

686 - ENSAIO CLINICO RANDOMIZADO COMPARANDO O USO DO SABONETE LÍQUIDO E EM BARRA NA PELE DE RECÉM-NASCIDOS A TERMO SAUDÁVEIS

Tipo: POSTER

Autores: MILY CONSTANZA MORENO RAMOS (UNIVERSIDADE DE GUARULHOS), MARIA VALERIA ROBLES VELASCO (FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÉUTICAS DA USP), MARIANA BUENO (THE HOSPITAL FOR SICK CHILDREN), MARIA DE LA Ó RAMALHO VERÍSSIMO (ESCOLA DE ENFERMAGEM DA USP)

INTRODUÇÃO: A pele do recém-nascido caracteriza-se por ser mais fina, com maior perda de água transepidérmica (TEWL), menor hidratação no estrato córneo (SCH), e pH levemente alcalino (7,0-7,5) em comparação com a pele do adulto(1). Tais características podem contribuir ao aparecimento de xerose, infecções de pele, dermatite atópica e dermatite associada a incontinência no recém-nascido (2,3). Estudos primários tem sido conduzidos para avaliar o efeito da água e do sabonete líquido sobre a pele (4). No entanto, são desconhecidos estudos que avaliem o efeito do sabonete em barra, produtos amplamente usados no Brasil e na América Latina. **OBJETIVO:** comparar o efeito do sabonete líquido e em barra sobre a pele de RN a termo saudáveis. **MÉTODO:** Ensaio clínico randomizado, de dois braços, unicego, conduzido em hospital público na cidade de São Paulo, Brasil, de outubro de 2018 até dezembro de 2019, com aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa do hospital (3.148.457) e registro REBEC (RBR-93996y). Foram incluídos recém-nascidos com idade gestacional entre 37 semanas até 42 semanas e seis dias, ausência de anomalias congênitas e afeções dermatológicas. Foram excluídos recém-nascidos com anomalias congênitas diagnosticadas após a inclusão, que receberam fototerapia, ou que foram transferidos para outra unidade. A amostra foi constituída por 100 recém-nascidos alocados em dois grupos conforme randomização simples: Grupo experimental (GE) – 50 recém-nascidos que usaram sabonete líquido e Grupo Controle (GC) – 50 recém-nascidos que usaram sabonete em barra.

Todos os recém-nascidos usaram o sabonete atribuído diariamente durante os primeiros 28 dias de vida. Como desfechos primários foram mensurados o pH da pele, a TEWL, a SCH, o teor de sebo em cinco regiões corporais tais como o antebraço direito (ponto médio entre o pulso e o cotovelo), abdômen (ponto médio entre apêndice xifoide e a cicatriz umbilical), glúteo direito (quadrante inferior externo) e coxa direita (ponto médio entre o joelho e a fossa ilíaca) utilizando o equipamento Multi Probe Adapter MPA-5® e sondas Skin-pH-Meter® 905, Tewameter® TM 300, Corneometer® 825, Sebumeter® SM810. Como desfechos secundários foram avaliados: a condição da pele por meio da Escala Condição da Pele do recém-nascido (5) e a percepção da mãe sobre o sabonete por meio de questionário específico construído e validado em conteúdo previamente pelas pesquisadoras. As avaliações foram realizadas em cinco momentos: antes e após o primeiro banho, às 48 horas, aos 14 dias e 28 dias após o nascimento.

Os dados foram armazenados e registrados no Research Electronic Data Capture (REDCap) instalado em tablets. Para a análise de dados foi utilizado o pacote estatístico R versão 4.0.0. As comparações entre os grupos foram realizadas usando um modelo de efeitos mistos longitudinais com um nível de significância de $p < 0,05$. **RESULTADOS:** As características sociodemográficas e clínicas dos recém-nascidos foram homogêneas ($p > 0,05$) entre os grupos possibilitando a comparação. A amostra do estudo esteve composta majoritariamente por RN de sexo masculino (54%), que nasceram por parto vaginal (61%), sem histórico familiar de DA (94%) e com idade gestacional média de $39,19 \pm 1,07$ semanas, peso em média de $3287,34 \pm 400,61$ gramas e, altura média de $48,95 \pm 1,97$ cm. Além disso, todas as avaliações iniciais da pele (T0) também foram homogêneas. Foram analisados por intenção de tratar 50 RN no GE e 50 RN no GC. Dos 100 recém-nascidos incluídos, 53/100 (53%) participaram das 4 avaliações, desses 28/50 (56%) pertenciam ao GE, e 25/50 (50%) ao GC. Com relação da adesão das mães ao protocolo, a maioria das mães usaram o sabonete atribuído 41/50 (82%) do GE e 43/50 (86%) do GC. Algumas mães, 4/50 (8%) do GE e 3/50 (6%), referiram ter usado produtos tópicos para tratar o ressecamento da pele. Quanto às comparações dos desfechos primários: no pH da pele encontrou-se diferença estatisticamente significativa entre os grupos sendo que recém-nascidos

do GE tiveram menores médias de pH comparação aos recém-nascidos do GC ($p < 0,001$). Além disso, o GC apresentou médias superiores na maioria das regiões comparado ao GE, sendo que no T1 foi observado aumento de uma unidade (+1.0) comparado ao T0. Com relação à SCH, houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos, encontrando maiores médias no GE em comparação aos recém-nascidos do GC ($p < 0,001$). As comparações TWEL indicaram que as médias foram diferentes conforme a região avaliada independentemente do grupo analisado ($p < 0,001$), principalmente na região do glúteo. No entanto, não houve diferenças significativas entre os grupos nas médias de TEWL e de teor de sebo. Quanto às comparações dos desfechos secundários, na escala da condição da pele do recém-nascido na subcategoria *secura*, no T0, a maioria dos recém-nascidos (31/50 GE vs. 24/50 GC) apresentou descamação visível. No entanto, no T3 observou-se uma diminuição da descamação visível no GE (28/38), mas não no GC (29/41), que apresentou um aumento. A maioria dos recém-nascidos não apresentou eritema no GE e no GC ao longo do estudo. Porém, no T3, alguns RN (8/38 GE vs. 10/41 GC) apresentaram eritema em menos do 50% de superfície corpórea. Por último, a maioria dos recém-nascidos não apresentou rupturas nem lesões em ambos os grupos ao longo do estudo. Somente dois recém-nascidos do GE apresentaram dermatite associada a incontinência com lesão de espessura parcial no T4. Não houve diferenças estatísticas entre os GE e GC ao longo do tempo nas categorias de *secura*, eritema ou lesão. Finalmente, quanto à percepção da mãe sobre o uso do sabonete, a maioria das mães achou fácil usar (96,7% GE e 88,8% GC) e enxaguar o sabonete (93,5% GE e 92,5% GC).

Todas acharam o cheiro do produto suave, sendo percebido na pele do RN pela maioria das mães (72,4% GE e 73% GC). Quanto à aparência da pele após o banho, a maioria (83,8% GE e 77,7% GC) referiu que a pele ficava hidratada e macia. A maioria das mães (100% GE e 96,3% GC) continuaria usando o produto. Não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os grupos. **CONCLUSÕES:** o sabonete líquido foi melhor para a acidificação da pele e a hidratação do estrato córneo que o sabonete em barra na pele de recém-nascidos a termo saudáveis. Estudos posteriores com amostras maiores são necessários para proporcionar conclusões definitivas sobre estas práticas.