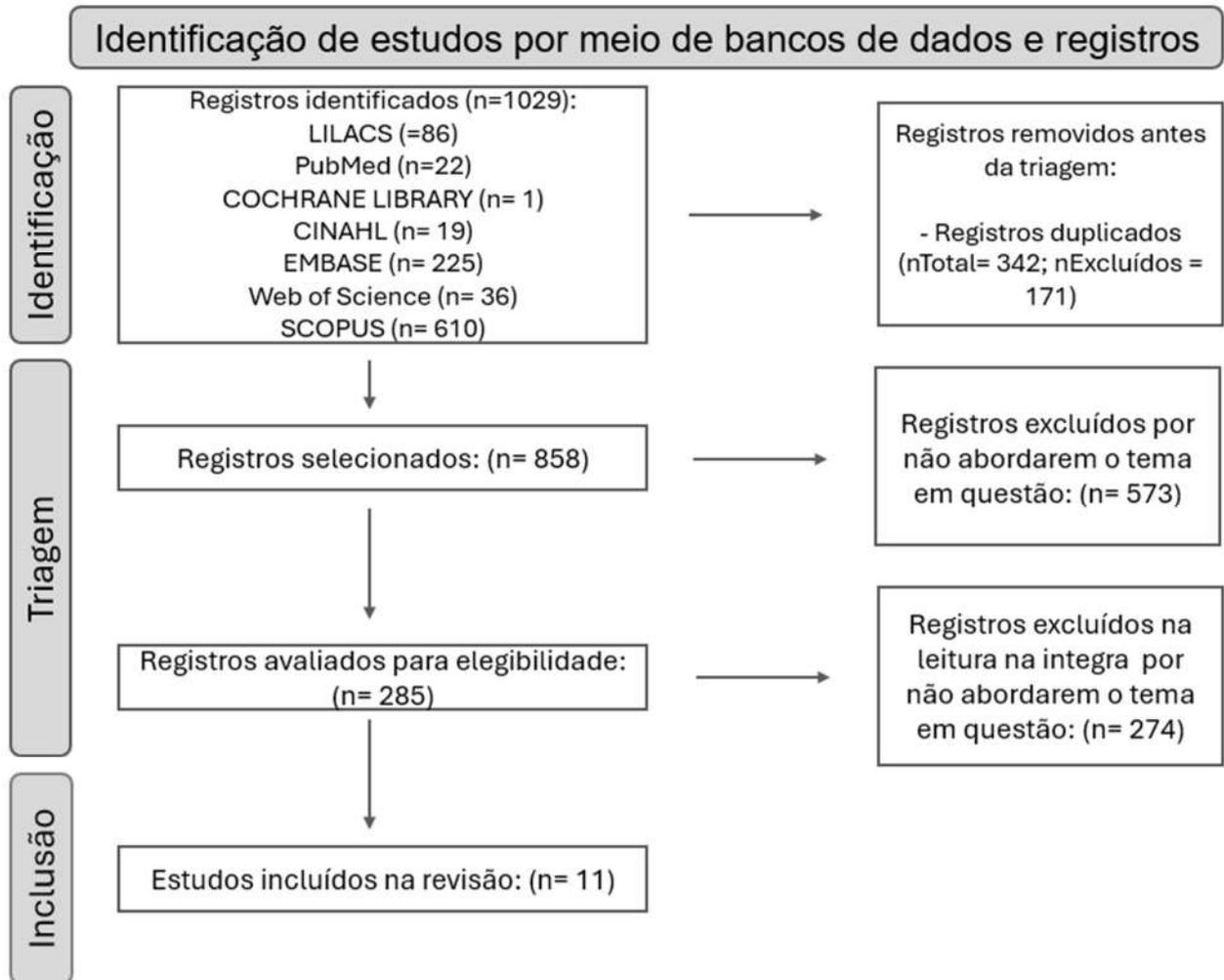
Foram excluídos artigos completos indisponíveis, duplicados, sem formatação e de opinião e ainda, relato de casos, serie de casos, cartas ao editor, resumos de eventos, capítulo de livros, teses, dissertações e resenhas.

Após os procedimentos de busca, dois revisores realizaram a exportação da produção identificadas ao aplicativo *Rayyan*® para gerenciamento das referências e remoção das duplicatas, permitindo o cegamento entre os mesmos (Ouzzani *et al.*, 2016). Os títulos e resumos foram rastreados para avaliação conforme os critérios de inclusão. As divergências foram resolvidas com participação de um terceiro revisor.

Após a triagem inicial foi realizada a leitura dos textos completos para a seleção final dos artigos. A ordem de exclusão dos textos seguiu a ordem: artigos duplicados e artigos que não respondiam à questão do estudo. Os textos completos que atendiam a pergunta do estudo foram selecionados e ilustrados no quadro 1.

Foram extraídas informações indicadas pelo JBI, como: detalhes sobre a publicação – ano de publicação, país produtor, objetivo do estudo, metodologia utilizada e tamanho amostral e intervenções e desfechos. Realizou-se a síntese dos dados e esses foram apresentados em forma de tabela.

Figura 3 - Diagrama de fluxo PRISMA-ScR do processo de seleção das publicações da revisão de escopo. Uberaba, MG, Brasil, 2024.



Fonte: elaborado pela autora, 2024.

#### 4.4.2 Elaboração dos tópicos do *bundle* e validação de conteúdo

Esta fase também foi dividida em três etapas: elaboração dos itens do *bundle*; validação pelos juízes e análise dos dados e formatação final do *bundle*. Após a identificação dos cuidados na revisão de literatura, elaborou-se um documento no formato de *bundle* para sistematizar os cuidados preventivos relacionados a dermatite de fralda nos recém-nascidos, visando a redução e não aparecimento desse problema.

A construção do instrumento seguiu o modelo proposto por Pasquali (2019), envolvendo as fases teórica e analítica. A fase teórica abrangeu a elaboração dos

itens do instrumento e a validade de conteúdo, enquanto a fase analítica compreendeu as análises estatísticas utilizadas para validar o instrumento.

Foi elaborado um instrumento no *Google Forms*® que continha duas etapas, a primeira parte dedicada para a caracterização dos juízes: idade, sexo, formação profissional, titulação, área de especialização, nível/área de atuação e tempo de experiência.

A segunda parte do formulário continha os tópicos do *bundle* para validação. Cada assertiva do domínio foi pontuado com base em uma adaptação da escala tipo *Likert* na qual a pontuação final foi atribuída de acordo com o cálculo de cada instrumento de validação.

Na primeira rodada o *bundle* possuía cinco itens para serem avaliados: item 1- Preferir fraldas descartáveis com maior grau de absorção e que permitam a transpiração da pele; item 2 - Trocar a fralda sempre que houver a presença de urina e/ou fezes; item 3 - Manter as áreas de contato com a fralda limpas e secas; item 4 - Usar água e sabonete para a higiene das áreas de contato com a fralda; item 5 - Hidratar a pele ao identificar sinais de irritação associados ao uso de fralda.

Após primeira avaliação e análise o *bundle* foi reestruturado e passou a conter três itens: item 1: Preferir fraldas com boa absorção e que permitam a transpiração da pele do bebê; item 2: Trocar a fralda sempre que houver presença de fezes ou umidade, mantendo a pele em contato com a fralda limpa e seca; item 3: Utilizar água e algodão ou água corrente para higiene da região íntima nas trocas de fralda.

Os critérios de avaliação com base em afirmações específicas, incluíram: (1) o instrumento é aplicável e possui instruções claras e exequíveis; (2) as recomendações permitem que se alcance o objetivo desejado; (3) os itens expressam uma única ideia e permitem que haja uma compreensão adequada; (4) o conteúdo é explicitado de forma clara e inequívoca; (5) o instrumento é relevante e atende à finalidade proposta; (6) cada item do instrumento é distinto dos demais; (7) eles não se confundem; a linguagem é adequada e permite interatividade do conteúdo; (8) o vocabulário é adequado, sem gerar ambiguidades; (9) o vocabulário é condizente com a temática, com conceitos adequados; (10) a formulação do instrumento contribui para que haja uma atitude favorável de utilização e compreensão do conteúdo; (11) o conteúdo é atual e consistente e com profundidade suficiente para a compreensão do tema; (12) a sequência proposta se apresenta de forma equilibrada e coerente (Pasquali, 2019).

## 4.5 PROCEDIMENTO DE ANÁLISE DE DADOS

O *Google Forms*® possibilita a exportação dos dados como planilhas do software *EXCEL* (Microsoft Office). Ao utilizar esse instrumento de coleta de dados, não é necessária a dupla digitação, visto que os dados a serem analisados são provenientes diretamente dos participantes.

### 4.5.1 Caracterização dos juízes

Os juízes foram caracterizados por meio de análise descritiva simples, utilizando frequências e proporções para as variáveis categóricas e medidas de centralidade (média) e de dispersão (desvio padrão) para as variáveis numéricas (Lobiondo-Wood; Haber, 2021).

### 4.5.2 Convite e composição dos juízes

Os juízes foram convidados a participar do estudo por meio do envio de e-mail, sendo explicado o objetivo da pesquisa e detalhes de sua participação. Mediante anuência do Termo de Consentimento Livre o instrumento pode ser avaliado.

Foram convidados 31 juízes, na primeira rodada, para participar da pesquisa de 27 de agosto de 2024 até 11 de setembro de 2024. Após o prazo de 15 dias para resposta, informado no e-mail, uma nova tentativa de contato foi realizado com os juízes que não responderam, novamente com prazo de retorno de 15 dias.

Para primeira rodada 11 juízes responderam o e-mail no prazo. Após essa rodada o convite para a participação da versão atualizada do *bundle* foi enviado para os 11 juízes que participaram da primeira avaliação, no período de 23 de setembro a oito de outubro de 2024.

Determinou-se o tempo de 15 dias para a espera da resposta afirmativa de aceitação de participação na pesquisa e as respostas de avaliação do formulário. Nos casos em que o convidado não respondeu nesse tempo, realizou-se uma segunda tentativa com prazo semelhante para resposta.

### 4.5.3 Análise de dados da validação de conteúdo

Esta fase objetivou validar o *bundle* elaborado. O instrumento produzido foi disponibilizado para avaliação por juízes especialistas, conforme seleção proposta para esse estudo.

A validação de conteúdo verifica clareza, leitura, compreensão e relevância dos itens, alinhando-os à construção teórica, onde juízes avaliam se o conteúdo atende efetivamente o proposto, promovendo correções para torná-lo mais confiável, preciso e válido (Pasquali, 2019).

Para a análise da validade de conteúdo do protocolo foram utilizados três métodos com o intuito de aumentar a sensibilidade dos dados estatísticos da validação: o índice de validade de conteúdo (IVC), o coeficiente de validade de conteúdo (CVC) e a razão de validade de conteúdo (CVR).

1- Índice de validade de conteúdo (IVC):

O IVC será utilizado para avaliar as concordâncias entre os interavaliadores (Polit; Beck, 2019). Para a análise do IVC utilizar-se-á seguinte fórmula (Polit; Beck, 2019):

$$\frac{\text{Número de respostas 3 ou 4}}{\text{Número total de juízes}}$$

Para o cálculo do IVC total, soma-se o valor de IVC de todos os itens (número de respostas com 3 e 4 pontos) e o resultado obtido é dividido pelo número de questões existentes (Polit; Beck, 2019). Já, respostas que forem assinaladas com “não sei” serão eliminadas e os itens que forem pontuados com 1 e 2 serão revisados.

Para avaliar a concordância entre os interavaliadores será utilizado IVC por critério e o Índice de Validade de Conteúdo total dos constructos (IVC total) (Polit; Beck, 2019). Neste método, para que uma escala seja julgada como tendo excelente validade de conteúdo ela deve ser composta por itens com  $IVC_i \geq 0,78$  e possuir um  $IVC_t \geq 0,90$  (Polit; Beck, Owen, 2007).

2- Coeficiente de validade de conteúdo (CVC):

Os itens foram avaliados de acordo com sua clareza da linguagem, pertinência prática e relevância teórica por meio de uma escala tipo Likert com pontuação de 1 (ruim) a 5 (ótimo).

O CVC foi calculado para cada item segundo a fórmula:

$$\text{CVC} = \frac{\text{Média da pontuação dos especialistas}}{\text{(Pontuação máxima do item – viés)}}$$

Onde viés é: um dividido pelo número de juízes.

O CVC é um índice de validade para cada item e para cada um dos critérios, indica o quanto cada um dos itens reflete adequadamente o constructo que está sendo construído (França, 2023).

3- Razão de validade de conteúdo (CVR):

O CVR foi calculado para cada item utilizando a fórmula proposta por Lawshe (1975), conforme descrito a seguir:

$$\text{CVR} = \frac{[N_e - (N \div 2)]}{(N \div 2)}$$

Onde “Ne” corresponde ao número de juízes que o item com “concordo totalmente” e “concordo” e “N” corresponde ao número total de juízes. A razão de validade de conteúdo total (CVRt) é calculada pela média dos valores de CVR.

O valor mínimo necessário do CVR depende do número de juízes que julgaram o item e do nível de significância adotado ( $\alpha$ ). Considerando-se a amostra de dez juízes, o CVR crítico foi calculado em 0,80 a uma significância de 0,05 (Ayre; Scally, 2014).

#### 4.5.4 Formação final do instrumento

Após as contribuições dos juízes, foram analisados os resultados da validação do *bundle*, consideraram as sugestões dos juízes e foram efetuadas as modificações necessárias no instrumento, buscando torná-lo mais objetivo e de fácil compreensão (Apêndice B).

#### 4.6 PROCEDIMENTOS ÉTICOS

Este estudo foi aprovado no Comitê de Ética em Pesquisa sob o Parecer nº 6.685.947, de cinco de março de 2024 (CAAE: 77546124.0.0000.8667), e seguiu todas as questões éticas previstas na Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde (Anexo A).

Os juízes convidados para participar deste estudo no processo de validação do instrumento receberão um convite e uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice A).

## 5 RESULTADOS

### 5.1 REVISÃO DE ESCOPO

Foram selecionados 11 artigos publicados entre 2004 e 2024, sendo dez revisões da literatura e um ensaio clínico randomizado (ECR). Os estudos abordavam de maneira geral a prevenção da dermatite de fraldas por meio de uso de fraldas mais absorventes, trocas frequentes, higiene da área com água e comparação de produtos hidratante.

Quadro 1 - Publicações incluídas na revisão de escopo segundo ano de publicação, país produtor, objetivo do estudo, metodologia utilizada e intervenções e desfechos. Uberaba, MG, Brasil, 2024.

Ano/País	Objetivo	Delineamento/Participantes	Intervenção/Desfecho
2004/França	Analisar as evidências sobre a dermatite de fraldas.	Revisão narrativa	O valor do coeficiente de atrito da pele aumenta com o enfraquecimento epidérmico ao atrito; as enzimas fecais (urease, proteases e lipases) alteram a urina e a pele; medidas criteriosas de higiene e a escolha correta das fraldas são obrigatórias; pasta de miconazol permite melhorar as propriedades tribológicas da interface entre fraldas e a pele e diminui o impacto de <i>Candida albicans</i> na patogênese do distúrbio da pele.
2005/Australia	Determinar se o tratamento com vitamina A tópica é bem-sucedido na prevenção da dermatite do absorvente interno	Revisão integrativa	Para a prevenção da dermatite de fraldas, não há evidências que sugiram que a vitamina A tópica altere o desenvolvimento da dermatite de fraldas.

	ou na resolução ou redução da gravidade da dermatite de fraldas.		
2006/Australia	Avaliar se as fraldas descartáveis previnem a dermatite de contato em bebês.	Revisão integrativa	A conclusão foi de não haver evidências suficientes de ensaios clínicos randomizados de boa qualidade para apoiar ou refutar o uso e o tipo de fraldas descartáveis para a prevenção da dermatite por absorvente em bebês.
2008/Alemanha	Determinar os cuidados com a pele da área das fraldas	Revisão integrativa	O desenvolvimento de produtos inovadores adicionais deve se concentrar na manutenção da fisiologia natural da pele, como ressecamento da pele e pH da pele, por meio de características correspondentes em fraldas e lenços umedecidos. Isso inclui separação física ou química adicional de excrementos da pele por fraldas e estabilização do pH da pele por meio do aumento da capacidade tampão de lenços umedecidos e loções.
2012/Brasil	Identificar na literatura as melhores intervenções para o tratamento e prevenção da integridade da pele prejudicada relacionada ao uso de	Revisão integrativa	Medidas de prevenção: manter a área genital, perigenital e perineal limpa e seca; controle do pH; aumentar o número de troca de fraldas; realizar a higiene com água e sabão ou lenço úmido e utilizar creme/pomada com óxido

	fraldas, evidenciada por dermatite		de zinco e removê-lo com óleo mineral.
2014/Estados Unidos	Analisar como as mudanças na tecnologia de fraldas descartáveis interagem com os vários fatores etiológicos na dermatite de fralda, ajudando assim a melhorar a saúde geral da pele da área da fralda para crianças ao redor do mundo	Revisão integrativa	A hidratação excessiva aumenta o coeficiente de atrito da pele e a suscetibilidade a danos; A urina sozinha não necessariamente provoca dermatite de fralda. Em vez disso, o principal contribuinte parece ser a combinação de urina e fezes; fraldas descartáveis modernas ajudam a manter um pH da pele mais normal e fisiológico na região da fralda; evidências clínicas apoiam a contribuição de materiais e mecanismos de fraldas descartáveis modernas para ajudar a reduzir a frequência e a gravidade da dermatite de fralda.
2018/Alemanha	Abordar os fatos por trás das perguntas comumente feitas por cuidadores sobre a dermatite de fralda e discutir práticas e medidas eficazes de cuidados com a pele para minimizar os fatores causais e, assim, prevenir e controlar a condição	Revisão integrativa	A dermatite de fraldas é uma condição que tem uma etiologia complexa e multifatorial, a chave para sua prevenção e controle é o conhecimento de sua etiologia e a eliminação de fatores causais, estudos clínicos sobre os efeitos dos cuidados com a pele, bem como os avanços nas tecnologias de fraldas, como atualizações no design, composição e desempenho das fraldas, desempenharam um papel

			fundamental na melhoria da condição da pele e na redução da frequência e gravidade da dermatite ao longo dos anos.
2018/Brasil	Identificar as evidências científicas disponíveis na literatura acerca dos cuidados de enfermagem para prevenção e tratamento de lesões de pele em recém-nascidos prematuros.	Revisão integrativa	As trocas de fraldas e a utilização de lenços umedecidos foram evidenciadas como as práticas mais realizadas por um dos estudos, porém essa troca constante e a remoção repetida aumentava a permeabilidade cutânea e pode gerar lesões. Dessa forma, recomendaram a higiene do períneo com água morna e/ou algodão sem sabonete na limpeza diária da região íntima do recém-nascido.
2020/Brasil	Descrever as principais evidências disponíveis na literatura sobre as práticas seguras na prevenção e cuidado com as lesões cutâneas em recém-nascidos internados em Unidades de Terapia Intensiva Neonatal.	Revisão integrativa	Em relação às lesões de pele na região perineal, a avaliação sobre troca de fraldas e o uso de pomadas a base de óxido de zinco são medidas utilizadas como prevenção de assaduras. A dermatite na área perianal é um problema comum nos pacientes recém-nascidos, devido à oclusão da pele pela fralda, como consequência do contato de urina e fezes com a pele. Para prevenção, estratégias como uma correta higienização,

			avaliação constante da pele, uso de fraldas com alto poder de absorção e trocas a cada três a quatro horas ou em caso de sujidade, e limpeza da região perianal com água morna e algodão são fundamentais para garantir a integridade da pele. Nesse caso, é indicado o uso de emolientes por minimizar o risco de dermatites, além de prevenir ressecamentos e fissuras.
2023/Brasil	Verificar na literatura o conhecimento da equipe UTI neonatal sobre a prevenção das lesões de pele em recém-nascidos internados em Unidade de Terapia Intensiva neonatal (UTIN).	Revisão integrativa	A fim de prevenção, a troca de fraldas deve ser frequente e a higienização deve ser realizada de forma correta utilizando produtos que favoreçam a função de proteção da pele (como lanolina, óxido de zinco e vaselina). Durante a limpeza deve-se evitar a fricção da região e também o uso de lenços umedecidos, pois além de conter álcool na sua composição que agride a pele do RN, não tem um efeito de limpeza efetivo, sendo assim o mais recomendado para a limpeza são os sabonetes neutros.
2024/Estados Unidos	Examinar a eficácia e a segurança do óleo de coco, versus o padrão	Ensaio clínico randomizado/ RNs da UTIN	Intervenção: Óleo de coco orgânico, não refinado e não estéril e Controle: RN

	de tratamento para prevenção de dermatite de fralda entre bebês de UTIN		não receberam nenhum produto para barreira ou hidratação da pele. Óleo de coco orgânico aplicado na área perineal a cada troca de fraldas não teve ação significativa para prevenir a dermatite de fralda em 150 bebês admitidos na UTIN
--	---	--	--

Fonte: elaborado pela autora, 2024.

## 5.2 CONSTRUÇÃO DO *BUNDLE*

A identificação e análise desses estudos foram a base para a construção dos tópicos presentes na primeira versão do *bundle*. O instrumento foi composto por cinco itens considerados cuidados essenciais para a prevenção da dermatite de fralda no recém-nascido. Os tópicos foram elaborados para os profissionais do alojamento conjunto e para os cuidadores dos RN após alta.

Participaram da primeira rodada de validação do conteúdo 11 juízes. Todos os participantes são enfermeiros com média de idade de 45,27 anos (DP de 12,34), sendo dez mulheres (90,91%) e um homem. O tempo médio de experiência foi de 21,27 anos (DP de 11,04), 54,55% deles são doutores e 45,45% mestres.

Com relação as áreas de especialização os resultados foram: Pediatria e/ou Neonatologia e/ou Saúde da Criança representando 54,55%; Obstetrícia e Ciências da Saúde e/ou Atenção à Saúde representando 18,18% cada e Terapia intensiva neonatal representando 9,09%. Os enfermeiros atuam principalmente nas áreas de atenção primária (18,8%), atenção secundária (18,18%), atenção terciária (63,64%), ensino (63,64%) e pesquisa (63,64%), nessa análise as porcentagens possuem somatória maior que 100 pois os juízes podiam marcar mais de uma alternativa.

Na primeira rodada os itens foram avaliados com índices médios de: IVC = 0,95; CVC – clareza = 0,87, CVC – pertinência = 0,94, CVC – relevância = 0,95 e CVR= 0,71. As sugestões foram analisadas e acatadas e um novo instrumento com as alterações realizadas foi submetido a nova avaliação.

Na segunda rodada o novo *bundle*, com três tópicos reestruturados após análise das sugestões da primeira rodada, foi reenviado aos juízes para nova

validação de conteúdo. Nessa etapa apenas um dos juízes não respondeu, totalizando assim dez juízes, sem novas sugestões de adequação.

A formatação final do *bundle* foi realizada após as contribuições dos juízes. Os pesquisadores do estudo analisaram os resultados da validação do *bundle*, bem como as sugestões propostas pelos juízes e realizaram as modificações pertinentes no instrumento, visando tornar o *bundle* uma ferramenta mais objetiva e de fácil compreensão.

A primeira versão do *bundle* juntamente com os resultados da análise estatística da avaliação dos tópicos está representado na tabela 1, as sugestões apresentadas pelos juízes estão representadas no quadro 2 e a segunda versão do *bundle* com suas respectivas análises está representada na tabela 2.

Tabela 1 - Validação de conteúdo do *bundle* para a prevenção de dermatite relacionada ao uso de fralda em recém-nascidos, rodada 1.

Conteúdo do <i>Bundle</i> para a prevenção de dermatite relacionada ao uso de fralda em recém-nascidos (rodada 1)					
	CVC				CVR
	IVC	Clareza	Pertinência	Relevância	
1. Preferir fraldas descartáveis com maior grau de absorção e que permitam a transpiração da pele.	1,00	0,89	0,93	0,98	0,45
2. Trocar a fralda sempre que houver a presença de urina e/ou fezes.	1,00	0,96	1,00	1,00	0,64
3. Manter as áreas de contato com a fralda limpas e secas.	0,91	0,87	0,95	0,93	0,82
4. Usar água e sabonete para a higiene das áreas de contato com a fralda.	0,91	0,78	0,91	0,93	1,00
5. Hidratar a pele ao identificar sinais de irritação associados ao uso de fralda.	0,91	0,84	0,93	0,93	0,64
<b>Média</b>	0,95	0,87	0,94	0,95	0,71

Nota: IVC – Índice de Validade de Conteúdo; CVC – Coeficiente de Validade de Conteúdo e CVR – Razão de Validade de Conteúdo.

Fonte: elaborado pela autora, 2024.

Quadro 2 - Sugestão dos juízes para cada item do *bundle* e decisão com justificativa dos autores. Uberaba, MG, Brasil, 2024.

Sugestões	Decisão e justificativa
<p>Item 1:</p> <p>“Apesar de acreditar que o item seja essencial, sugiro que os pesquisadores possam refletir sobre famílias que podem ter acesso ao material, mas não ter a possibilidade de comprar as fraldas com esse tipo de característica.”</p> <p>“Preferir fraldas descartáveis com absorção máxima e que permitam a transpiração da pele do bebê. dependo da população a condição econômica não permitirá a compra deste tipo de fralda indicar graus de absorção das fraldas descartáveis.”</p> <p>“Preferir fraldas descartáveis com alto grau de absorção e que permitam a transpiração da pele. Pois maior teria de ter algo para comparar. Assim "alto" já define como deve ser.”</p> <p>“Item claro.”</p> <p>“Em vez de maior grau...usar uma boa absorção.”</p>	<p>As sugestões foram lidas e discutidas e as alterações foram realizadas de forma a tornar o item mais claro, atendendo maior parte da população.</p>
<p>Item 2:</p> <p>“Trocar a fralda sempre que houver a presença de fezes e ao perceber desconforto quanto a urina.”</p> <p>“Se a fralda tem alto grau de absorção pode ser que esteja seca. assim uma sugestão é " Trocar a fralda sempre que houver a presença de fezes ou sinais de umidade.”</p> <p>“Item claro.”</p> <p>“Trocaria a palavra SEMPRE, por QUANDO.”</p>	<p>As sugestões foram lidas e discutidas e as alterações foram realizadas.</p>
<p>Item 3:</p> <p>“Acredito ser necessário refletir sobre a necessidade de indicar a ausência de cremes barreiras. Sabemos que, popularmente, os cremes barreiras são utilizados por familiares para todas as crianças, com a crença de que seu uso reduz o risco de dermatites, quando na verdade pode ocasioná-las. Assim, acredito ser vital deixar claro a indicação de seu uso.”</p>	<p>As alterações foram lidas e discutidas e o item foi reformulado de modo que suas informações completassem o item anterior em único tópico.</p>

<p>“Manter as áreas de contato com a fralda limpas e o mais seca possível.”</p> <p>“Confunde-se com o item 2.”</p> <p>“Manter a pele em contato com a fralda limpa e seca.”</p> <p>“Sem sugestão. Está ok.”</p> <p>“Manter as áreas de contato com a fralda limpas e secas.”</p> <p>“Sugestão inverter o item 2 e 3.”</p>	
<p>Item 4:</p> <p>“Sugiro realizar correção da frase, colocando: Usar água e sabonete para higienização das áreas de contato com a fralda. Estou fazendo a análise do material como se eu fosse um familiar, leigo na temática. Quando leio a orientação me questiono se: a toda troca de fralda a família terá que fazer a higiene com água e sabão? Essa é a orientação que almejam? Pois, imagine uma família que vai ao shopping com a criança e precisa trocar a fralda, como ela fará?”</p> <p>“Usar água e sabonete para a higiene das áreas de contato com a fralda durante o banho e com água a cada troca de fralda Sugiro destacar qual o tipo de sabonete a ser utilizado, visto que sabonetes com perfumes podem irritar a pele do RN e provocar dermatites.”</p> <p>“Incluir a característica do sabonete, "sabonete neutro””</p> <p>“Especificar sabonete.”</p> <p>“Depende do caso " Água morna é geralmente suficiente para limpar as áreas de contato com a fralda, especialmente se a pele estiver saudável e não houver resíduos de fezes. Em casos de irritação ou pele sensível, pode ser melhor usar um sabonete hipoalérgico e sem fragrância, e em menor frequência para evitar ressecamento ou irritação adicional. Assim a frase precisa se adequar a situação (urina, fezes, pele íntegra, pele irritada).”</p>	<p>As sugestões foram lidas e acatadas de forma a torna o item mais claro e exequível.</p>

<p>“Item claro.”</p> <p>“Preferir o uso da água e sabonete para a higiene...”</p> <p>“Usar água e sabonete para a higiene das áreas cobertas pela fralda.”</p> <p>“Refletir sobre higiene das partes íntimas, pensando nos pais seria uma linguagem mais clara.”</p>	
<p>Item 5:</p> <p>“Qual o produto será indicado para hidratar?”</p> <p>“Aqui, penso que: vai hidratar com o que? Qual o melhor produto? Qual produto é mais disponível para a família?”</p> <p>“Sugiro novamente especificar qual tipo de hidratante a ser utilizado no RN, visto que a sua pele é mais propensa de desenvolver reações diante de alguns tipos de produtos. Principalmente RNs prematuros, se o bundle for tb direcionado para esse público.</p> <p>no que se refere essa hidratação?; penso que temos pomadas criadas para "hidratar" com componentes que podem evoluir para infecção fúngica a ex. aquelas com acréscimo de nistatina imitando uma pasta "oleo de girassol com nistatina" erroneamente inserida na indústria farmacêutica com esse cremes/pomadas como prevenção da dermatite, a pele do bebê precisa ser limpa e seca e, ao sinal de hiperemia, avaliar os casos a ex. alergia da própria fralda.”</p> <p>“Especificar hidratante.</p> <p>“Especificar pele de onde. da região perineal? perianal? ou toda a pele que a fralda entra em contato?”</p> <p>“Item claro.”</p> <p>““HIDRATAR” APLICAR produto específico (creme de assadura) na presença...”</p>	<p>As sugestões foram lidas e discutidas e o item foi removido devido aos conflitos encontrados na literatura sobre o uso da hidratação na prevenção da dermatite de fraldas.</p>

Tabela 2 - Validação de conteúdo do *bundle* para a prevenção de dermatite relacionada ao uso de fralda em recém-nascidos, rodada 2.

Conteúdo do <i>Bundle</i> para a prevenção de dermatite relacionada ao uso de fralda em recém-nascidos (rodada 2)					
	IVC	CVC			CVR
		Clareza	Pertinência	Relevância	
1. Preferir fraldas com boa absorção e que permitam a transpiração da pele do bebê.	0,90	0,92	0,94	0,96	1,00
2. Trocar a fralda sempre que houver presença de fezes ou umidade, mantendo a pele em contato com a fralda limpa e seca.	1,00	0,96	0,96	0,98	1,00
3. Utilizar água e algodão ou água corrente para higiene da região íntima nas trocas de fralda.	1,00	0,96	0,98	0,98	0,8
<b>Média</b>	0,97	0,95	0,96	0,97	0,93

Nota: IVC – Índice de Validade de Conteúdo; CVC – Coeficiente de Validade de Conteúdo e CVR – Razão de Validade de Conteúdo.

Fonte: elaborado pela autora, 2024.

## 6 DISCUSSÃO

O *bundle* traz três aspectos principais para a prevenção da dermatite de fraldas. O primeiro tópico de instrução é sobre a escolha da fralda. Os artigos indicam que fraldas com melhor absorção e que permitam a transpiração da pele do bebê auxiliam na prevenção da dermatite de fraldas. Dois estudos apontam divergências em relação as evidências das fraldas descartáveis e as ecológicas, porém os aspectos principais de absorção e transpiração não apresentam discordâncias (Flagothier *et al.*, 2004; Baer *et al.*, 2006; Odio; Thaman, 2014; Blume-Peytavi; Kanti, 2018; Tavares *et al.*, 2020).

O segundo item do instrumento instrui sobre as trocas de fralda. A literatura aborda, que o contato prolongado da pele com urina e fezes altera o pH da região em contato com a fralda sendo um fator de risco para a dermatite, sendo assim as evidências apontam que a fralda deve ser trocada sempre que houver presença de fezes ou umidade e a pele da região deve ser mantida limpa e seca (Aquino *et al.*, 2012; Odio; Thaman, 2014; Tavares *et al.*, 2020; Machado *et al.*, 2023).

O último item do *bundle* trata sobre a higiene da região em contato com a fralda. Os textos, assim como os juízes validaram, trazem que a higiene da região deve ser realizada água e algodão ou água corrente. O uso de lenços umedecidos não é indicado, pois as substâncias presentes nesses produtos podem interferir no pH da pele e ressecar a região propiciando as lesões de assadura (Aquino *et al.*, 2012; Feitosa *et al.*, 2018; Tavares *et al.*, 2020; Machado *et al.*, 2023).

O tópico sobre a hidratação da pele da região das fraldas foi retirado por não haver um consenso entre os juízes juízes sobre a questão em relação a prevenção da dermatite. A literatura também não apresenta evidências significativas sobre qual melhor hidratante usar e ressalta que a hidratação excessiva e o produto errado podem gerar descamação e irritação da pele. Sendo assim a pomada de região das fraldas indicada é para tratamento e deve ser utilizado mediante prescrição médica (Flagothier *et al.*, 2004; Davies *et al.*, 2005; Aquino *et al.*, 2012; Odio; Thaman, 2014; Arikat *et al.*, 2024).

## **7 LIMITAÇÕES DO ESTUDO**

Apesar da vasta literatura científica acerca de dermatite de fraldas, não é comum os estudos abordarem os recém-nascidos termos e a prevenção da DD. Sendo assim o subsídio científico para o tema em questão foi diminuto.

Além disso não há concordância na literatura sobre o uso de produtos tópicos para a hidratação da pele como fator de prevenção

Trata-se de um estudo de construção e validação de conteúdo onde sua efetividade ainda não foi testada de maneira isolada ou comparada a outros métodos ou estratégias.

## 8 IMPLICAÇÃO PARA A PRÁTICA

O *bundle* validado poderá ser empregado de maneira ampla na assistência à saúde dos recém-nascidos para prevenir a dermatite de fralda. O instrumento pode ser utilizado por profissionais da saúde no alojamento conjunto, na atenção primária nas consultas iniciais de puericultura, nas consultas pediátricas e pelos cuidadores dos RNs durante as rotinas de cuidados com as fraldas.

## 9 CONCLUSÃO

O *bundle* para a prevenção de dermatite relacionada ao uso de fralda em recém-nascidos é válido quanto ao seu conteúdo na avaliação de enfermeiros especialistas na área. O instrumento é respaldado pela literatura e diretrizes nacionais e internacionais.

É estruturado com três itens claros que abrangem todos os momentos de cuidado relacionados a fralda do bebê, desde a escolha do produto, higienização da pele do RN e trocas. Visa o cuidado com o bebê em sua rotina de troca de fraldas nos primeiros 28 dias de vida.

## **10 FINANCIAMENTO**

A bolsa de mestrado foi financiada pela Fundação Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), enquanto os demais custos serão de responsabilidade do pesquisador.

## REFERÊNCIAS

- ADÃO, R. Cuidados com a pele da área das fraldas. *Dermatologia Pediátrica*. v. 25, n. 4, 2008. Disponível em: <https://www.scopus.com/record/display.uri?eid=2-s2.0-49349100428&doi=10.1111%2fj.1525-1470.2008.00725.x&origin=inward&txGid=40f1fa2c1e01eaae8c4465d5c887d1d6>. Acesso em: 07 dez. 2024.
- AQUINO, L.L.; CHIANCA, T.C.M.; SÁ DE BRITO, R.C. Integridade da pele prejudicada, evidenciada por dermatite da área das fraldas: revisão integrativa. **Revista Eletrônica de Enfermagem**. v. 14, n. 2, 2012. Disponível em: <https://doi.org/10.5216/ree.v14i2.14977>. Acesso em: 07 dez. 2024.
- AREDES, N. Del A.; SANTOS, R. C. de A.; FONSECA, L. M. M. Cuidados com a pele do recém-nascido prematuro: revisão integrativa. **Rev. Eletrônica Enf.**, Goiânia, v. 19, n. 59, p. 125, 2017. Acesso em: 30 set. 2022. Disponível em: <https://revistas.ufg.br/fen/article/view/43331/25026>. Acesso em: 15 dez. 2024.
- ARIKAT, S.O. *et al.* Óleo de coco versus tratamento padrão para prevenção de dermatite de fraldas na unidade de terapia intensiva neonatal: um ensaio clínico randomizado. **Revista de Enfermagem Neonatal**. v. 30, n.3, 2024. Disponível em: <https://www.scopus.com/record/display.uri?eid=2-s2.0-85176260442&doi=10.1016%2fj.jnn.2023.10.014&origin=inward&txGid=c2cbf526503dd7c6a1c480af664afa85>. Acesso em: 07 dez. 2024.
- AYRE, C.; SCALLY, A. J. Critical values for Lawshe's content validity ratio: revisiting the original methods of calculation. **Measurement and Evaluation in Counseling and Development**, v. 47, n. 1, p. 79-86, 2014. DOI: 10.1177/0748175613513808. Disponível em: <https://doi.org/10.1177/0748175613513808>. Acesso em: 26 dez. 2024.
- BAER, E.L.; DAVIES, M.W.; EASTERBROOK, K. Fraldas descartáveis para prevenção de dermatite de fralda em lactentes. **Base de Dados Cochrane de Revisões Sistemáticas**. v. 2006, n. 3, 2006. Disponível em: <https://www.scopus.com/record/display.uri?eid=2-s2.0-33750121577&doi=10.1002%2f14651858.CD004262.pub2&origin=inward&txGid=a5583c1d17db9746b4dd5a95d2629ad8>. Acesso em : 07 dez. 2024.
- BEECKMAN, D.; BUSSCH, K. Van Den.; ALVES, P.; LONG, M. C. A.; BEELE, H.; CIPRANDI, G. *et al.* Towards an international language for incontinence-associated dermatitis (IAD): design and evaluation of psychometric properties of the Ghent Global IAD Categorization Tool (GLOBIAD) in 30 countries. *Br. J. Dermatol.*, London, GB, v. 178, n. 6, p. 1331-1340, June 2018. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/bjd.16327>. Acesso em: 15 dez. 2024.
- BLUME-PEYTAVI, U.; KANTI, V. Prevenção e tratamento da dermatite das fraldas. *Pediatr. Dermatol.* v. 35, 2018. Disponível em: [https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L621503949&from=export U2 - L621503949](https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L621503949&from=export%20U2-L621503949). Acesso em: 07 dez. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Departamento de Informação do Sistema Único de Saúde**. DATASUS. Tabnet. Brasília, DF: Ministério da Saúde, [2022]. Disponível em: <https://datasus.saude.gov.br/informacoes-de-saude-tabnet/>. Acesso em: 15 dez. 2024.

COLLIER, M.; SIMON, D. Protecting vulnerable skin from moisture-associated skin damage. **Br. J. Nurs.**, London, GB, v. 25, n. 20, p. 26-32, Nov. 2016. DOI: <https://doi.org/10.12968/bjon.2016.25.20.S26>. Acesso em: 16 dez. 2024.

COUTINHO, A.P.F.; XAVIERR. M.F.; JÚNIORA. DE F.S.; BENDICHOM. T.F. Farmacoterapia geriátrica: o uso de medicamentos e as doenças crônicas não transmissíveis em idosos. **Revista Eletrônica Acervo Saúde**, v. 13, n. 1, p. e5720, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.25248/reas.e5720.2021>. Acesso em: 08 de dez. 2024.

CRISTINO DE PAULA, R. et al. Protocolo: prevenção e tratamento de lesões cutâneas associadas à umidade (masd) – dermatites. **EBSERH**, p. 19, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-nordeste/ch-ufc/aceso-a-informacao/protocolos-e-pops/protocolos-meac/maternidade-escola-assis-chateaubriand/unidade-de-seguranca-do-paciente/pro-usep-006-v1-prevencao-e-tratamento-de-lesoes-cutaneas-associadas-a-umidade-masd-dermatites-sem-ass.pdf>. Acesso em: 15 dez. 2024.

DAVIES, M.W.; DORE, A.J.; PERISSINOTTO, K.L. Vitamina A tópica, ou seus derivados, para tratamento e prevenção de dermatite de fralda em bebês. *Cochrane Database Syst. Rev.* v. 2010, n. 1, 2005. Disponível em: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L634558225&from=export U2 - L634558225>. Acesso em: 07 dez. 2024.

DUNK, A. M.; BROOM, M.; FOURIE, A.; BEECKMAN, D. Clinical signs and symptoms of diaper dermatitis in newborns, infants, and young children: a scoping review. **J. Tissue Viab.**, England, GB, v. 31, n. 2, p. 404-415, Aug. 2022. Disponível em: [https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0965-206X\(22\)00028-6](https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0965-206X(22)00028-6). Acesso em: 17 dez. 2024.

ERSOY-EVANS, S.; AKINCI, H.; Doğan, S.; ATAKAN, N. Diaper dermatitis: a review of 63 children. **Pediatr. Dermatol.**, Boston, US, v. 33, n. 3, p. 332-336, Apr. 2016. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/pde.12860>. Acesso em: 15 dez. 2024.

FARIA, T. F.; KAMADA, I. Lesões de pele em neonatos em cuidados intensivos neonatais. **Enferm. Glob.**, Murcia, ES, v. 17, n. 49, p. 220-228, jan. 2018. Disponível em: [https://scielo.isciii.es/pdf/eg/v17n49/pt\\_1695-6141-eg-17-49-00211.pdf](https://scielo.isciii.es/pdf/eg/v17n49/pt_1695-6141-eg-17-49-00211.pdf). Acesso em: 15 dez. 2024.

FEITOSA, A.R.S. et al. Cuidados de enfermagem na prevenção de lesões de pele em recém-nascidos prematuros: revisão integrativa. **Brazilian Journal of Surgery and Clinical Research**. v. 22, n. 1, p. 100-6, 2018. Disponível em:

[https://www.mastereditora.com.br/periodico/20180303\\_175311.pdf](https://www.mastereditora.com.br/periodico/20180303_175311.pdf). Acesso em: 07 dez. 2024.

FERREIRA, D. L. S.; FERNANDES, F. E. C. V.; MELO, R. A.; AGUIRRE, V. C. S. P.; MOLA, R. Perfil dos pacientes portadores de lesões de pele em um hospital materno-infantil. **Brazilian Journal of Health Review**, Curitiba, PR, v. 5, n. 2, p.5562-5576, mar/abr, 2022. Disponível em: <https://brazilianjournals.com/ojs/index.php/BJHR/article/view/45881/pdf>. Acesso em: 15 dez. 2024.

FLAGOTHIER, C.; PIÉRARD-FRANCHIMONT, C.; PIERRE, G.E. Como eu exploro... dermatite de fralda. **Revista Médica de Liège**. v. 59, n. 2, 2004. Disponível em: <https://www.scopus.com/record/display.uri?eid=2-s2.0-1842503237&origin=inward&txGid=8fd933a561637bf36685be26690aef3>. Acesso em: 07 dez. 2024.

FOX, M. D. Wound care in the neonatal intensive care unit. **Neonatal Netw.**, San Francisco, US, v.30, n. 5, p. 291-303, Sept./Oct., 2011. DOI: 10.1891/0730-0832.30.5.291. Acesso em: 15 dez. 2024.

FRANÇA, A. Compreendendo os índices de validade de conteúdo. **Psicometria Online**, 2023. Disponível em: <https://www.blog.psicometriaonline.com.br/compreendendo-os-indices-de-validade-de-conteudo/>. Acesso em: 07 dez. 2024.

GIRÃO, S. G. M.; PITOMBEIRA, M. G. V.; DAMASCENO, A. K. C.; SALES, T. B.; FREITAS, M. M. L.; MENEZES, C. P. S. R. Risco para lesões de pele em recém-nascidos em UTI neonatal. **Rev. Enferm. UFPE On Line.**, Recife, v.15, n. 1, e246268, 2021. Disponível em: <https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/view/246268/37672> . Acesso em: 27 dez. 2024.

GUIMARÃES, H.C.Q.C. P. et al. Experts for Validation Studies in Nursing: New Proposal and Selection Criteria. **International Journal of Nursing Knowledge** v. 27, n. 3, July 2016. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/journal/20473095>. Acesso em: 10 dez. 2024.

GUSTIN, J.; BOHMAN, L.; OGLE, J.; FADAYEL, G.; MITCHELL, M. C.; NARENDHAN, V. et al. Improving newborn skin health: effects of diaper care regimens on skin pH and erythema. **Pediatr. Dermatol.**, Boston, US, v. 38, n. 4, p. 768-774, May, 2021. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/pde.14602>. Acesso em: 27 dez. 2024.

HERDMAN, T. H.; KAMITSURU, S.; LOPES, C. T. (org.). **Diagnósticos de enfermagem da NANDA-I: definições e classificação – 2024-2026**. Porto Alegre: Artmed, 2024.

HUGILL, K. Revisiting infant nappy dermatitis: causes and preventive care. **Br. J. Midwifery.**, London, GB, v. 25, n. 3, p. 150-154, Mar., 2017. DOI: <https://doi.org/10.12968/bjom.2017.25.3.150>. Acesso em: 27 dez. 2024.

INSTITUTE FOR HEALTHCARE IMPROVEMENT. Using Care Bundles to Improve Health Care Quality. IHI Innovation Series white paper. Cambridge, Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement, 2012. Disponível em: <http://www.ihl.org>. Acesso em: 08 de dez. 2024.

KUMAR, A.; MISHRA, S.; SINGH, S.; ASHRAF, S.; KAN, P.; GOSH, A. K. et al. Effect of sunflower seed oil emollient therapy on newborn infant survival in Uttar Pradesh, India: a community-based, cluster randomized, open-label controlled trial. **PLoS Med.**, San Francisco, US, v. 18, n. 9, e1003680, Sept. 2021. Disponível em: <https://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1003680> . Acesso em: 15 dez. 2024.

LEBSING, S.; CHAIYARIT, J.; TECHASATIAN, L. Diaper rashes can indicate systemic conditions other than diaper dermatitis. **BMC Dermatol.**, London, GB, v. 20, n. 1, p. 1-7, Sept. 2020. Disponível em: <https://bmcdematol.biomedcentral.com/counter/pdf/10.1186/s12895020-00104-z.pdf>. Acesso em: 28 dez. 2024.

LOBIONDO-WOOD, G.; HABER, J. **Nursing research: methods and critical appraisal for evidence-based practice.** 10. ed. Philadelphia: Elsevier, 2021. MACHADO, A.K.A. *et al.* Cuidados e prevenção com a pele do recém-nascidos na unidade de terapia intensiva neonatal. **Open Science Research XI.** v. 11, 2023. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.37885/230312296>. Acesso em: 07 dez. 2024.

MACIEL, S.M. et al. Cuidado de enfermagem nas lesões de pele em recém-nascidos. **Brazilian Journal of Health Review**, v. 4, n. 4, p. 16767-85, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.34119/bjhrv4n4-190>. Acesso em: 15 dez. 2024.

MARTINS, C. P.; TAPIA, C. E. V. A pele do recém-nascido prematuro sob a avaliação do enfermeiro: cuidado norteando a manutenção da integridade cutânea. **Rev. Bras. Enferm.**, Brasília, v. 62, n. 5, p. 778-783, set./out. 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/reben/v62n5/23.pdf>. Acesso em: 15 dez. 2024.

MESZES, A.; TÁLOSI, G.; MÁDER, K.; ORVOS, H.; KEMÉNY, L.; CSOMA, Z. R. Lesions requiring wound management in a central tertiary neonatal intensive care unit. **World J. Pediatr.**, Hangzhou, CN, v. 13, n. 2, p. 165-172, Nov. 2017. Disponível em: <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s12519-016-0070-6.pdf>. Acesso em: 28 dez. 2024.

ODIO, M.; THAMAN, L. Diapering, diaper technology, and diaper area skin health. **Pediatric Dermatology.** v. 31, n. 1, 2014. Disponível em: <https://www.scopus.com/record/display.uri?eid=2-s2.0-84911115557&doi=10.1111%2fpde.12501&origin=inward&txGid=63f6ff99369534ee9ad515e4c0da6dcd>. Acesso em: 07 dez. 2024.

OUZZANI, M.; HAMMADY, H.; FEDOROWICZ, Z.; ELMAGARMID, A. Rayyan-a web and mobile app for systematic reviews. **Syst Rev.** v. 5, n. 1, 2016. Disponível em: <https://systematicreviewsjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13643-016-0384-4>. Acesso em: 07 dez. 2024.

PASQUALI, L. **Instrumentação psicológica: fundamentos e práticas**. Porto Alegre: Artmed, 2019.

PAYNE, V.; HALL, M.; PRIETO, J.; JOHNSON, M. Care bundles to reduce central line-associated bloodstream infections in the neonatal unit: a systematic review and metaanalysis. **Arch. Dis. Child., Fetal Neonatal Ed.**, London, GB, v. 103, n. 5, p. F422-F429, Nov. 2018. Disponível em:

<https://fn.bmj.com/content/fetalneonatal/103/5/F422.full.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2024.

PETERS, M.D.J.; GODFREY, C.; MCINERNEY, P.; MUNN, Z.; TRICCO, A.C.; KHALIL, H. **Capítulo 11: Scoping Reviews**. JBI Manual for evidence synthesis. The Joanna Briggs Institute. 2020.

POLIT, D. F.; BECK, C. T. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para a prática da enfermagem**. 9. ed. Porto Alegre: Artmed, 2019.

POLIT, D. F.; BECK, C. T.; OWEN, S. V. O IVC é um indicador aceitável de validade de conteúdo? Avaliação e recomendações. **Res. Enfermeira. Saúde**, v. 30, n. 4, p. 459-67, 2007. DOI: <https://doi.org/10.1002/nur.20199>. Disponível em: <https://doi.org/10.1002/nur.20199>. Acesso em: 26 dez. 2024.

ROWE, J.; MCCALL, E.; KENT, B. Clinical effectiveness of barrier preparations in the prevention and treatment of nappy dermatitis in infants and preschool children of nappy age. **Int. J. Evid.-Based Healthc.**, Carlton South, AU, v. 1, n. 6, p. 545-582, Mar. 2008. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/j.1744-1609.2007.00095.x>. Acesso em: 30 dez. 2024.

SILVA, M. P. C; BRAGATO, A. G. C; FERREIRA, D. O.; ZAGO, L. B; TOFFANO, S. E. M; NICOLUSSI, A. C; CONTIM, D; ROCHA, J. B. A. Bundle for handling peripherally inserted central catheter in newborns. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 32, n. 3, p. 261-6, 2019. Doi: <https://doi.org/10.1590/1982-0194201900036>. Acesso em: 15 dez. 2024.

SILVA, N.C. et al. Morfofisiologia da pele e o processo de envelhecimento cutâneo. **REAS**, v. 24, n.4, p. 1-10, 2024. Disponível em: <https://doi.org/10.25248/REAS.e16051.2024>. Acesso em: 15 dez. 2024.

TAVARES, I.V.R. *et al.* Segurança do paciente na prevenção e cuidado às lesões de pele em recém-nascidos: revisão integrativa. **Rev Bras Enferm.** v. 73, n. 4, 2020. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2019-0352>. Acesso em: 07 dez. 2024.

TORRES, G.M. Construção e validação de um bundle de Cuidados de enfermagem para prevenção de Extubação não planejada em unidade de terapia Intensiva. 2017.

169f. Dissertação. Mestrado em Enfermagem. Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2017.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO TRIÂNGULO MINEIRO (UFTM). **Institucional: UFTM**. Disponível em: <https://www.uftm.edu.br/>. Acesso em: 08 de dez. 2024.

VELOSO, F. C. S.; KASSAR, L. M. R.; OLIVEIRA, M. J. C.; LIMA, T. H. B.; BUENO, N. B.; GURGEL, R. Q. et al. Analysis of neonatal mortality risk factors in Brazil: a systematic review and meta-analysis of observational studies. **J. Pediatr.** (Rio J.), Rio de Janeiro, v. 95, n. 5, p. 519-530, Sept./Oct. 2019. Disponível em: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44864/9789241503433\\_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44864/9789241503433_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y). Acesso em: 15 dez. 2024.

## APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado(a) a participar do estudo “Construção e validação de um *bundle* sobre a prevenção de dermatite relacionada ao uso de fralda em recém-nascidos”, com o objetivo de construir um *bundle* sobre prevenção de dermatite relacionada ao uso de fralda em recém-nascidos. O projeto justifica-se pelo fato de as informações coletadas serem importantes para agregar valor ao processo de ensino e na assistência de enfermagem.

Gostaria de contar com sua participação, uma vez que os avanços na área da neonatologia têm ocorrido por meio de estudos como este. Sabe-se que a adoção de medidas de cuidados, com guias, pacotes, *check lists* e *bundles*, têm mostrado resultados significativos na redução da morbimortalidade em recém-nascidos. Neste sentido os *bundles* possibilitam que os resultados sejam aferidos, avaliados criticamente e melhorados continuamente.

Caso aceite participar desta pesquisa será necessário responder o questionário com tempo estimado de 20 minutos para cada etapa. Os riscos previstos desta pesquisa são os de perda de confidencialidade e de privacidade. Para que estes sejam minimizados, serão garantidos o sigilo e a privacidade por meio da não divulgação de dados que possam permitir a identificação de sua participação nessa pesquisa, visto que os participantes serão identificados por números.

Espera-se que com sua participação seja possível elaborar melhores práticas de cuidados relacionados ao tema. Você poderá obter quaisquer informações relacionadas a sua participação nesta pesquisa, a qualquer momento que desejar, por meio dos pesquisadores do estudo. Sua participação é voluntária, e em decorrência dela você não receberá qualquer valor em dinheiro.

Você não terá nenhum gasto por participar nesse estudo. Você poderá não participar do estudo, ou se retirar a qualquer momento, sem que haja qualquer constrangimento junto aos pesquisadores, bastando você dizer ao pesquisador que lhe encaminhou este documento. Reforço que você não será identificado neste estudo, pois a sua identidade será de conhecimento apenas dos pesquisadores da pesquisa, sendo garantido o seu sigilo e privacidade.

Você tem direito a requerer indenização diante de eventuais danos que você sofra em decorrência dessa pesquisa. Você pode recusar a participar do estudo, ou

se retirar a qualquer momento, sem que haja qualquer prejuízo e em qualquer momento, você pode obter quaisquer informações sobre a sua participação nesta pesquisa, diretamente com os pesquisadores ou por contato com o CEP/HC-UFTM.

Os dados obtidos de você serão utilizados somente para os objetivos dessa pesquisa e serão destruídos após 5 anos do fim da investigação, estes serão destruídos pelo por meio de eliminação dos dados digitais, garantindo assim o sigilo, a privacidade e a confidencialidade.

Contato dos pesquisadores

**Pesquisador(es):**

Nome: Divanice Contim

E-mail: divanice.contim@uftm.edu.br

Telefone: (34) 99218-3776

Endereço: Av. Getúlio Guaritá, nº 107 – Abadia – CEP 38025-440 – Uberaba – MG

Nome: Letícia Volpe Rezende

E-mail: d202310120@uftm.edu.br

Telefone: (34) 99919-0232

Endereço: Av. Getúlio Guaritá, nº 107 – Abadia – CEP 38025-440 – Uberaba – MG

Em caso de dúvida em relação a esse documento, favor entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Triângulo Mineiro, pelo telefone (34) 3700-6803, ou no endereço Av. Getúlio Guaritá, 159, Casa das Comissões, Bairro Abadia – CEP: 38025-440 – Uberaba-MG – de segunda a sexta-feira, das 08:00 às 12:00 e das 13:00 às 17:00. Os Comitês de Ética em Pesquisa são colegiados criados para defender os interesses dos participantes de pesquisas, quanto a sua integridade e dignidade, e contribuir no desenvolvimento das pesquisas dentro dos padrões éticos.

Consentimento após esclarecimento

Eu, \_\_\_\_\_, li e/ou ouvi o esclarecimento acima e compreendi a finalidade do estudo e qual procedimento a que serei submetido. A explicação que recebi esclarece os riscos e benefícios do estudo. Eu entendi que sou livre para interromper minha participação a qualquer momento, sem justificar minha decisão e que isso não afetará meu vínculo empregatício. Sei que meu nome não será divulgado, que não terei despesas e não receberei dinheiro por participar do estudo.

Entendeu as informações e concorda em participar?

Eu fui informado sobre o que o pesquisador está fazendo e porque precisa da minha colaboração, e entendi a explicação. Por isso, eu concordo em participar do projeto.

Não concordo em participar.

**APÊNDICE B – Versão final do *bundle* para prevenção da dermatite relacionada ao uso de fralda em recém-nascidos. Uberaba, Minas Gerais, 2024.**

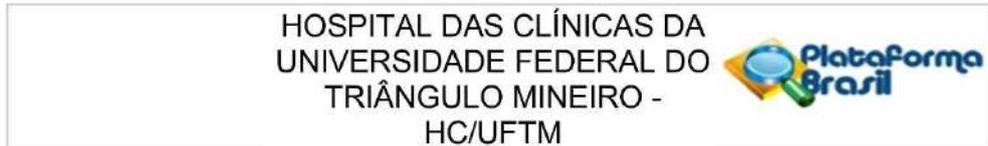
**BUNDLE**

**PREVENÇÃO DE  
DERMATITE  
RELACIONADA AO USO  
DE FRALDA EM RECÉM-  
NASCIDOS**



- 1** Preferir fraldas com boa absorção e que permitam a transpiração da pele do bebê.
- 2** Trocar a fralda sempre que houver presença de fezes ou umidade, mantendo a pele em contato com a fralda limpa e seca.
- 3** Utilizar água e algodão ou água corrente para higiene da região íntima nas trocas de fralda.

## ANEXO A – Aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Construção e validação de um bundle sobre a prevenção de dermatite relacionada ao uso de fralda em recém-nascidos termos e prematuros

**Pesquisador:** Divanice Contim

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 77546124.0.0000.8667

**Instituição Proponente:** Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 6.685.947

#### Apresentação do Projeto:

Segundo os documentos que compõem o protocolo apresentado pelos pesquisadores, é possível identificar que:

**Introdução:** A pele possui importante função de barreira do corpo humano na defesa contra patógenos e infecções. Os traumas ou alterações da função normal da pele correspondem a aproximadamente 80% da morbidade e mortalidade dos neonatos. A dermatite de fraldas é uma dermatite inflamatória que atinge as áreas cobertas pelas fraldas: períneo, nádegas, região púbica e face interna das coxas. Pode variar de leve (vermelhidão persistente) a grave (destruição da epiderme), podendo representar uma condição oportuna para infecção secundária. **Objetivo:** Construir um bundle sobre prevenção de dermatite relacionada ao uso de fralda em recém-nascidos termos e prematuros. **Método:** Trata-se de uma pesquisa metodológica, com foco no desenvolvimento, na avaliação e no aperfeiçoamento de instrumentos e estratégias metodológicas. O estudo acontecerá em quatro etapas: (1) revisão da produção científica, (2) construção do instrumento com diretrizes para os cuidados, (3) validação de conteúdo e (4)

validação de aparência. **Resultados esperados:** busca-se verificar nas produções científicas para padronizar e sistematizar a assistência, prestando um atendimento mais seguro e eficaz ao neonato, de modo a assegurar sua integridade física, minimizando os riscos de agravos à saúde e mantendo seu estado clínico estável.

<b>Endereço:</b> R. Benjamin Constant, 16	<b>CEP:</b> 38.025-470
<b>Bairro:</b> Nossa Srª da Abadia	
<b>UF:</b> MG <b>Município:</b> UBERABA	
<b>Telefone:</b> (34)3318-5319	<b>E-mail:</b> cep.hctm@ebserh.gov.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
TRIÂNGULO MINEIRO -  
HC/UFTM



Continuação do Parecer: 6.685.947

**Hipótese:**

Hipótese principal (H1): Um Bundle de cuidados sobre DF elaborado e validado possibilitará a melhoria da assistência neonatal? Hipótese nula (H0): Um Bundle de cuidados sobre DF elaborado e validado trará melhoria da assistência neonatal?

**Objetivo da Pesquisa:**

Segundo informações contidas no Projeto de Pesquisa, os objetivos desta pesquisa são:

**Objetivo Primário:**

Construir um bundle sobre prevenção de dermatite relacionada ao uso de fralda em recém-nascidos termos e prematuros.

**Objetivo Secundário:**

- a) Mapear as produções científicas referentes à dermatite relacionada ao uso de fralda em recém-nascidos termos e prematuros,
- b) Analisar as produções científicas referentes à dermatite relacionada ao uso de fralda em recém-nascidos termos e prematuros,
- c) Construir um instrumento com diretrizes de evidências nível I e II sobre prevenção de dermatite relacionada ao uso de fralda em recém-nascidos termos e prematuros;
- d) Validar o conteúdo do bundle sobre prevenção de dermatite relacionada ao uso de fralda nos de recém-nascidos termos e prematuros,
- e) Validar a aparência do bundle sobre prevenção de dermatite relacionada ao uso de fralda nos de recém-nascidos termos e prematuros.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Segundo os documentos que compõem o protocolo apresentado pelos pesquisadores, é possível identificar:

**Riscos:**

Em relação aos participantes, os riscos estão relacionados à perda da confidencialidade, visto que não existem riscos de vida e nem desconfortos gerados por responder o instrumento de avaliação. Para minimizar os riscos, serão tomadas as seguintes providências: não serão divulgadas as identidades dos participantes, os quais serão enumerados para identificação, garantindo sigilo e anonimato. Não estão previstos benefícios diretos aos participantes do estudo, visto que os resultados advindos da pesquisa contribuirão para a capacitação e padronização de rotinas de cuidados de outra população.

**Endereço:** R. Benjamin Constant, 16

**Bairro:** Nossa Srª da Abadia

**UF:** MG

**Município:** UBERABA

**Telefone:** (34)3318-5319

**CEP:** 38.025-470

**E-mail:** cep.hctm@ebserh.gov.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
TRIÂNGULO MINEIRO -  
HC/UFTM



Continuação do Parecer: 6.685.947

**Benefícios:**

Como benefício à comunidade, os resultados do estudo contribuirão com subsídios para o planejamento e gestão do cuidado sobre cuidados com DF em recém-nascidos termo e prematuros de forma mais efetiva, contribuindo para uma assistência segura e de qualidade. Possibilitará aos profissionais participantes melhor compreensão da importância sobre cuidados com DF em recém-nascidos termo e prematuros.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

**TIPO DE ESTUDO E DELINEAMENTO:** Trata-se de uma pesquisa metodológica, com foco no desenvolvimento, na avaliação e no aperfeiçoamento de instrumentos e estratégias metodológicas. O estudo acontecerá em quatro etapas: revisão da produção científica, construção do instrumento com diretrizes para o cuidado, validação de conteúdo e validação de aparência (POLIT et al., 2019).

**PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS PARA COLETA DOS DADOS:** pesquisa proposta se dará em quatro etapas, a saber: (1) mapeamento da produção científica, (2) construção do instrumento com diretrizes para os cuidados, (3) validação de conteúdo e (4) validação de aparência.

**Primeira etapa: mapeamento da produção científica.**

O mapeamento da produção científica por meio da revisão de escopo, desenvolvida com base nas orientações do Items for Systematic reviews and Meta-Analyses extension for Scoping Reviews (PRISMA-ScR) (PAGE ET AL., 2020), orientada a partir do método do JBI Reviewer's Manual (PETERS ET AL., 2020), com o protocolo de pesquisa e a lista de referências dos estudos incluídos na amostra final e ser registrado no Open Science Framework (OSF).

**Segunda etapa: construção do instrumento com diretrizes para o cuidado**

Mediante o mapeamento serão identificados os artigos com dados mais relevantes sobre cateterismo gástrico em recém-nascidos prematuros e elaborado um instrumento no Google Forms® para validação com os principais cuidados referentes a DF em recém-nascidos termos e prematuros, identificados nos estudos incluídos na etapa de levantamento bibliográfico.

**Terceira etapa: validação de conteúdo**

Esta etapa será iniciada após a aprovação do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa. Para realizar a validação de conteúdo do instrumento proposto, será utilizado um referencial teórico metodológico composto por três procedimentos: procedimento teórico;

**Endereço:** R. Benjamin Constant, 16

**Bairro:** Nossa Srª da Abadia

**UF:** MG

**Município:** UBERABA

**Telefone:** (34)3318-5319

**CEP:** 38.025-470

**E-mail:** cep.hctm@ebserh.gov.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
TRIÂNGULO MINEIRO -  
HC/UFTM



Continuação do Parecer: 6.685.947

procedimento empírico; e procedimento analítico (PASQUALI, 2010).

**Quarta etapa: validação de aparência**

Para a validação de aparência os participantes serão enfermeiros assistenciais que trabalham diretamente na assistência na área de neonatologia, realizarão a avaliação do instrumento com relação a aparência do instrumento proposto. Serão convidados através de um e-mail formal contendo todas as informações necessárias, como também o link do Google Forms® para efetivar a análise do material enviado. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICEB) será disponibilizado na primeira página da **p l a t a f o r m a v i r t u a l** ([https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLScHTcgwsVIQ5wDs1FrZJU1Um4eifPOvpmkxIPBlavqP1hZdKw/viewform?usp=pp\\_url](https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLScHTcgwsVIQ5wDs1FrZJU1Um4eifPOvpmkxIPBlavqP1hZdKw/viewform?usp=pp_url)), podendo o participante aceitar participar ou não, clicando em uma das opções disponíveis. Após, se o participante escolher participar, seguirá para a etapa de caracterização dos peritos e, posteriormente, para a validade de conteúdo. Será utilizado o referencial de Pasquali (2009) sobre validade de aparência, que busca verificar se o conteúdo apresentado está de acordo e possui coerência. O instrumento contendo o bundle será desenvolvido em padrão HyperTextMarkupLanguage (HTML) no **G o o g l e F o r m u l á r i o s** ([https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSeDiMT2prL6XPebRXU7Nb0UJtwvXVLQZEYdclNap4zvolvvPg/viewform?usp=pp\\_url](https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSeDiMT2prL6XPebRXU7Nb0UJtwvXVLQZEYdclNap4zvolvvPg/viewform?usp=pp_url)) para ser preenchido via web. Na caracterização dos peritos será solicitado o preenchimento de questões relativas a sexo, idade, tempo de formação, titulação acadêmica, tempo de atuação e/ou realização de pesquisas na área de neonatologia e região do Brasil que trabalha. Os enfermeiros assistenciais realizarão as avaliações e análise da relevância do bundle para a prática clínica, utilizando a escala tipo Likert que versará com as seguintes opções de respostas: concordo fortemente (valor 4), concordo parcialmente (valor 3), concordo (valor 2), discordo parcialmente (valor 1) e discordo fortemente (valor 0) (POLIT et al., 2019)

**Critério de Inclusão:**

Enfermeiros com especialização, mestrado e/ou doutorado, com produção científica e/ou experiência/atuação na área de neonatologia para a validação do conteúdo e no mínimo seis enfermeiros assistenciais na área de neonatologia para a validação de aparência do instrumento proposto

**Critério de Exclusão:**

Serão excluídos do estudo os profissionais que não avaliarem e derem retorno das avaliações no

**Endereço:** R. Benjamin Constant, 16

**Bairro:** Nossa Srª da Abadia

**UF:** MG

**Município:** UBERABA

**Telefone:** (34)3318-5319

**CEP:** 38.025-470

**E-mail:** cep.hctm@ebserh.gov.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
TRIÂNGULO MINEIRO -  
HC/UFTM



Continuação do Parecer: 6.685.947

prazo estipulado, que será de aproximadamente 30 dias.

A pesquisa será suspensa assim que todas as etapas propostas no projeto forem concluídas ou se houver risco ao participante da pesquisa ou a pesquisadores do estudo e alguma intercorrência com o professor responsável pela realização da pesquisa.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Os Termos de Apresentação Obrigatória foram apresentados adequadamente.

**Recomendações:**

Não há recomendações.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

\*Parecer do Colegiado:

De acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/12 e norma operacional 001/2013, o colegiado do CEP-HC/UFTM manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa proposto, situação definida em reunião do dia 05/03/2024.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

A aprovação do protocolo de pesquisa pelo CEP/UFTM dá-se em decorrência do atendimento à Resolução CNS 466/12 e norma operacional 001/2013, não implicando na qualidade científica do mesmo.

Conforme prevê a legislação, são responsabilidades, indelegáveis e indeclináveis, do pesquisador responsável, dentre outras: comunicar o início da pesquisa ao CEP; elaborar e apresentar os relatórios parciais (semestralmente), assim como a apresentação do relatório final, quando do término do estudo. Para isso deverá ser utilizada a opção 'notificação' disponível na Plataforma Brasil.

O CEP-HC/UFTM não se responsabiliza pela qualidade metodológica dos projetos analisados, mas apenas pelos pontos que influenciam ou interferem no bem-estar dos participantes da pesquisa conforme preconiza as normas da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP.

A secretaria do CEP-HC/UFTM está à disposição para quaisquer esclarecimentos sobre trâmites e funcionalidades da Plataforma Brasil, durante os dias de segunda a sexta-feira, das 07:00 às 16:00 hrs. Telefone: 34 3318-5319. e-mail: cep.hctm@ebserh.gov.br.

Endereço: R. Benjamin Constant, 16

Bairro: Nossa Srª da Abadia

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3318-5319

CEP: 38.025-470

E-mail: cep.hctm@ebserh.gov.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
TRIÂNGULO MINEIRO -  
HC/UFTM



Continuação do Parecer: 6.685.947

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2275323.pdf	16/02/2024 16:14:09		Aceito
Outros	TermodeCompromissodoPesquisadorResponsavel.pdf	16/02/2024 16:13:20	Divanice Contim	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2275323.pdf	14/02/2024 16:54:32		Aceito
Outros	TERMODECIENCIAEAUTORIZACAO.pdf	14/02/2024 16:54:03	Divanice Contim	Aceito
Outros	CHECKLISTPROJPESQ.pdf	14/02/2024 16:45:42	Divanice Contim	Aceito
Outros	CHECKLISTDOCPROJPES.pdf	14/02/2024 16:44:34	Divanice Contim	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.docx	14/02/2024 16:42:56	Divanice Contim	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	14/02/2024 16:42:45	Divanice Contim	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Brochura.docx	14/02/2024 16:42:28	Divanice Contim	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	14/02/2024 16:42:08	Divanice Contim	Aceito
Folha de Rosto	Folhadesto.pdf	14/02/2024 16:36:14	Divanice Contim	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

UBERABA, 05 de Março de 2024

Assinado por:  
**Karoline Faria de Oliveira**  
(Coordenador(a))

Endereço: R. Benjamin Constant, 16  
Bairro: Nossa Srª da Abadia CEP: 38.025-470  
UF: MG Município: UBERABA  
Telefone: (34)3318-5319 E-mail: cep.hctm@ebserh.gov.br