



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CASSIANO ANTONIO MORAES
PROGRAMA DE RESIDÊNCIA MÉDICA EM NEONATOLOGIA**

ANA LUIZA TEIXEIRA ALBERT LIMA

**O USO DE VITAMINA D EM PACIENTES PREMATUROS DE MUITO
BAIXO PESO AO NASCER**

VITÓRIA

2021

ANA LUIZA TEIXEIRA ALBERT LIMA

**O USO DE VITAMINA D EM PACIENTES PREMATUROS DE MUITO BAIXO
PESO AO NASCER**

Monografia apresentada ao Programa de Residência Médica em Neonatologia da Universidade Federal do Espírito Santo, como requisito para a conclusão do referido programa.

Orientadora: Adriana Amaral Dias.

Co-orientadora: Andrea Lübe Antunes de S. Thiago Pereira.

VITÓRIA

2021

RESUMO

A deficiência de vitamina D é considerada um problema de saúde pública global, com vários estudos demonstrando a magnitude da questão. Embora não haja uma evidência forte a respeito das necessidades exatas de vitamina D no recém-nascido, especialmente no prematuro, são encontradas diversas recomendações sobre a suplementação de vitamina D no neonato, não havendo consenso quanto à dose adequada a ser oferecida. Neste estudo foi administrada a dose sugerida pela Sociedade Europeia de Gastroenterologia, Hepatologia e Nutrição Pediátricas (ESPGHAN), de 800 a 1000 UI/dia, a todos os prematuros com menos de 1500 gramas ao nascer e/ou menores que 34 semanas de idade gestacional, nascidos em um período de seis meses no Hospital Universitário Cassiano Antônio de Moraes (HUCAM). Foram realizados exames laboratoriais e ultrassonografia de aparelho urinário em dois momentos, sendo o primeiro ao nascer e o segundo seis semanas após o início da suplementação. O objetivo primário foi observar o efeito da suplementação sobre os níveis séricos de 25-OH-vitamina D, cálcio, fósforo, PTH e fosfatase alcalina. O objetivo secundário foi verificar a existência de correlação entre níveis séricos de vitamina D e complicações comuns do prematuro. Na amostra estudada foi observado que a dose administrada pareceu ser suficiente e segura, já que houve aumento dos níveis séricos de 25-OH-vitamina D e nenhum paciente apresentou nível sérico de risco para intoxicação por vitamina D ou desenvolveu nefrocalcinose. As porcentagens de normalidade de cálcio e PTH aumentaram, ao passo que as de fósforo e fosfatase alcalina diminuíram. Não foi possível correlacionar os níveis séricos ao desenvolvimento de complicações da prematuridade, já que a amostra foi reduzida significativamente ao longo do estudo e, conseqüentemente, a incidência das complicações foi muito baixa. Também foi observado que quanto maiores foram a idade gestacional e o peso ao nascimento, melhor foi a resposta à suplementação. Apesar dos resultados obtidos neste trabalho, são de grande valia a continuação e o aprofundamento deste estudo.

Palavras-chave: Vitamina D. Recém-nascido prematuro. Saúde pública.

ABSTRACT

Vitamin D deficiency is considered a global public health problem, with several studies demonstrating the magnitude of the issue. Although there is no strong evidence regarding the exact needs of vitamin D in the newborn, especially in the premature infant, there are several recommendations on vitamin D supplementation in the newborn, with no consensus as to the appropriate dose to be offered. In this study, the dose suggested by the European Society of Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN), from 800 to 1000 IU / day, was administered to all premature infants weighing less than 1500 grams at birth and / or less than 34 weeks of gestational age, born in a period of six months at the University Hospital Cassiano Antônio de Moraes (HUCAM). Laboratory tests and ultrasound of the urinary tract were performed in two moments, the first at birth and the second six weeks after the start of supplementation. The primary objective was to observe the effect of supplementation on serum levels of 25-OH-vitamin D, calcium, phosphorus, PTH and alkaline phosphatase. The secondary objective was to verify the existence of a correlation between serum vitamin D levels and common complications of premature infants. In the sample studied, it was observed that the dose administered appeared to be sufficient and safe, since there was an increase in serum levels of 25-OH-vitamin D and no patient had a serum level of risk for vitamin D intoxication or developed nephrocalcinosis. The percentages of normality of calcium and PTH increased, while those of phosphorus and alkaline phosphatase decreased. It was not possible to correlate serum levels with the development of complications of prematurity, since the sample was significantly reduced throughout the study and, consequently, the incidence of complications was very low. It was also observed that the higher the gestational age and birth weight, the better the response to supplementation. Despite the results obtained in this work, the continuation and deepening of this study is of great value.

Key words: Vitamin D. Premature newborn. Public health.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Seleção dos participantes do estudo..... 13

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1: Percentual dos níveis séricos de 25-OH-vitamina D, por faixa de normalidade, após seis semanas de suplementação	20
--	----

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Informações maternas – candidatos ao estudo (parte 1)	14
Tabela 2: Informações maternas – candidatos ao estudo (parte 2)	14
Tabela 3: Características neonatais – candidatos ao estudo (parte 1)	16
Tabela 4: Características neonatais – candidatos ao estudo (parte 2)	17
Tabela 5: Características de mães e filhos – participantes com todos os resultados laboratoriais	18
Tabela 6: Níveis séricos de 25-OH-vitamina D considerando as duas coletas	19
Tabela 7: Situação das ultrassonografias de aparelho urinário considerando as duas coletas	20
Tabela 8: Estatística descritiva para os elementos, nas duas coletas	20
Tabela 9: Percentuais dos níveis séricos por faixa de normalidade, na primeira coleta	21
Tabela 10: Percentuais dos níveis séricos por faixa de normalidade, na segunda coleta	21
Tabela 11: Correlação entre peso ao nascer e níveis séricos dos dados secundários na primeira coleta	23

SUMÁRIO

1 Introdução	9
2 Objetivos	9
3 Métodos	10
4 Resultados	12
4.1 Análise dos Resultados	19
5 Conclusão	24
6 Referências	25
Apêndice A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	28
Apêndice B – Formulário	29

1 INTRODUÇÃO

A vitamina D é uma vitamina lipossolúvel considerada um hormônio de grande importância no metabolismo ósseo, na maturação do sistema imunológico e no desenvolvimento cerebral e pulmonar, sendo sua suplementação de fundamental importância para o recém-nascido prematuro, visto que o feto humano recebe sua reserva de vitamina D no último trimestre (1, 2, 3, 4). Baixos níveis de vitamina D materna já foram relacionados em alguns estudos ao aumento da incidência de parto prematuro, além de baixo peso ao nascimento, asma e diabetes mellitus na criança (1). Recentemente surgiram estudos relacionando sua deficiência no neonato ao maior risco de displasia broncopulmonar, sepse (1) e enterocolite necrosante (5). Em contrapartida, a hipervitaminose D provoca hipercalcemia e, eventualmente, calcificação de tecidos moles, com consequentes danos renais e cardiovasculares (3). Apesar da crescente preocupação a respeito do nível sérico de vitamina D em recém-nascidos, sobretudo em prematuros, ainda não há consenso sobre a dose ideal a ser ofertada ao neonato. A Academia Americana de Pediatria (AAP) e a Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP) recomendam a suplementação diária em torno de 400 UI/dia de vitamina D para recém-nascidos com peso menor que 1500 g a partir de quando há tolerância de alimentação entérica completa. A Sociedade Europeia de Gastroenterologia, Hepatologia e Nutrição Pediátricas (ESPGHAN) recomenda a administração de 800 a 1000 UI/dia (1, 6). Diante das recomendações diferentes por parte das entidades científicas, havia a necessidade de se conhecer se a dose utilizada pelo Hospital Universitário Cassiano Antônio de Moraes (HUCAM) era suficiente para manter os níveis séricos de vitamina D adequados e se prevenia complicações comuns do prematuro.

2 OBJETIVOS

O objetivo primário deste estudo foi observar o efeito em recém-nascidos prematuros com ≤ 34 semanas e/ou ≤ 1500 g da oferta de 800 a 1000 UI/dia de vitamina D sobre seus níveis séricos, classificando-os em insuficiente, suficiente e acima dos valores de referência considerados normais, assim como avaliar os níveis séricos de cálcio,

fósforo, paratormônio (PTH) e fosfatase alcalina e a ocorrência de nefrocalcinose, através da realização de ultrassonografia do aparelho urinário após seis semanas de suplementação. Para isso também foram avaliados os níveis séricos de vitamina D no sangue do cordão para analisar o status de vitamina D previamente à suplementação. Atualmente essa dose é oferecida como rotina na unidade neonatal do HUCAM a todos os recém-nascidos prematuros. O objetivo secundário do estudo foi verificar a existência de correlação entre níveis séricos de vitamina D e complicações comuns do prematuro como displasia broncopulmonar (DBP), enterocolite necrotizante (ECN), retinopatia da prematuridade (ROP), sepse neonatal e hemorragia intraperiventricular (HPIV).

3 MÉTODOS

Este foi um estudo observacional, com aplicação de condutas que já eram feitas de maneira rotineira na unidade neonatal do HUCAM. A amostra do estudo foi composta por recém-nascidos com 34 semanas ou menos e/ou 1500 g ou menos de peso, nascidos no HUCAM, no período de 1 de junho de 2018 a 30 de novembro de 2018, cujos responsáveis assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (apêndice A). Foram excluídos os neonatos com malformações maiores ou anomalias cromossômicas, os que apresentaram enterocolite necrosante com tratamento cirúrgico, os que não toleraram dieta enteral de 100 ml/kg/dia ou não receberam suplementação vitamínica até o décimo dia de vida e os transferidos para outros hospitais. Este trabalho foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do HUCAM e, após sua autorização, toda a equipe envolvida nos cuidados com os recém-nascidos foi orientada sobre os aspectos relacionados ao estudo.

Ao nascimento, foram coletadas amostras de sangue do cordão umbilical para dosagem de 25-OH-vitamina D, cálcio iônico, fósforo, fosfatase alcalina e PTH e, na primeira semana de vida, foi realizada ultrassonografia do aparelho urinário. Assim que houve tolerância de dieta enteral mínima de 100 ml/kg/dia, foi iniciada suplementação com a dose de 800 a 1000 UI/dia de vitamina D. Tal dose era atingida com uso de leite materno ordenhado, leite humano pasteurizado fortificado (contendo

100 mg de cálcio, 60 mg de cloreto e 122 UI de vitamina D a cada 100 ml), multivitamínico (manipulado em farmácia especializada, localizada no mesmo município do estudo, contendo 900 UI/ml de vitamina D) e colecalciferol (Vitamina D, Linha Equaliv®, Althaia® indústria farmacêutica, São Paulo, Brasil, contendo 200 UI/gota), administrados através de sonda orogástrica ou via oral, diluídas em 4,5 ml de água destilada. Após seis semanas de suplementação, foi feita nova coleta de sangue, com as mesmas dosagens feitas ao nascimento, além da realização de nova ultrassonografia de aparelho urinário.

Foram considerados normais os resultados de exames dentro da faixa de referência adotada pelo laboratório da instituição, sendo eles: 30 a 60 ng/mL para 25-OH-vitamina D, 4,8 a 5,4 mg/dL para cálcio iônico, 3,5 a 6,6 mg/dL para fósforo e 15 a 68,3 pg/mL para PTH. Para a fosfatase alcalina, porém, foi utilizado o valor de 82 a 800 U/L, conforme o recomendado por Cloherty et. al. (7). Valores séricos de 25-OH-vitamina D acima de 100 ng/mL foram considerados de risco para intoxicação por vitamina D, conforme descrito na literatura (1, 8).

O instrumento de pesquisa foi um formulário (apêndice B), preenchido ao longo da internação do recém-nascido, onde constavam dados de identificação do prematuro (nome, data de nascimento, número de prontuário e sexo), dados maternos (nome, idade, número de gestações, número de consultas pré-natais, utilização ou não de corticoide antenatal e/ou suplementação de vitamina D e comorbidades prévias ou gestacionais) e dados clínicos do recém-nascido (idade gestacional ao nascer, escore Apgar, escore SNAPPE II, peso ao nascer, classificação de adequação do peso, análise da placenta, data do alcance de dieta mínima de 100 ml/kg/dia, data do início da suplementação de vitamina D de forma não dietética, data da recuperação do peso de nascimento, desenvolvimento de complicações ao longo do estudo, resultados dos exames e ocorrência de óbito ou alta hospitalar).

Foi utilizada a análise de medidas repetidas para testar as hipóteses e concluir se a oferta de 800 a 1000 UI/dia de vitamina D a recém-nascidos garante alguma resposta após a suplementação, como também se há diferença no efeito da suplementação entre os grupos classificados ao nascer como insuficientes, suficientes ou acima dos valores considerados normais. Foi testada a normalidade de cinco elementos (nível

sérico de 25-OH-vitamina D, cálcio iônico, fósforo, fosfatase alcalina e PTH) e ocorrência de nefrocalcinose dos recém-nascidos por meio dos testes de Kolmogorov-Smirnov, Shapiro-Wilk, Anderson-Darling e Cramer-Von Mises. Garantindo-se a normalidade, foi utilizado teste de comparação de média para comprovar se houve melhora dos níveis séricos referidos. Além disso, foram feitas análises de correlações e tabelas com frequências para um melhor entendimento da amostra, no que tange aos dados de morbidades maternas e assistência pré-natal. Os cálculos foram realizados com o *software* R, versão 3.4.2. Para todos os testes, cálculos e análises utilizou-se uma margem de erro de 5% e nível de confiança de 95%.

4 RESULTADOS

Nos seis meses correspondentes a este estudo, nasceram 35 crianças com menos de 1500 gramas de peso e/ou menos que 34 semanas de idade gestacional. Dessas, 5 foram excluídas, sendo 1 por não obtenção de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, 1 por não ter recebido suplementação de vitamina D até o décimo dia de vida e 3 por não tolerância de 100 ml/kg/dia de dieta até o décimo dia de vida, sendo 2 dessas acompanhadas de enterocolite necrosante com necessidade de intervenção cirúrgica.

Apesar de 30 prematuros terem participado do estudo, apenas 9 foram elegidos para as análises estatísticas completas, já que somente destes foram obtidos todos os resultados de exames laboratoriais nos dois momentos, ou seja, na primeira semana de vida e após seis semanas de suplementação de vitamina D (figura 1). Como em alguns pacientes foram obtidos resultados não de todos, mas de alguns elementos, também foram feitas análises estatísticas parciais, ou seja, de acordo com os resultados disponíveis.

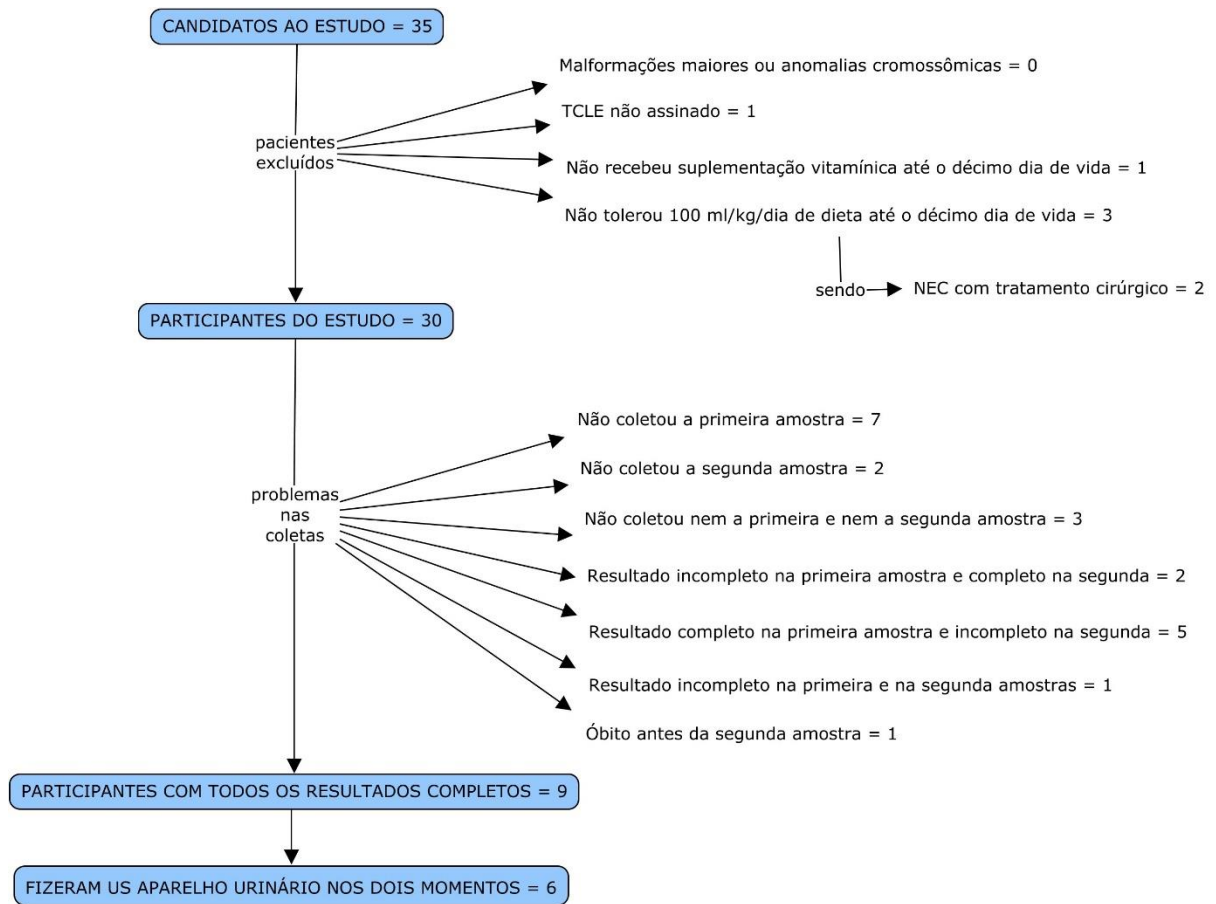


FIGURA 1: SELEÇÃO DOS PARTICIPANTES DO ESTUDO

Foram encontradas muitas dificuldades no processo deste estudo. Uma delas foi a não observância do protocolo de coleta dos exames ao nascimento, por parte da equipe, apesar das orientações feitas previamente. Além disso, em alguns casos a amostra de sangue era insuficiente para a análise de todos os elementos (25-OH-vitamina D, cálcio iônico, fósforo, fosfatase alcalina e paratormônio), tanto na primeira coleta quanto na segunda. Outra dificuldade encontrada foi o não retorno dos pacientes que receberam alta antes de seis semanas de suplementação para a nova coleta e para a segunda ultrassonografia de aparelho urinário, mesmo com o atendimento ambulatorial agendado. Foi tentado contato telefônico com as famílias, por meio da assistente social da unidade neonatal, porém muitas vezes o número fornecido estava errado, o aparelho estava desligado ou até mesmo não havia aceitação da chamada. Em alguns casos, mesmo quando era feito o contato e as famílias comprometiam-se a retornar, este fato não se concretizava. Por todos esses motivos, o número de participantes finais do estudo foi bastante reduzido.

CARACTERÍSTICAS MATERNAS

Com o objetivo de se identificar as características das mães do estudo foram construídas duas tabelas, conforme a seguir (tabelas 1 e 2). Vale ressaltar que os cinco pacientes excluídos somente o foram ao final das análises, portanto, a tabela abaixo contém as informações das 35 mães dos candidatos ao estudo.

TABELA 1: INFORMAÇÕES MATERNAS – CANDIDATOS AO ESTUDO (PARTE 1)

PACIENTE	IDADE	HAS	DM	ASMA	USO DE DROGAS	NÚMERO DE CONSULTAS	DHEG	DMG	ITU	HIPOTIREOIDISMO
1	18	-	-	-	Sim	6	-	-	-	-
2	20	-	-	-	-	5	-	-	Sim	-
3	19	Sim	-	-	-	2	Sim	-	-	-
4	21	-	Sim	-	-	0	-	-	-	Sim
5	32	Sim	-	-	-	9	-	-	Sim	-
6	28	-	-	-	-	9	-	Sim	-	-
7	20	-	-	-	Sim	0	-	-	-	-
8	18	-	-	Sim	-	1	-	-	-	-
9	32	-	-	-	-	3	-	-	-	-
10	27	-	-	-	-	6	-	-	-	-
11	31	-	-	-	-	5	-	-	-	-
12	30	-	-	-	-	5	-	-	-	-
13	19	-	-	-	-	5	-	-	-	-
14	42	-	-	-	-	0	Sim	-	-	-
15	34	-	-	-	-	5	Sim	-	-	-
16	34	-	-	-	-	3	-	-	-	-
17	28	-	-	-	-	9	Sim	-	-	-
18	35	-	-	-	-	7	Sim	Sim	Sim	Sim
19	32	-	-	-	-	7	-	-	-	-
20	36	-	Sim	-	-	5	-	-	-	-
21	20	-	-	-	-	0	-	-	-	-
22	16	-	-	-	-	5	-	-	Sim	-
23	23	-	-	-	-	7	Sim	-	Sim	-
24	23	-	-	-	-	7	Sim	-	Sim	-
25	29	Sim	-	-	-	4	Sim	-	Sim	-
26	26	-	-	-	-	6	-	-	Sim	-
27	30	Sim	-	-	-	7	Sim	-	Sim	-
28	26	-	-	-	-	12	Sim	-	-	-
29	33	-	-	-	Sim	4	-	-	-	-
30	31	Sim	-	-	-	4	Sim	Sim	-	Sim
31	32	-	-	-	-	4	-	-	Sim	-
32	37	-	-	-	-	10	Sim	-	-	-
33	20	-	-	Sim	-	6	Sim	-	-	-
34	37	-	-	-	-	10	Sim	-	-	-
35	19	-	-	-	-	7	Sim	-	-	-

TABELA 2: INFORMAÇÕES MATERNAS – CANDIDATOS AO ESTUDO (PARTE 2)

PACIENTE	CORTICOIDE ANTENATAL	SUPLEMENTAÇÃO DE VITAMINA D NA GESTAÇÃO
1	Não	Não
2	Sim, 2 doses	Não
3	Sim, 2 doses	Não

4	Não	Não
5	Não	Não
6	Sim, 2 doses	Não
7	Não	Não
8	Sim, 2 doses	Não
9	Sim, 2 doses	Não
10	Não	Não
11	Não	Não
12	Sim, 2 doses	Não
13	Sim, 2 doses	Não
14	Não	Não
15	Sim, 2 doses	Não
16	Sim, 1 dose	Não
17	Não	Não
18	Sim, 2 doses	Não
19	Sim, 2 doses	Sim
20	Sim, 1 dose	Não
21	Não	Não
22	Sim, 2 doses	Não
23	Sim, 1 dose	Não
24	Sim, 1 dose	Não
25	Sim, 2 doses	Não
26	Sim, 2 doses	Não
27	Sim, 2 doses	Não
28	Sim, 1 dose	Não
29	Sim, 2 doses	Não
30	Sim, 2 doses	Não
31	Sim, 2 doses	Não
32	Sim, 2 doses	Não
33	Sim, 2 doses	Não
34	Sim, 2 doses	Não
35	Sim, 2 doses	Não

CARACTERÍSTICAS NEONATAIS

Da mesma maneira, foram elaboradas mais três tabelas. As duas primeiras foram formadas pelos dados neonatais de todos os candidatos ao estudo e a terceira com os dados maternos e neonatais apenas dos participantes que tiveram todos os resultados laboratoriais, ou seja, tanto na primeira coleta quanto na segunda (tabelas 3, 4 e 5).

TABELA 3: CARACTERÍSTICAS NEONATAIS – CANDIDATOS AO ESTUDO (PARTE 1)

PACIENTE	Sexo	Idade Gestacional	Peso ao Nascer	Cálcio	Fósforo	Fosfatase Alcalina	PTH	Vit. D	US Ap. Urinário
1	F	29 sem.	1520 g	6.3	7.87	468	29.7	17.6	Ect.à direita
				6.1	6.88	736	127.7	19.8	Normal
2	F	28 sem.	1260 g	-	-	-	-	-	Normal
				5.9	6.92	507	68.4	42.9	Normal
3	M	30 sem.	1056 g	4.48	12.7	460	16.9	4.4	Ect.à esquerda
				9.67	7.01	476	78.4	41	Normal
4	F	33 sem.	2274 g	-	-	-	-	-	-
5	F	32 sem.	1666 g	4.9	5.83	472	76.6	14.6	Normal
				-	5.52	928	-	-	-
6	M	26 sem.	975 g	4.55	9.95	-	-	-	Normal
				-	-	-	-	-	-
7	F	33 sem.	2120 g	6.2	10.66	518	7.9	26.4	Ect.à esquerda
				5.7	6.61	846	92.7	28.3	Normal
8	M	25 sem.	870 g	-	6.78	699	8.5	12.9	Normal
				5.2	5.5	988	34.2	24	Normal
9	F	28 sem.	1100 g	-	-	-	-	-	Normal
				5.1	5.7	-	-	-	Normal
10	F	24 sem.	560 g	-	-	-	-	-	Normal
				5.9	5.2	614	17.9	40.7	Normal
11	M	30 sem.	1378 g	6.03	7.91	196	0.9	6.7	Normal
				-	-	-	-	-	-
12	M	31 sem.	1206 g	5.7	6.22	221	3.5	22.1	Normal
				5.9	7.78	-	6.5	44.7	-
13	M	30 sem.	1474 g	5.8	11.36	511	9	22.8	Ect.à esquerda
				-	-	-	-	-	Normal
14	M	31 sem.	1560 g	4.59	11.9	390	5.3	25.1	Normal
				5.5	7.4	1049	99.8	30.6	-
15	F	33 sem.	1808 g	5.8	5.7	484	8.7	8.1	Normal
				5.7	4.54	896	2	25.7	-
16	M	32 sem.	1614 g	-	-	-	-	-	-
				-	-	-	-	-	-
17	F	36 sem.	1466 g	-	-	-	-	-	Normal
				-	-	-	-	-	-
18	F	33 sem.	1410 g	-	-	-	-	-	-
				-	-	-	-	-	-
19	M	32 sem.	1480 g	-	-	-	-	-	Normal
				6.3	6.6	1100	-	-	-
20	M	29 sem.	1328 g	5.6	5.77	866	51.4	21.3	Normal
				6.7	8	1110	-	-	-
21	M	29 sem.	1022 g	5.55	10.69	870	10.2	36.7	Ect.à esquerda
				6	7.43	690	42.3	23	Normal
22	F	29 sem.	1108 g	5.7	6.18	587	119.3	11.6	Normal
				5.38	6.22	555	-	-	Normal
23	M	33 sem.	2375 g	6.2	-	429	91	12.3	-
				5.35	4.86	-	-	-	-
24	F	33 sem.	2110 g	6	-	419	11.8	16.1	Ect.à esquerda
				6.01	-	1395	56.5	30.9	Normal
25	F	29 sem.	1287 g	5.7	25.61	344	17.8	13.7	Normal
				-	-	-	-	-	Normal
26	M	28 sem.	1156 g	4.91	5.03	829	29.4	16	Normal
				6.10	7.38	928	35.6	61	Normal
27	M	32 sem.	1884 g	5.2	15.83	133	14.7	18.4	Normal
				5.8	7.11	616	-	26.4	Normal
28	F	28 sem.	862 g	-	-	-	-	-	-
				6.10	7.01	538	31.5	51.9	Normal
29	F	29 sem.	1244 g	6.2	6.74	705	-	-	Normal
				5.3	7.8	945	21.8	32.1	Normal
30	M	33 sem.	2076 g	5.7	5.89	335	0.9	11.6	-
				5.3	6.8	898	12.8	54.9	Normal

31	M	26 sem.	847 g	6.1 6.2	17.97 5.39	444 776	2.8 55.4	8.4 51.1	Normal Normal
32	M	29 sem.	1200 g	- -	- -	- -	- 108.1	- 8.2	Normal Normal
33	F	29 sem.	915 g	- -	- -	- -	- -	- -	- -
34	M	29 sem.	1020 g	- 5.4	- 6.3	- 1132	- 86.4	- 13.5	Normal Normal
35	M	32 sem.	1640 g	5.5 -	6.25 -	408 -	98.8 -	22.4 -	- -

TABELA 4: CARACTERÍSTICAS NEONATAIS – CANDIDATOS AO ESTUDO (PARTE 2)

PACIENTE	ANÁLISE DA PLACENTA	SNAPPE
1	Mecônio ausente Corioamnionite ausente	15
2	Mecônio ++/3+ Corioamnionite Estágio 1, Grau 1	8
3	Mecônio +++/3+ Corioamnionite ausente	15
4	Não analisada	18
5	Mecônio ++/3+ Corioamnionite Estágio 2, Grau 1	22
6	Mecônio ausente Corioamnionite ausente	25
7	Mecônio +/3+ Corioamnionite Estágio 1, Grau 1	0
8	Mecônio +++/3+ Corioamnionite Estágio 1, Grau 3	18
9	Mecônio ++/3+ Corioamnionite Estágio 2, Grau 3	0
10	Mecônio ++/3+ Corioamnionite Estágio 1, Grau 2	64
11	Mecônio +/3+ Corioamnionite Estágio 1, Grau 2	0
12	Mecônio ausente Corioamnionite ausente	5
13	Mecônio ausente Corioamnionite Estágio 1, Grau 1	0
14	Mecônio ausente Corioamnionite ausente	8
15	Mecônio +/3+ Corioamnionite ausente	0
16	Mecônio ausente Corioamnionite ausente	0
17	Mecônio ausente Corioamnionite ausente	27
18	Mecônio ausente Corioamnionite ausente	0
19	Mecônio +/3+ Corioamnionite ausente	0
20	Mecônio +/3+ Corioamnionite Estágio 1, Grau 1	12
21	Mecônio ausente Corioamnionite Estágio 1 Grau 1	15
22	Mecônio ausente Corioamnionite Estágio 2, Grau 3	15
23	Mecônio ++/3+ Corioamnionite ausente	0
24	Mecônio ++/3+ Corioamnionite ausente	0
25	Mecônio ausente	15

	Corioamnionite ausente	
26	Mecônio ausente Corioamnionite ausente	5
27	Mecônio ausente Corioamnionite ausente	0
28	Mecônio +/-3+ Corioamnionite ausente	2
29	Mecônio ++/3+ Corioamnionite Estágio 2, Grau 3	0
30	Não analisada	9
31	Mecônio ausente Corioamnionite Estágio 2, Grau 3	15
32	Mecônio ausente Corioamnionite ausente	8
33	Mecônio ausente Corioamnionite ausente	25
34	Mecônio ausente Corioamnionite ausente	0
35	Mecônio +/-3+ Corioamnionite ausente	8

TABELA 5: CARACTERÍSTICAS DE MÃES E FILHOS – PARTICIPANTES COM TODOS OS RESULTADOS LABORATORIAIS

PACIENTE	1	2	3	4	5	6	7	8	9
SEXO	F	M	F	M	F	M	M	M	M
IDADE GESTACIONAL	29 sem.	30 sem.	33 sem.	31 sem.	33 sem.	29 sem.	28 sem.	33 sem.	26 sem.
PESO AO NASCER	1520 g	1056 g	2120 g	1560 g	1808 g	1022 g	1156 g	2076 g	847 g
CÁLCIO	6.3 6.1	4.48 9.67	6.2 5.7	4.59 5.5	5.8 5.7	5.55 6	4.91 6.10	5.7 5.3	6.1 6.2
FÓSFORO	7.87 6.88	12.7 7.01	10.66 6.61	11.9 7.4	5.7 4.54	10.69 7.43	5.03 7.38	5.89 6.8	17.97 5.39
FOSFATASE ALCALINA	468 736	460 476	518 846	390 1049	484 896	870 690	829 928	335 898	444 776
PTH	29.7 127.7	16.9 78.4	7.9 92.7	5.3 99.8	8.7 2	10.2 42.3	29.4 35.6	0.9 12.8	2.8 55.4
VITAMINA D	17.6 19.8	4.4 41	26.4 28.3	25.1 30.6	8.1 25.7	36.7 23	16 61	11.6 54.9	8.4 51.1
US AP. URINÁRIO	Ect.à dir. Normal	Ect.à esq. Normal	Ect.à esq. Normal	Normal -	Normal -	Ect.à esq. Normal	Normal Normal	- Normal	Normal Normal
IDADE DA MÃE	18	19	20	42	34	20	26	31	32
NÚMERO DE CONSULTAS	6	2	0	0	5	0	6	4	4
HAS	Não	Sim	Não	Não	Não	Não	Não	Sim	Não
DM	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não
ASMA	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não
USO DE DROGAS	Sim	Não	Sim	Não	Não	Não	Não	Não	Não
DHEG	Não	Sim	Não	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Não
DMG	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Sim	Não
ITU	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Sim	Não	Sim
HIPOTIREOIDISMO	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Sim	Não
CORTICOIDE ANTENATAL	Não	2 doses	Não	Não	2 doses	Não	2 doses	2 doses	2 doses

SUPLEM. DE VIT D NA GESTAÇÃO	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não
PLACENTA	MEC 0 CAM 0	MEC +++ CAM 0	MEC + CAM E1G1	MEC 0 CAM 0	MEC + CAM 0	MEC 0 CAM E1G1	MEC 0 CAM 0	-	MEC 0 CAM E2G3
SNAPPE	15	15	0	8	0	15	5	9	15

4.1 ANÁLISE DOS RESULTADOS

SUPLEMENTAÇÃO VITAMÍNICA E EFEITO SOBRE 25-OH-VITAMINA D

Partindo do objetivo principal deste estudo, foi possível observar que a suplementação de vitamina D na dose de 800 a 1000 UI/dia foi adequada, já que houve melhora dos níveis de 25-OH-vitamina D, indo de uma taxa de normalidade de 7,69% para 50%, apenas 1 paciente (7,69%) apresentou nível acima da normalidade, nenhum paciente apresentou nível de risco para intoxicação e nenhum paciente desenvolveu nefrocalcinose, como mostram as tabelas e o gráfico a seguir.

TABELA 6: NÍVEIS SÉRICOS DE 25-OH-VITAMINA D CONSIDERANDO AS DUAS COLETAS

1ª COLETA		2ª COLETA	
Níveis Séricos	Dentro da Normalidade?	Níveis Séricos	Dentro da Normalidade?
17.6	Não	19.8	Não
4.4	Não	41	Sim
26.4	Não	28.3	Não
12.9	Não	24	Não
22.1	Não	44.7	Sim
25.1	Não	30.6	Sim
8.1	Não	25.7	Não
36.7	Sim	23	Não
16.1	Não	30.9	Sim
16	Não	61	Não
18.4	Não	26.4	Não
11.6	Não	54.9	Sim
8.4	Não	51.1	Sim

GRÁFICO 1: PERCENTUAL DOS NÍVEIS SÉRICOS DE 25-OH-VITAMINA D, POR FAIXA DE NORMALIDADE, APÓS SEIS SEMANAS DE SUPLEMENTAÇÃO

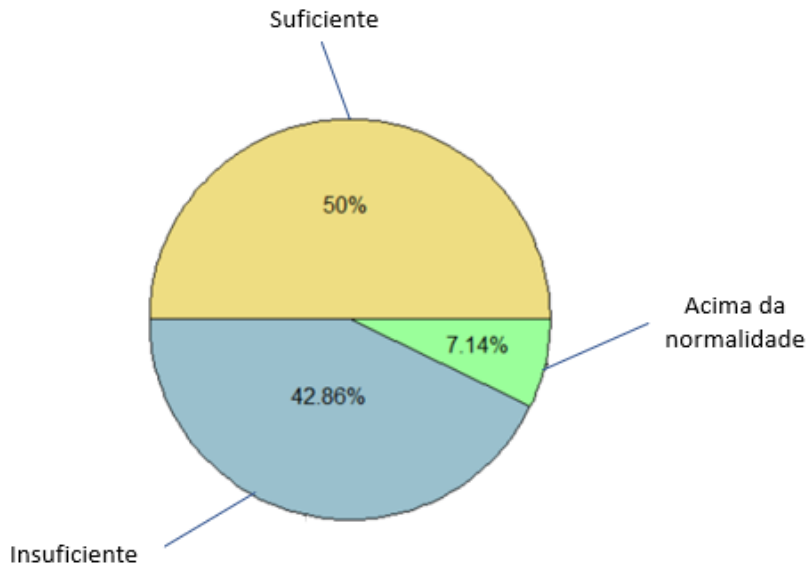


TABELA 7: SITUAÇÃO DAS ULTRASSONOGRÁFIAS DE APARELHO URINÁRIO CONSIDERANDO AS DUAS COLETAS

SITUAÇÃO DA 1ª COLETA	SITUAÇÃO DA 2ª COLETA
Ectasia calicial focal do grupamento superior direito	Normal
Ectasia calicial central à esquerda	Normal
Ectasia calicial central à esquerda	Normal
Normal	Normal
Ectasia calicial central à esquerda	Normal
Normal	Normal
Ectasia calicial central à esquerda	Normal
Normal	Normal
Normal	Normal
Normal	Normal
Normal	Normal

Além disso, ao ser feito o teste de diferença de médias, para o elemento “Vitamina D”, foi demonstrado que a suplementação causou diferença nos níveis séricos, com aumento de 106,166% entre a média da primeira coleta e da segunda, o que é demonstrado na tabela 8.

TABELA 8: ESTATÍSTICA DESCRITIVA PARA OS ELEMENTOS, NAS DUAS COLETAS

Elemento	Média		PROJEÇÃO DA 1ª PARA A 2ª COLETA	
	1ª COLETA	2ª COLETA		
Vitamina D	17.21538462	35.49230769	↑	106.166%
Fósforo	8.86	6.710625	↓	24.259%
Fosfatase Alcalina	542.4375	864.5	↑	59.373%
Cálcio Iônico	5.61533333	6.046667	↑	7.681%
PTH	11.3	53.65833333	↑	374.853%

Um dado interessante observado foi que boa parte dos recém-nascidos apresentava ectasia calicial no primeiro US de Vias Urinárias. Este dado é esperado, já que 1 a 2% dos bebês apresentam dilatação do trato urinário no período pré-natal e na maior parte dos casos esse é um achado transitório ou fisiológico, sem significado clínico (9). Portanto, ao nascimento, esse achado ainda pode estar presente. Adicionalmente, essa dilatação pode ser afetada por fatores como grau de hidratação e posição do paciente durante o exame. Além disso, a acurácia das medidas é dependente da resolução da imagem do aparelho e da experiência do examinador (9).

SUPLEMENTAÇÃO VITAMÍNICA E EFEITO SOBRE OS DEMAIS ELEMENTOS

Em relação à evolução do nível sérico dos demais elementos após a suplementação vitamínica é possível perceber, através das tabelas 9 e 10, que as porcentagens de normalidade de cálcio iônico e PTH aumentaram, ao passo que as de fósforo e fosfatase alcalina diminuíram. Porém, ao ser feita uma avaliação mais detalhada, é verificado que os níveis desses dois últimos elementos estão alterados às custas de um valor acima da faixa de normalidade, o que já foi evidenciado na coleta do cordão umbilical.

TABELA 9: PERCENTUAIS DOS NÍVEIS SÉRICOS POR FAIXA DE NORMALIDADE, NA PRIMEIRA COLETA

Fosfatase Alcalina		
Abaixo do valor de referência 0%	Dentro do valor de referência 84,21%	Acima do valor de referência 15,79%
Cálcio Iônico		
Abaixo do valor de referência 11,11%	Dentro do valor de referência 16,67%	Acima do valor de referência 72,22%
Fósforo		
Abaixo do valor de referência 0%	Dentro do valor de referência 47,06%	Acima do valor de referência 52,94%
PTH		
Abaixo do valor de referência 55,56%	Dentro do valor de referência 22,22%	Acima do valor de referência 22,22%

TABELA 10: PERCENTUAIS DOS NÍVEIS SÉRICOS POR FAIXA DE NORMALIDADE, NA SEGUNDA COLETA

Fosfatase Alcalina		
Abaixo do valor de referência 0%	Dentro do valor de referência 38,89%	Acima do valor de referência 61,11%
Cálcio Iônico		
Abaixo do valor de referência 0%	Dentro do valor de referência 37,5%	Acima do valor de referência 62,5%

Fósforo		
Abaixo do valor de referência 0%	Dentro do valor de referência 31,25%	Acima do valor de referência 68,75%
PTH		
Abaixo do valor de referência 46,15%	Dentro do valor de referência 23,08%	Acima do valor de referência 30,77%

25-OH-VITAMINA D E COMPLICAÇÕES DA PREMATURIDADE

Uma das hipóteses geradas no planejamento deste estudo foi possibilidade de haver correlação entre os níveis de 25-OH-vitamina D e o desenvolvimento de complicações da prematuridade, como enterocolite necrosante, displasia broncopulmonar, retinopatia da prematuridade, entre outros. Entretanto, não foi possível correlacionar tais dados. Isso deve-se ao fato de a amostra ter sido drasticamente reduzida e, conseqüentemente, a incidência de tais complicações ter sido muito baixa na amostra estudada, não permitindo análise estatística adequada.

SUPLEMENTAÇÃO VITAMÍNICA MATERNA E 25-OH-VITAMINA D NEONATAL

Em relação à influência que a suplementação materna antenatal de vitamina D poderia gerar, não foi possível obter conclusões, uma vez que apenas uma das trinta e cinco mães recebeu a vitamina e, além disso, seu filho não foi um dos nove participantes finais.

PESO AO NASCER E ELEMENTOS AO NASCIMENTO

Outro aspecto observado foi a influência do peso ao nascer sobre os níveis séricos dos cinco elementos, também ao nascimento. Pelo modelo estatístico de regressão linear, foi comprovado que para cada grama de peso a mais, o valor de 25-OH-vitamina D na primeira coleta aumentou 0,0003 ng/mL. Ou seja, o aumento do peso ao nascer resultou em taxas de 25-OH-vitamina D maiores. Da mesma forma, o maior peso ao nascer resultou em taxas de cálcio iônico e PTH maiores e em taxas de fósforo e fosfatase alcalina menores.

TABELA 11: CORRELAÇÃO ENTRE PESO AO NASCER E NÍVEIS SÉRICOS DOS DADOS SECUNDÁRIOS NA PRIMEIRA COLETA

PARA CADA GRAMA DE PESO A MAIS AO NASCER	
25-OH-vitamina D	+ 0,0003 ng/mL
Fósforo	- 0,001 mg/dL
Fosfatase Alcalina	- 0,21 U/L
Cálcio Iônico	+ 0,0003 mg/dL
PTH	+ 0,008 pg/mL

COMORBIDADES MATERNAS, SUPLEMENTAÇÃO VITAMÍNICA E ELEMENTOS

Em relação às comorbidades maternas, foi observado através do teste de diferença de médias que, quando a mãe apresentava doença hipertensiva específica da gestação (DHEG), a suplementação vitamínica provocou aumento de 150,299% no nível de 25-OH-vitamina D e aumento de 139,982% no nível de fosfatase alcalina. Na ocorrência de infecção do trato urinário (ITU), a suplementação provocou aumento de 80,236% de fosfatase alcalina. Em caso de mãe usuária de drogas ilícitas, a suplementação influenciou aumentando em 9,318% o nível de 25-OH-vitamina D e aumentando em 486,170% o nível de PTH. Para outras comorbidades maternas, não foi observada influência da suplementação sobre os níveis dos elementos.

IDADE GESTACIONAL, SUPLEMENTAÇÃO VITAMÍNICA E ELEMENTOS

Por fim, quando analisada somente a idade gestacional ao nascer, através do teste de diferença de médias foi demonstrado que, no grupo de idade gestacional entre 31 e 33 semanas e 6 dias, a suplementação aumentou em 88,87% o nível de 25-OH-vitamina D, ao passo que no grupo de 25 a 27 semanas e 6 dias e no grupo de 28 a 30 semanas e 6 dias a suplementação não teve influência significativa sobre o mesmo nível. Ou seja, analisando-se apenas a idade gestacional, em pacientes mais prematuros, a suplementação vitamínica não teve influência relevante sobre o nível sérico de 25-OH-vitamina D.

5 CONCLUSÃO

Este estudo teve como objetivo primário observar o efeito da suplementação de vitamina D, segundo a recomendação da ESPGHAN, sobre os níveis séricos de 25-OH-vitamina D, cálcio, fósforo, PTH e fosfatase alcalina, em recém-nascidos com menos de 1500 g e/ou 34 semanas ao nascer. Verificou-se que a dose recomendada pareceu ser suficiente e segura na amostra estudada, já que houve aumento dos níveis de 25-OH-vitamina D, sendo que apenas 1 paciente apresentou nível acima da normalidade, nenhum paciente apresentou nível de risco para toxicidade de vitamina D e nenhum paciente desenvolveu nefrocalcinose. Entretanto, observou-se que, apesar de ter ocorrido um aumento significativo de 25-OH-vitamina D entre a média da primeira e a média da segunda coleta, ainda houve insuficiência em 42,86% dos pacientes nesta última, uma porcentagem ainda significativa. Em relação aos demais elementos, as porcentagens de normalidade de cálcio e PTH aumentaram após a suplementação, ao passo que as de fósforo e fosfatase alcalina diminuíram. A partir de tais resultados, é evidente a necessidade de novos estudos a esse respeito, a fim de se chegar a uma conclusão sobre qual a melhor dose de suplementação de vitamina D para o prematuro, garantindo níveis séricos satisfatórios para o maior quantitativo de pacientes possível e de maneira segura.

O objetivo secundário foi verificar a existência de correlação entre níveis séricos de vitamina D e complicações comuns do prematuro, porém não foi possível fazer essa correlação, já que o número de pacientes foi drasticamente reduzido ao longo do estudo e, conseqüentemente, a incidência das complicações foi muito baixa.

Por fim, o maior aprendizado obtido neste trabalho foi perceber o quanto é desafiador conduzir um estudo prospectivo, principalmente em um serviço onde não há a cultura da pesquisa. Foram evidenciadas as limitações e as fragilidades da equipe como um todo, indicando em quais aspectos é necessário haver melhora. Devido à grande perda de amostra para o trabalho, houve dificuldade para correlacionar os dados encontrados a outros estudos e para aplicar os resultados obtidos à população. Entretanto, este projeto serve como um passo inicial em direção a um estudo maior, em que podem ser avaliadas as dificuldades já vivenciadas e feitas as devidas

correções de planejamento, garantindo melhor desenvolvimento e resultado mais amplo. São de grande valia a continuação e o aprofundamento das pesquisas relacionadas ao tema, a fim de se propor novas hipóteses e obter informações detalhadas sobre a melhor maneira de se fazer suplementação vitamínica no prematuro.

6 REFERÊNCIAS

- 1 – BOZKURT, O.; URAS, N.; SARI, F. N.; ATAY, F. Y.; SAHIN, S.; ALKAN, A. D.; CANPOLAT, F. E.; OGUZ, S. S. Multi-dose vitamin d supplementation in stable very preterm infants: Prospective randomized trial response to three different vitamin D supplementation doses. **Early Human Development**, v. 112, p. 54-59, set. 2017.
- 2 – FORT, P.; SALAS, A. A.; NICOLA, T.; CRAIG, C. M.; CARLO, W. A.; AMBALAVANAN, N. A Comparison of 3 Vitamin D Dosing Regimens in Extremely Preterm Infants: A Randomized Controlled Trial. **The Journal of Pediatrics**, v. 174, p. 132-138, jul. 2016.
- 3 – CATHARINE, R. et al. **Committee to Review Dietary Reference Intakes for Vitamin D and Calcium Food and Nutrition Board**. Washington: Institute of Medicine, 2011.
- 4 – MISRA, M.; PACAUD, D.; PETRYK, A.; COLLETT-SOLBERG, P.; KAPPY, M. Vitamin D Deficiency in Children and Its Management: Review of Current Knowledge and Recommendations. **Pediatrics**, v. 122, n. 2, p. 398–417, ago. 2008.
- 5 – CETINKAYA, M.; ERENER-ERCAN, T.; KALAYCI-ORAL, T.; BABAYIĞIT A.; CEBECI B.; SEMERCI, S. Y.; BUYUKKALE, G. Maternal/neonatal vitamin D deficiency: a new risk factor for necrotizing enterocolitis in preterm infants? **Journal of Perinatology**, v. 37, p. 673-678, mar. 2017.

6 – MATHUR, N. B.; SAINI, A.; MISHRA, T. K. Assessment of Adequacy of Supplementation of Vitamin D in Very Low Birth Weight Preterm Neonates: A Randomized Controlled Trial. **Journal of Tropical Pediatrics**, v. 62, p. 429–435, jun. 2016.

7 – EICHENWALD, E. C.; HANSEN, A. R.; MARTIN, C. R.; STARK, A. R. Osteopenia (Metabolic Bone Disease) of Prematurity. **Cloherty and Stark's Manual of Neonatal Care**, 8ª edição. 2017.

8 – YOUNG, T. E.; MANGUM, B. **Neofax**: A manual of drugs used in neonatal care. Thomson Reuters, 2020.

9 – NGUYEN, H. T.; BENSON, C. B.; BROMLEY, B.; CAMPBELL, J. B.; CHOW, J.; COLEMAN, B.; COOPER, C.; CRINO, J.; DARGE, K.; HERNDON, C. D. A.; ODIBO, A. O.; SOMERS, M. J. G.; STEIN, D. R. Multidisciplinary consensus on the classification of prenatal and postnatal urinary tract dilation (UTD classification system). **Journal of Pediatric Urology**, v. 10, p. 982-999, 2014.

10 – CHO, S. Y.; PARK, H. K.; LEE, H. J. Efficacy and safety of early supplementation with 800 IU of vitamin D in very preterm infants followed by underlying levels of vitamin D at birth. **Italian Journal of Pediatrics**, p. 43-45, 2017.

11 – YANG, Y.; LI, Z.; YAN, G.; JIE, Q.; RUI, C. Effect of different dose of vitamin D supplementation on preterm infants - an updated meta-analysis. **The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine**, v. 31, n. 22, p. 3065-3074, 2018.

12 – FOUDA, M. A.; TURKESTANI, I. Z.; ALMUSHARAF, S.; AL-AJLAN, A.; ANGKAYA-BAGAYAWA, F. F.; SABICO, S.; MOHAMMED, A. G.; HASSANATO, R.; AL-SEREHI, A.; ALSHINGETTI, N. M.; AL-DAGHRI, N. M. Extremely High Prevalence of Maternal and Neonatal Vitamin D Deficiency in the Arab Population. **Neonatology**, v. 112, p. 225-230, 2017.

13 – VIERGE, M.; LABORIE, S.; BERTHOLET-THOMAS, A.; CARLIER, M. C.; PICAUD, J. C.; CLARIS, O.; BACCHETTA, J. Intoxication néonatale à la vitamine D

chez des anciens prématurés: une série de 16 cas. **Archives de Pédiatrie**, p. 1-8, 2017.

14 – GELLERT, S.; STRÖHLE, A.; BITTERLICH, N.; HAHN, A. Higher prevalence of vitamin D deficiency in German pregnant women compared to non-pregnant women. **Archives of Gynecology and Obstetrics**, v. 296, p. 43-51, 2017.

15 – GAMAL, T. S.; MDIHA, A. A. S.; HANAM, M. K.; ABDEL-AZEEM, M. E.; MARIAN, G. S. Neonatal and Maternal 25-OH Vitamin D Serum Levels in Neonates with Early-Onset Sepsis. **Children**, v. 4, n. 37, p. 1-9, 2017.

16 – TERGESTINA, M.; JOSE, A.; SRIDHAR, S.; JOB, V.; REBEKAH, G.; KURUVILLA, K. A.; THOMAS, N. Vitamin D Status and Adequacy of Standard Supplementation in Preterm Neonates From South India. **Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition**, v. 58, n. 5, p. 661-665, 2014.

17 – JOUNG, K. E.; BURRIS, H. H.; VAN MARTER, L. J.; MCEL RATH, T. F.; MICHAEL, Z.; TABATABAI, P.; LITONJUA, A. A.; WEISS, S. T.; CHRISTOU, H. Vitamin D and bronchopulmonary dysplasia in preterm infants. **Journal of Perinatology**, v. 36, p. 878-882, 2016.

18 – GORDON, M.; ISAJI, S.; TYACKE, F. Significant variations in nutritional supplementation amongst neonates in the United Kingdom. **World Journal of Clinical Pediatrics**, v. 5, n. 3, p. 325-329, ago. 2016.

APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



Paciente: _____ Data de Nascimento: ____/____/____

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Prezados pais ou responsáveis,

Gostaríamos de convidar seu(sua) filho(filha) para participar do estudo "O Uso de Vitamina D em Pacientes Prematuros", desenvolvido pelo Hospital Universitário Cassiano Antônio de Moraes (HUCAM), da Universidade Federal do Espírito Santo (UFES), que tem por objetivo conhecer se a quantidade de vitamina D dada aos bebês prematuros é o suficiente para que eles apresentem níveis adequados dessa vitamina no sangue.

Todos os bebês prematuros nascidos em nosso hospital recebem suplementação de vitamina D, via oral, na dose de 800 a 1000 UI/dia, a partir do momento em que conseguem ser alimentados plenamente, mesmo se através de uma sonda. Essa suplementação é feita seguindo recomendações internacionais, a fim de prevenir complicações da prematuridade. Caso o(a) senhor(a) autorize a participação de seu(sua) filho(a) no estudo, será feita a coleta de sangue do bebê em dois momentos: Um no momento do nascimento, sendo retirado o sangue do cordão umbilical, e outro com 6 semanas de vida. A coleta do sangue do cordão é indolor e já é feita rotineiramente, para a análise da tipagem sanguínea. A coleta do sangue com 6 semanas de vida será feita por um profissional capacitado e treinado e pode provocar o desconforto habitual de qualquer coleta de sangue. Participando do estudo, seu filho será beneficiado por ter garantida a realização de uma Ultrassonografia de Aparelho Urinário, também com 6 semanas de vida. Este não é um procedimento invasivo, não traz riscos ao seu(sua) filho(a), mas é importante no sentido de verificar se surgiram problemas nos rins decorrentes dos níveis de vitamina D no sangue. Além disso, seu bebê terá direito a acompanhamento por um período de dois anos no ambulatório do HUCAM. Para participar deste estudo seu(sua) filho(a) não terá custo algum, nem receberá qualquer vantagem financeira.

Você tem o direito de solicitar qualquer esclarecimento sobre a pesquisa, a qualquer momento e pode não concordar com a participação de seu(sua) filho(a) ou interrompê-la a qualquer momento, sem que isto lhe traga qualquer prejuízo. Você receberá uma cópia deste termo. Os pesquisadores tratarão da identidade de seu(sua) filho(a) com padrões profissionais de sigilo, atendendo à legislação brasileira (Resolução Nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde), utilizando as informações somente para fins acadêmicos e científicos. Os resultados deste estudo serão apresentados de forma conjunta, não sendo possível identificar os indivíduos que dele participarem.

Declaro estar ciente das informações deste Termo de Consentimento e autorizo a participação de meu(minha) filho(a) nesta pesquisa.

Vitória, _____ de _____ de 2018.

Assinatura do responsável - Documento

Assinatura do pesquisador principal ou representante

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa ou para relatar algum problema, o(a) senhor(a) pode contatar a pesquisadora principal desse estudo, Sra. Ana Luiza Teixeira Albert Lima, através do telefone (27) 999008949 ou através do e-mail analuiza.tal@outlook.com. O(A) senhor(a) também pode contatar o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Espírito Santo (CEP/CCS/UFES) através do telefone (27) 3335-7211, do e-mail cep.ufes@hotmail.com ou através de correio: Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, Prédio Administrativo do CCS, Av. Marechal Campos, 1468, Maruípe, CEP 29.040-090, Vitória - ES, Brasil. O CEP/CCS/UFES tem a função de analisar projetos de pesquisa visando à proteção dos participantes dentro de padrões éticos nacionais e internacionais. Seu horário de funcionamento é de segunda a sexta-feira, das 8h às 14h.

APÊNDICE B – FORMULÁRIO



FORMULÁRIO DE COLETA DE DADOS – O USO DE VITAMINA D EM PACIENTES PREMATUROS EM UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO

Nome: _____

Registro: _____ Data de Nascimento: ____/____/____ Sexo: () M () F

Dose de Vitamina D: () 800-1000 UI () Outra: _____

DADOS MATERNOS:

Nome: _____

Idade: ____ anos Etnia: () Branca () Parda () Preta () Amarela () Indígena () Sem informação

G__P__A__ Gestação: () Única () Múltipla

Nº de consultas de pré-natal: ____ consultas Corticoide antenatal: () Não () Sim, ____ doses

Fez suplementação de vitamina D na gestação? () Não () Sim, _____ UI/dia

Comorbidades:

() Hipertensão prévia () DHEG () Diabetes Mellitus prévio () DMG

() ITU, _____ trimestre, _____ controle de cura

Outras: _____

DADOS DO PACIENTE:

IG ao nascer: ____ semanas e ____ dias Apgar: ____/____/____ SNAPPE II: _____

Peso ao nascer: _____ gramas () AIG () PIG () GIG

Evolução:

SDR: () Não () Sim Surfactante: () Não () Sim, ____ doses

VPM: () Não () Sim, ____ dias CPAP: () Não () Sim, ____ dias

Sepse: () Não () Sim Hemocultura: _____

NEC: () Não () Sim, com tratamento _____

PCA: () Não () Sim, com tratamento _____

ROP: () Não () Sim, _____

HPIV: () Não () Sim, Grau _____

DBP: () Não () Sim

Recuperação do peso de nascimento com ____ dias de vida

Alcançou dieta plena com ____ dias de vida

Início da administração da vitamina D com ____ dias de vida

EXAME / PERÍODO	Ao nascer / Cordão Data: __/__/__	Quatro a seis semanas após início da suplementação Data: __/__/__
25-OH-Vitamina D		
Fósforo		
Fosfatase Alcalina		
Cálcio iônico		
PTH		
US Vias Urinárias		

Preenheu algum critério de exclusão? () Não () Sim

- () Não tolerância de dieta enteral nos primeiro 10 dias de vida
- () Foi transferido para outro hospital
- () NEC com tratamento cirúrgico
- () Asfixia Perinatal
- () Anomalias cromossômicas
- () Malformação maior

Desfecho:

- () Alta hospitalar (Idade cronológica: _____ / Idade corrigida: _____ / Peso: _____ g)
- () Óbito (Idade cronológica: _____ / Idade corrigida: _____)