



DESENVOLVIMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS INOVADORES EM NEONATOLOGIA: REVISÃO DE LITERATURA

Águida Vita de Souza Diogo

Universidade do Contestado – Santa Catarina

Fabiley de Wite Diogo

Universidade do Contestado – Santa Catarina

Maurício Pratzel Ellwanger

Universidade do Contestado – Santa Catarina

Manuela Pozza Ellwanger

Universidade do Contestado – Santa Catarina

Liz Andréa Babireski Braz de Oliveira

Universidade do Contestado – Santa Catarina

Debora Reinert

Universidade do Contestado – Santa Catarina

Robson de Faria Silva

Dr.

Universidade do Contestado – Santa Catarina

Antônio Carlos Mattar Munhoz

Dr.

Universidade do Contestado – Santa Catarina

RESUMO

O objetivo deste estudo é revisar o desenvolvimento de dispositivos médicos em neonatologia, explorando avanços tecnológicos, identificando inovações e desafios, e propondo recomendações para futuras pesquisas. A metodologia envolveu uma revisão narrativa da literatura, com busca em bases de dados como PubMed, EBSCO, Cochrane e IEEE Xplore, focando em estudos dos últimos dez anos sobre dispositivos médicos para neonatologia. Os resultados destacam que tecnologias como inteligência artificial e aprendizado de máquina têm melhorado o monitoramento e prognóstico das condições neonatais, permitindo intervenções mais precisas e personalizadas. A impressão 3D surge como uma ferramenta promissora para criar dispositivos médicos personalizados, atendendo às necessidades específicas de cada paciente. Dispositivos vestíveis para monitoramento contínuo de sinais vitais e dispositivos avançados de alimentação enteral e parenteral demonstraram impacto positivo na saúde neonatal. Ventiladores mecânicos com modos mais gentis e inteligentes reduziram complicações graves, e cateteres com revestimentos antimicrobianos ajudaram a diminuir a incidência de sepse neonatal. As conclusões indicam que as inovações tecnológicas são fundamentais para melhorar os cuidados neonatais. A integração de inteligência artificial, impressão 3D e monitoramento



contínuo tem o potencial de transformar a neonatologia, melhorando os resultados clínicos e a qualidade de vida dos recém-nascidos. Contudo, desafios como a variabilidade das patologias neonatais, custo e acessibilidade dos dispositivos e necessidade de treinamento adequado dos profissionais de saúde precisam ser abordados. Recomenda-se investir em pesquisa contínua, validação clínica e formação interdisciplinar para garantir a adoção eficaz destas tecnologias inovadoras nas práticas clínicas diárias.

Palavras-chave: Inovações tecnológicas, Terapia intensiva, Prematuridade, Personalização de tratamentos.

1 INTRODUÇÃO

O desenvolvimento de dispositivos médicos para cuidados neonatais é uma área na qual apresentou intenso progresso nas últimas décadas, refletindo avanços em tecnologia e biomedicina (Biban et al., 2021). As Unidades de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN) têm se beneficiado com inovações direcionadas aos recém-nascidos, especialmente os prematuros e aqueles com condições médicas complexas uma vez que são os mais vulneráveis a complicações clínicas (O'Callaghan et al., 2019).

Tecnologias como ventilação não invasiva, sensores vestíveis para monitorização contínua de sinais vitais, controle de infecções e dispositivos avançados de nutrição têm contribuído para melhorias na saúde da população neonatal (Boel et al., 2018; Katheria et al., 2015; Polin et al., 2012; Soh et al., 2015; Van Kaam et al., 2010; Were & Bwibo, 2007).

A integração de inteligência artificial (IA) e aprendizado de máquina (machine learning - ML) no desenvolvimento de dispositivos médicos também tem potencializado a precisão dos diagnósticos e a personalização dos tratamentos. Estas tecnologias permitem um monitoramento mais rigoroso e intervenções mais eficazes, resultando em melhores prognósticos para os neonatos (Beam et al., 2024; McAdams et al., 2022). Além disso, o uso de impressão 3D e engenharia de tecidos está abrindo novas possibilidades para a criação de dispositivos médicos personalizados e o desenvolvimento de órgãos artificiais, oferecendo soluções inovadoras para os desafios enfrentados pelos cuidados neonatais (Chia & Wu, 2015; Murphy & Atala, 2014; Ventola, 2014).

No entanto, apesar destes avanços, muitos desafios ainda persistem no desenvolvimento e implementação de novos dispositivos médicos na neonatologia. A variabilidade das patologias médicas neonatais demanda soluções altamente especializadas, muitas das quais ainda não foram suficientemente exploradas ou validadas. Além disso, a acessibilidade e o custo destes dispositivos são fatores limitantes, especialmente em regiões com escassez de recursos (Blencowe et al., 2012; Fenton & Kim, 2013; Howson et al., 2013; Rahmani, 2015; Slater et al., 2004).



Neste contexto, surgem algumas questões: Como é feito o desenvolvimento de dispositivos médicos em neonatologia? Quais são os dispositivos médicos mais inovadores atualmente disponíveis para cuidados neonatais?

Esta revisão narrativa tem como objetivo descrever o desenvolvimento dos dispositivos, explorar os avanços tecnológicos na neonatologia, destacando os dispositivos mais recentes e suas contribuições para a prática clínica. Além disso, busca-se identificar as lacunas na pesquisa atual e propor recomendações para futuras investigações e desenvolvimento de tecnologias.

Este estudo oferece contribuições para o campo da neonatologia, fornecendo uma visão geral das inovações tecnológicas que estão moldando o futuro dos cuidados neonatais. Ao identificar as principais barreiras e os facilitadores para a implementação destas inovações, o trabalho pode orientar políticas de saúde, práticas clínicas e futuras pesquisas, promovendo melhores resultados de saúde para os recém-nascidos em todo o mundo.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

A neonatologia é uma subespecialidade ou área de atuação, que pertence a especialidade médica da pediatria, e é dedicada ao cuidado de recém-nascidos desde o nascimento até os primeiros 28 dias de vida. Engloba também o cuidado intensivo neonatal nos pacientes prematuros, nos recém-nascidos com baixo peso ao nascer, e aqueles com malformações congênitas ou outras condições clínicas que necessitem de tratamento intensivo neonatal (Jobe & Bancalari, 2001; Miall, 2015; Sankar et al., 2016; Stoll et al., 2010).

2.1 EVOLUÇÃO HISTÓRICA DOS DISPOSITIVOS NEONATAIS

A história dos cuidados neonatais começou no final do século XIX e início do século XX, com a introdução das primeiras incubadoras, levando a um contínuo progresso em tecnologias de suporte vital, monitoramento e tratamento (Baker, 2000). Dispositivos como ventiladores neonatais, sistemas de monitoramento de sinais vitais, bombas de infusão e equipamentos de fototerapia tornaram-se essenciais nas UTINs (S. K. Sinha & Donn, 1996). Inicialmente, os dispositivos neonatais eram adaptações de equipamentos pediátricos e, por sua vez, de dispositivos para adultos. Recentemente houve um desenvolvimento direcionado especificamente para a população neonatal, resultando em intervenções mais precisas e eficazes (Stark, 2004). Inovações como o surfactante exógeno e as técnicas de ventilação não invasiva melhoraram os desfechos clínicos, destacando a importância do avanço tecnológico para a melhoria das taxas de sobrevivência e redução de complicações a longo prazo em bebês prematuros (Goldsmith et al., 2016; Jobe & Ikegami, 1998; Sammour & Karnati, 2020; Urschitz et al., 2004).



O desenvolvimento de dispositivos médicos inovadores tem desempenhado um avanço nos cuidados neonatais, o que permite intervenções mais precisas, seguras e eficazes, resultando em melhores desfechos clínicos para os recém-nascidos (Katheria et al., 2015; Van Kaam et al., 2010).

2.2 NECESSIDADES CLÍNICAS E DESAFIOS

Os recém-nascidos, especialmente os prematuros, têm necessidades clínicas únicas devido à imaturidade dos seus sistemas. Suas características demandam dispositivos médicos específicos, o que cria um ambiente complexo para a introdução de novas tecnologias. Além disto, minimizar o impacto físico e psicológico nos recém-nascidos e suas famílias é um desafio constante no desenvolvimento de novos dispositivos. Estes dispositivos devem considerar o tamanho reduzido dos pacientes e a necessidade de intervenções mínimas e menos invasivas. A integração de sensores miniaturizados, tecnologia sem fio e materiais biocompatíveis são tendências emergentes para atender a estas necessidades. Estas inovações podem melhorar os cuidados neonatais e os desfechos clínicos (Ramezani et al., 2014; Te Pas, 2017).

2.3 DESENVOLVIMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

O desenvolvimento de dispositivos médicos é um processo que envolve diversas etapas. É semelhante ao processo de desenvolvimento de produtos não médicos, entretanto possui suas particularidades. Cada etapa é fundamentada por pesquisa científica rigorosa e colaboração interdisciplinar. Este campo multidisciplinar integra conhecimentos de medicina, engenharia, biotecnologia e ciência dos materiais para criar soluções que salvam vidas e melhoram o prognóstico de bebês vulneráveis (Griffin & Moorman, 2001).

2.4 IDENTIFICAÇÃO DE NECESSIDADES CLÍNICAS

A primeira etapa no desenvolvimento de dispositivos médicos em neonatologia é a identificação das necessidades clínicas, utilizando vários métodos (MacLeod, 2017).

Inicialmente, entrevistas e consultas são realizadas com neonatologistas e profissionais de UTINs, incluindo médicos, enfermeiros e outros profissionais de saúde, para identificar problemas específicos no cuidado de recém-nascidos (Turrill, 2003). Esta abordagem permite a coleta de dados detalhados diretamente de quem trabalha diariamente com os pacientes (Beam et al., 2023).

Além das entrevistas, são feitas observações diretas das rotinas clínicas nas UTINs para identificar áreas que poderiam se beneficiar de novas tecnologias. Pesquisadores acompanham as atividades diárias, fornecendo uma visão prática dos desafios enfrentados e das oportunidades para inovações (Alfred et al., 2022; Kitzmiller et al., 2019). O feedback dos cuidadores, incluindo pais e responsáveis, também é importante, pois revela necessidades não percebidas pelos profissionais de



saúde, mas que impactam o bem-estar dos neonatos e a qualidade de vida das famílias. Estas estratégias garantem uma compreensão abrangente das necessidades clínicas, formando a base para o desenvolvimento de dispositivos que atendam efetivamente às demandas dos pacientes e profissionais (Cuttini et al., 1999; Kinshella et al., 2022).

2.5 PESQUISA E DESENVOLVIMENTO (P&D)

2.5.1 Conceituação e Ideação

Uma vez identificadas as necessidades clínicas, inicia-se a fase de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), essencial para transformar estas necessidades em soluções inovadoras. O processo começa com sessões de brainstorming, nos quais equipes multidisciplinares, incluindo engenheiros biomédicos, médicos, designers de produto e especialistas em regulamentação, geram e refinam ideias para novos dispositivos (Alagumalai et al., 2019; Eberhardt et al., 2016; Miller et al., 2021).

Durante estas sessões, as ideias são discutidas considerando os desafios técnicos, clínicos e operacionais. A colaboração interdisciplinar permite a criação de soluções robustas e inovadoras, aproveitando o conhecimento especializado de cada membro da equipe (Ulrich & Eppinger, 2016). Paralelamente, é realizada uma revisão extensiva da literatura científica para identificar tecnologias emergentes aplicáveis à neonatologia, alinhando o desenvolvimento do dispositivo com os avanços mais recentes e evitando a duplicação de esforços (Batey et al., 2022). A combinação de brainstorming criativo e revisão rigorosa da literatura fornece uma base sólida para o desenvolvimento de dispositivos médicos tecnicamente viáveis e clinicamente relevantes (Marešová et al., 2020; Roma & de Vilhena Garcia, 2020).

2.5.2 Desenvolvimento de Protótipos

A etapa de desenvolvimento de protótipos é importante na criação de dispositivos médicos uma vez que transforma ideias em modelos físicos e funcionais. Três métodos principais são utilizados: modelagem por computador (CAD), impressão 3D e prototipagem rápida, e simulações computacionais (Hieu et al., 2005).

A modelagem CAD permite criar projetos detalhados dos dispositivos, facilitando ajustes e melhorias antes da construção física (Bibb et al., 2014). Após a modelagem, a impressão 3D e a prototipagem rápida produzem modelos físicos que simulam os componentes finais, permitindo múltiplas iterações para testes e refinamentos (Chia & Wu, 2015; Giannatsis & Dedoussis, 2009; Ventola, 2014).

Simultaneamente, simulações computacionais testam o desempenho do dispositivo em condições reais, utilizando dados de pacientes e modelos matemáticos. Estas simulações ajudam a



identificar falhas e otimizar o design, avaliando durabilidade, eficiência e segurança antes dos testes clínicos (Rengier et al., 2010).

2.6 TESTES E VALIDAÇÃO

O desenvolvimento de dispositivos requer rigorosos testes pré-clínicos e clínicos para garantir segurança e eficácia (Makower et al., 2010).

Nos estudos pré-clínicos, são utilizados testes em modelos animais, como roedores e porcos, para avaliar a segurança e a funcionalidade do dispositivo, identificando potenciais efeitos adversos e biocompatibilidade. Além disso, ensaios em modelos simulados, que utilizam manequins neonatais e realidade virtual, replicam condições clínicas para testar o desempenho do dispositivo sem risco para pacientes humanos (10993-1, 2018; Murphy & Atala, 2014; Swindle et al., 1994).

Nos ensaios clínicos, a Fase I foca na segurança do dispositivo, avaliando-o em um pequeno grupo de neonatos e monitorando efeitos adversos imediatos (Van Norman, 2016). A Fase II testa a eficácia do dispositivo em um grupo maior de pacientes, comparando os resultados com tratamentos padrão ou placebo para verificar melhorias clínicas (Moher et al., 2010). Finalmente, a Fase III envolve ensaios multicêntricos em uma população diversificada, confirmando a segurança e a eficácia do dispositivo, essenciais para aprovação regulatória e comercialização (Friedman et al., 2010).

2.7 APROVAÇÃO REGULADORA

Este processo envolve a preparação de um dossiê regulatório e a interação com agências reguladoras para obter aprovação para comercialização e uso clínico (Ashter, 2022; Umaphathi et al., 2024).

A preparação do dossiê regulatório inclui a compilação de toda a documentação necessária, como dados de testes pré-clínicos, resultados de ensaios clínicos, descrição do dispositivo, processos de fabricação e análise de risco. Estes documentos são submetidos a agências reguladoras como a FDA (Food and Drug Administration) nos EUA e a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) no Brasil, cumprindo os requisitos específicos de cada agência (Kramer et al., 2020; Van Norman, 2016).

Após a submissão, as agências realizam uma revisão rigorosa do dossiê, que pode incluir avaliação técnica, solicitação de informações adicionais, inspeção de instalações e revisão de rotulagem. A aprovação é concedida apenas quando o dispositivo cumpre todos os critérios exigidos, garantindo que apenas dispositivos seguros e eficazes sejam disponibilizados para uso clínico (Graves & Maddern, 2012).



2.8 PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO

Na fase de fabricação, o estabelecimento de processos eficientes garante qualidade e consistência. Isto é alcançado através de procedimentos operacionais padrão (POPs) e tecnologias de automação (Chao et al., 2009). A aderência a normas internacionais, como as boas práticas de fabricação, assegura que os dispositivos atendam aos requisitos de segurança e eficácia. Sistemas rigorosos de controle de qualidade, incluindo inspeções regulares e testes de amostras, são implementados para garantir a conformidade com normas vigentes (Bos, 2022; Lavi et al., 2016).

Para a comercialização, materiais educativos, como manuais de uso, vídeos explicativos e guias de treinamento, são desenvolvidos para instruir os profissionais de saúde sobre o uso correto do dispositivo (Ramaiah et al., 2014). Além disso, sessões de treinamento prático são oferecidas para médicos e enfermeiros por meio de workshops, seminários online e módulos de e-learning. Redes de distribuição eficientes são estabelecidas para garantir a entrega pontual dos dispositivos às unidades de terapia intensiva neonatal, mantendo a integridade dos dispositivos durante o transporte e armazenamento (Scott, 2013).

2.8.1 Monitoramento Pós-Mercado e Inovações Contínuas

O monitoramento pós-mercado e as inovações contínuas são fases importantes no ciclo de vida de dispositivos médicos. Estas etapas garantem que os dispositivos continuem a ser seguros e eficazes após serem introduzidos no mercado e permitem adaptações às novas descobertas e necessidades emergentes (Burland & Chevallier, 2022; Cioeta et al., 2022; Feng et al., 2023; Pokvić et al., 2021).

Para o monitoramento pós-mercado, é primordial ter um sistema eficaz de vigilância de eventos adversos (Parrella, 2014). Este sistema deve identificar e responder rapidamente a problemas de segurança, coletando e analisando dados relatados geralmente por profissionais de saúde. A vigilância eficiente pode prevenir complicações graves por meio de intervenções precoces. Além disso, é importante obter feedback contínuo dos profissionais de saúde para identificar problemas de segurança e oportunidades de melhorias funcionais e operacionais (Coloma et al., 2013; Moses et al., 2013; Wood, 1991; Woodcock et al., 2011).

As inovações contínuas baseiam-se no feedback dos usuários e nos avanços tecnológicos. Versões aprimoradas dos dispositivos podem ser desenvolvidas, incluindo melhorias no design, adição de novas funcionalidades ou a incorporação de tecnologias emergentes que aumentem a eficácia e a segurança do dispositivo. Este ciclo de melhoria contínua assegura que os dispositivos médicos permaneçam relevantes e eficazes ao longo do tempo. A pesquisa contínua também é importante para incorporar novas descobertas científicas e tecnológicas. Isto envolve a realização de estudos adicionais para explorar novas aplicações do dispositivo, testar novos materiais ou tecnologias, e desenvolver métodos mais eficazes de uso. Desta forma, os fabricantes de dispositivos médicos podem estar na



vanguarda da inovação e responder rapidamente às mudanças nas necessidades clínicas e regulamentações (Bhuyan et al., 2021; Escayola et al., 2009; Turner & Jones, 2007).

2.9 DESAFIOS

O desenvolvimento de dispositivos enfrenta vários desafios importantes. Primeiro, os rigorosos processos de regulamentação e aprovação são fundamentais para garantir a segurança e eficácia dos dispositivos, mas podem atrasar a introdução de novas tecnologias no mercado (Health et al., 2011; Makower et al., 2010; Van Norman, 2016). Em segundo lugar, os custos elevados associados ao desenvolvimento e implementação de tecnologias avançadas podem limitar a acessibilidade, especialmente em regiões com menos recursos (DiMasi et al., 2003; Gebbie et al., 2007; Pronovost et al., 2008). Por fim, a introdução de novos dispositivos exige treinamento adequado dos profissionais de saúde e adaptações nos protocolos e rotinas clínicas, o que pode ser um processo desafiador e demorado (Cook & West, 2012; Greenhalgh et al., 2004).

3 MÉTODOS DA PESQUISA

A revisão narrativa desenvolvida neste manuscrito tem como objetivo sintetizar o conhecimento existente sobre o desenvolvimento de dispositivos médicos inovadores em neonatologia, destacando as principais tendências, desafios e inovações no campo. A seguir, descrevemos os procedimentos metodológicos adotados.

O objetivo principal desta revisão é explorar e descrever o estado da arte no desenvolvimento de dispositivos médicos para neonatologia. Entre os objetivos específicos, destacam-se: identificar as principais inovações, metodologias de desenvolvimento de produtos e desafios enfrentados no design e implementação desses dispositivos.

Foram estabelecidos os seguintes critérios de inclusão: Estudos publicados em revistas científicas revisadas por pares, artigos que abordem o desenvolvimento de dispositivos médicos para neonatologia, publicações em inglês e português, estudos dos últimos 10 anos para garantir a atualidade das informações.

Foram estabelecidos os seguintes critérios de exclusão: artigos de opinião, cartas ao editor e revisões não sistemáticas, estudos que não foquem especificamente em neonatologia ou desenvolvimento de produtos, publicações sem acesso ao texto completo.

A pesquisa foi realizada nas seguintes bases de dados: PubMed, EBSCO, Cochrane e IEEE Xplore, utilizando palavras-chave e termos de busca específicos. A busca foi complementada pela revisão das referências dos estudos selecionados, a fim de identificar publicações adicionais relevantes.

Foram desenvolvidas estratégias de busca utilizando combinações de palavras-chave e termos MeSH (Medical Subject Headings). A busca resultou em um total de 71 artigos. Foram utilizados os



seguintes descritores: "medical devices" OR "technology medical" OR "biomedical engineering" AND (neonatology OR "neonatal care") AND "innovation". Na base de dados PubMed, foram encontrados 27 artigos. A Cochrane Library retornou 1 artigo. A pesquisa na EBSCO resultou em 33 artigos. Por fim, na IEEE Xplore, foram encontrados 10 artigos.

A triagem dos artigos envolveu a revisão inicial de títulos e resumos para identificar estudos potencialmente relevantes, seguida pela leitura completa dos artigos selecionados para confirmar sua relevância e qualidade.

A extração de dados consistiu na coleta de informações relevantes de cada estudo, incluindo o tipo de dispositivo médico, a população estudada, etapas do desenvolvimento de produtos e desafios tecnológicos e clínicos. A síntese dos dados foi realizada por meio de uma síntese narrativa, caracterizando os estudos incluídos e destacando as principais inovações e resultados.

A discussão dos achados envolveu uma avaliação crítica, destacando as principais contribuições para o campo da neonatologia e as implicações práticas para o desenvolvimento de novos dispositivos. As conclusões resumiram as principais percepções e ofereceram recomendações para futuras pesquisas e inovações.

Por fim, os resultados foram analisados para identificar lacunas na pesquisa e tendências emergentes. As lacunas foram identificadas em áreas com falta de dados ou necessidade de mais pesquisa, enquanto as tendências destacaram tecnologias promissoras e áreas de inovação.

4 RESULTADOS

Nas últimas décadas, as inovações tecnológicas aumentaram exponencialmente. A inteligência artificial e o aprendizado de máquina estão sendo cada vez mais utilizadas para o monitoramento e prognóstico de condições neonatais (Aryanto et al., 2023; Zhang et al., 2023).

A impressão 3D tem se mostrado uma ferramenta na criação de dispositivos personalizados, adaptados às necessidades específicas de cada paciente. Desde moldes para dispositivos de suporte respiratório até implantes biocompatíveis, a impressão 3D oferece vastas possibilidades para a personalização e melhoria dos dispositivos neonatais (Ventola, 2014).

A avaliação contínua de sinais vitais pode detectar precocemente problemas clínicos em recém-nascidos. Dispositivos vestíveis incorporam tecnologias de monitoramento não invasivo ou minimamente invasivos e, utilizam sensores de comunicação sem fio para avaliar dados vitais como frequência cardíaca, saturação de oxigênio e temperatura de maneira contínua, remota e em tempo real, melhorando a precisão, a segurança do cuidado e o conforto do bebê. Os avanços em tecnologias de monitoramento foram associados a uma redução significativa na mortalidade neonatal e complicações graves (Babar & Rahman, 2021; Cay et al., 2021; Nantume et al., 2023; Schnitzler et al., 2024; Wu et al., 2022).



Dispositivos de alimentação enteral e parenteral com tecnologia avançada, como bombas de alimentação enteral com controles precisos, menos invasivos e sensores para monitorar o volume e a taxa de infusão, garantem uma administração precisa e segura de nutrientes para o desenvolvimento de recém-nascidos prematuros. A implementação destas tecnologias foi associada a melhores resultados nutricionais e crescimento neonatal (Karpen & Poindexter, 2024; Walsh et al., 2020).

A ventilação mecânica é uma intervenção comum em unidades de terapia intensiva neonatal. Avanços recentes incluem ventiladores que utilizam modos de ventilação mais gentis, como a ventilação oscilatória de alta frequência e a ventilação por pressão positiva contínua nas vias aéreas nasal, e apresentaram melhores resultados clínicos, incluindo menor incidência de displasia broncopulmonar e melhores taxas de sobrevivência. Além disso, ventiladores inteligentes usam algoritmos de inteligência artificial para ajustar automaticamente os parâmetros de ventilação com base nas necessidades individuais do neonato (Baldan et al., 2022; Hibberd et al., 2023; Phatigomet et al., 2023).

As infecções hospitalares representam uma ameaça potencialmente fatal para os recém-nascidos. Entre as inovações destacam-se os sistemas de acesso intravenoso com revestimentos antimicrobianos e os cateteres equipados com sensores capazes de detectar sinais precoces de infecção, contribuindo para a redução da incidência de sepse neonatal. A introdução destes cateteres demonstrou ser eficaz na diminuição das taxas de sepse neonatal, sem aumentar os custos de tratamento (Balain et al., 2015; Gilbert et al., 2020; Lai et al., 2016; Paredes et al., 2014; A. K. Sinha et al., 2016). Algumas tecnologias avançadas de prevenção de infecções, incluindo revestimentos antimicrobianos e sistemas de desinfecção, estão sendo integradas a incubadoras e outros equipamentos neonatais (Dunne et al., 2017; Ghosh et al., 2022; Oves et al., 2023; Rtimi, 2021; van Gent et al., 2021).

Os sistemas que utilizam inteligência artificial para prever e prevenir complicações neonatais, como sepse ou crises respiratórias, podem permitir intervenções precoces e mais eficazes. Estudos mostram que a inteligência artificial pode ajudar a prever eventos adversos, como sepse neonatal, com maior precisão do que os métodos tradicionais (Kaliappan et al., 2023; Rallis et al., 2024; Robi & Sitote, 2023).

A telemedicina está sendo incorporada nos cuidados neonatais, permitindo consultas remotas com especialistas e monitoramento à distância. Sistemas de gestão de saúde digital permitem uma integração mais eficaz dos dados dos pacientes e personalização do tratamento (Bhat et al., 2024; Joshi et al., 2022; Padovani et al., 2023; Rtimi, 2021; van Gent et al., 2021).



5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O objetivo desta pesquisa foi descrever o desenvolvimento de dispositivos médicos, explorar os avanços tecnológicos na neonatologia e destacar os dispositivos mais recentes e suas contribuições para a prática clínica. Além disso, buscou-se identificar as lacunas na pesquisa atual e propor recomendações para futuras investigações e desenvolvimento de tecnologias.

Os principais resultados desta revisão indicam que as inovações tecnológicas, como inteligência artificial e aprendizado de máquina, têm sido fundamentais para o monitoramento e prognóstico das condições neonatais. Estas tecnologias permitiram melhorias importantes na precisão e personalização dos tratamentos, resultando em melhores prognósticos para os neonatos. A impressão 3D emergiu como uma ferramenta promissora para a criação de dispositivos personalizados, desde moldes para dispositivos de suporte respiratório até implantes biocompatíveis, oferecendo vastas possibilidades para a personalização e melhoria dos cuidados neonatais.

Além disso, a implementação de dispositivos vestíveis para monitoramento contínuo de sinais vitais e dispositivos avançados de alimentação enteral e parenteral demonstraram impacto positivo na saúde neonatal. A ventilação mecânica avançada, com modos mais gentis e ventiladores inteligentes, melhorou resultados clínicos e reduziu a incidência de complicações graves. Sistemas de prevenção de infecções, como cateteres com revestimentos antimicrobianos e sensores para detecção precoce de infecções, contribuiram para a redução da sepse neonatal.

As implicações teóricas desta pesquisa são significativas, pois fornecem uma compreensão mais profunda sobre como as inovações tecnológicas estão moldando a prática clínica na neonatologia. A integração de inteligência artificial e aprendizado de máquina, impressão 3D e sensores avançados representa um avanço teórico na abordagem do cuidado neonatal, possibilitando uma medicina mais precisa e personalizada. Estes avanços não só melhoram os resultados clínicos, mas também ampliam o conhecimento sobre as necessidades específicas dos neonatos e como atendê-las de maneira mais eficaz.

Nas implicações práticas, os avanços tecnológicos descritos têm o potencial de revolucionar a prática clínica nas unidades de terapia intensiva neonatais. A utilização de dispositivos personalizados e monitoramento contínuo não invasivo melhora a precisão e a segurança dos cuidados, aumentando a eficácia das intervenções. A implementação destas tecnologias pode reduzir a mortalidade neonatal e as complicações a longo prazo, promovendo um desenvolvimento saudável dos recém-nascidos. Além disso, a adoção de sistemas de inteligência artificial para previsão de complicações permite intervenções mais rápidas e eficazes que melhoram os desfechos clínicos.

No entanto, esta pesquisa também identificou limitações, como a variabilidade das patologias médicas neonatais que demanda soluções altamente especializadas, muitas das quais ainda não foram suficientemente exploradas ou validadas. Além disso, a acessibilidade e o custo destes dispositivos são



fatores limitantes, especialmente em regiões com escassez de recursos. A necessidade de treinamento adequado dos profissionais de saúde para a utilização eficaz destas novas tecnologias também é uma barreira a ser considerada.

Para a continuidade desta pesquisa, recomenda-se explorar novas aplicações da inteligência artificial e da impressão 3D no desenvolvimento de dispositivos médicos neonatais, bem como investigar formas de tornar estas tecnologias mais acessíveis e economicamente viáveis. Estudos futuros devem também focar na validação clínica das novas tecnologias emergentes e na formação contínua dos profissionais de saúde, assegurando a adoção eficaz destas inovações nas práticas clínicas diárias. Além disso, é importante a colaboração interdisciplinar para a criação de soluções inovadoras e abrangentes que atendam às necessidades complexas dos neonatos e suas famílias.



REFERÊNCIAS

ISO 10993-1. Biological evaluation of medical devices—Part 1: Evaluation and testing within a risk management process. Geneva: International Standard Organization, 2018.

ALAGUMALAI, V.; KADAMBI, P.; APPAJI, A. Interdisciplinarity in New Product Development in an Indian MedTech Perspective: Gap and the Solution. *Health and Technology*, v. 9, n. 5, p. 817–827, 2019.

ALFRED, M. et al. A better way: training for direct observations in healthcare. *BMJ Quality & Safety*, v. 31, n. 10, p. 744–753, 2022.

ARYANTO, I. K. A. A.; MANEETHAM, D.; CRISNAPATI, P. N. Enhancing Neonatal Incubator Energy Management and Monitoring through IoT-Enabled CNN-LSTM Combination Predictive Model. *Applied Sciences*, v. 13, n. 23, p. 12953, 2023.

ASHTER, S. A. Applications of Polymers and Plastics in Medical Devices: Design, Manufacture, and Performance. William Andrew, 2022.

BABAR, E. T. R.; RAHMAN, M. U. A smart, low cost, wearable technology for remote patient monitoring. *IEEE Sensors Journal*, v. 21, n. 19, p. 21947–21955, 2021.

BAKER, J. P. The incubator and the medical discovery of the premature infant. *Journal of Perinatology*, v. 20, n. 5, p. 321–328, 2000.

BALAIN, M.; ODDIE, S. J.; MCGUIRE, W. Antimicrobial-impregnated central venous catheters for prevention of catheter-related bloodstream infection in newborn infants. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, n. 9, 2015.

BALDAN, E. et al. Non-Invasive High Frequency Oscillatory Ventilation Versus Nasal Continuous Positive Airway Pressure in Transient Tachypnea of the Newborn: A Randomized Controlled Trial. *Authorea Preprints*, 2022.

BATEY, N. et al. The newborn delivery room of tomorrow: emerging and future technologies. *Pediatric Research*, p. 1–9, 2022.

BEAM, K. et al. Artificial intelligence in the neonatal intensive care unit: the time is now. *Journal of Perinatology*, v. 44, n. 1, p. 131–135, 2024.

BEAM, K. et al. National needs assessment of utilization of common newborn clinical decision support tools. *American Journal of Perinatology*, v. 29, 2023.

BHAT, Z. A. et al. Telemedicine is here to Stay: Success and Utility of Video Consultations in Neonatology. *International Journal of Advanced Medical and Health Research*, p. 10–4103, 2024.

BHUYAN, R. et al. Recent advancements in continuous authentication techniques for mobile-touchscreen-based devices. In: *Intelligent and Cloud Computing: Proceedings of ICICC 2019*, v. 1, p. 263–273, 2021.

BIBAN, P. et al. Advances in neonatal critical care: pushing at the boundaries and connecting to long-term outcomes. *Critical Care Medicine*, v. 49, n. 12, p. 2003–2016, 2021.



BIBB, R.; EGGBEER, D.; PATERSON, A. Medical modelling: the application of advanced design and rapid prototyping techniques in medicine. Woodhead Publishing, 2014.

BLENCOWE, H. et al. National, regional, and worldwide estimates of preterm birth rates in the year 2010 with time trends since 1990 for selected countries: a systematic analysis and implications. *The Lancet*, v. 379, n. 9832, p. 2162–2172, 2012.

BOEL, L.; BROAD, K.; CHAKRABORTY, M. Non-invasive respiratory support in newborn infants. *Paediatrics and Child Health*, v. 28, n. 1, p. 6–12, 2018.

BOS, G. ISO 13485: 2016: Medical Devices—Quality Management Systems—Requirements for Regulatory Purposes. In: *MEDICAL REGULATORY AFFAIRS*. Jenny Stanford Publishing, p. 169–189, 2022.

BURLAND, M.; CHEVALLIER, T. The Role of Massive Databases in the Post-market Clinical Follow-up of Medical Devices. In: *Proceedings of the 15th International Joint Conference on Biomedical Engineering Systems and Technologies-ClinMed. Special Session on Dealing with the Change in European Regulations for Medical Devices*, p. 243–249, 2022.

CAY, G. et al. Baby-guard: an IoT-based neonatal monitoring system integrated with smart textiles. In: *2021 IEEE International Conference on Smart Computing (SMARTCOMP)*, p. 129–136, 2021.

CHAO, K.; KIM, M. S.; LU, R. Food process automation. In: *Sensing and Instrumentation for Food Quality and Safety*, v. 3, p. 1–2. Springer, 2009.

CHIA, H. N.; WU, B. M. Recent advances in 3D printing of biomaterials. *Journal of Biological Engineering*, v. 9, p. 1–14, 2015.

CIOETA, R. et al. A new platform for post-marketing surveillance and real-world evidence data collection for substance-based medical devices. *Frontiers in Drug Safety and Regulation*, v. 2, p. 992359, 2022.

COLOMA, P. M. et al. Postmarketing safety surveillance: where does signal detection using electronic healthcare records fit into the big picture? *Drug Safety*, v. 36, p. 183–197, 2013.

COOK, D. A.; WEST, C. P. Conducting systematic reviews in medical education: a stepwise approach. *Medical Education*, v. 46, n. 10, p. 943–952, 2012.

CUTTINI, M. et al. Parental visiting, communication, and participation in ethical decisions: a comparison of neonatal unit policies in Europe. *Archives of Disease in Childhood-Fetal and Neonatal Edition*, v. 81, n. 2, p. F84–F91, 1999.

DIMASI, J. A.; HANSEN, R. W.; GRABOWSKI, H. G. The price of innovation: new estimates of drug development costs. *Journal of Health Economics*, v. 22, n. 2, p. 151–185, 2003.

DUNNE, C. P. et al. Anti-microbial coating innovations to prevent infectious diseases (AMiCI): Cost action ca15114. *Bioengineered*, v. 8, n. 6, p. 679–685, 2017.

EBERHARDT, A. W. et al. Team-based development of medical devices: An engineering–business collaborative. *Journal of Biomechanical Engineering*, v. 138, n. 7, p. 70803, 2016.



ESCAYOLA, J. et al. Recent innovative advances in biomedical engineering: standard-based design for ubiquitous p-health. In: 2009 Fourth International Multi-Conference on Computing in the Global Information Technology, p. 109–117, 2009.

FENG, J. et al. Towards a Post-Market Monitoring Framework for Machine Learning-based Medical Devices: A case study. arXiv preprint arXiv:2311.11463, 2023.

FENTON, T. R.; KIM, J. H. A systematic review and meta-analysis to revise the Fenton growth chart for preterm infants. *BMC Pediatrics*, v. 13, p. 1–13, 2013.

FRIEDMAN, L. M. et al. *Fundamentals of clinical trials*. v. 4. Springer, 2010.

GEBBIE, K. et al. Public health workforce enumeration: beware the “quick fix”. *Journal of Public Health Management and Practice*, v. 13, n. 1, p. 72–79, 2007.

GHOSH, S. et al. Permanent, antimicrobial coating to rapidly kill and prevent transmission of bacteria, fungi, influenza, and SARS-CoV-2. *ACS Applied Materials & Interfaces*, v. 14, n. 37, p. 42483–42493, 2022.

GIANNATISIS, J.; DEDOUSSIS, V. Additive fabrication technologies applied to medicine and health care: a review. *The International Journal of Advanced Manufacturing Technology*, v. 40, p. 116–127, 2009.

GILBERT, R. et al. Antimicrobial-impregnated central venous catheters for preventing neonatal bloodstream infection: the PREVAIL RCT. *Health Technology Assessment (Winchester, England)*, v. 24, n. 57, p. 1, 2020.

GOLDSMITH, J. P.; KAROTKIN, E.; SURESH, G.; KESZLER, M. *Assisted ventilation of the neonate E-book*. Elsevier Health Sciences, 2016.

GRAVES, S. E.; MADDERN, G. J. Device regulation: what next? *The Medical Journal of Australia*, v. 196, n. 4, p. 222–223, 2012.

GREENHALGH, T. et al. Diffusion of innovations in service organizations: systematic review and recommendations. *The Milbank Quarterly*, v. 82, n. 4, p. 581–629, 2004.

GRIFFIN, M. P.; MOORMAN, J. R. Toward the Early Diagnosis of Neonatal Sepsis and Sepsis-Like Illness Using Novel Heart Rate Analysis. *Pediatrics*, v. 107, n. 1, p. 97–104, 2001. <https://doi.org/10.1542/peds.107.1.97>

HEALTH, B. on P. et al. *Medical devices and the public’s health: the FDA 510 (k) clearance process at 35 years*. National Academies Press, 2011.

HIBBERD, J. et al. Neonatal high-frequency oscillatory ventilation: where are we now? *Archives of Disease in Childhood-Fetal and Neonatal Edition*, 2023.

HIEU, L. C. et al. Medical rapid prototyping applications and methods. *Assembly Automation*, v. 25, n. 4, p. 284–292, 2005.

HOWSON, C. P. et al. Born too soon: preterm birth matters. *Reproductive Health*, v. 10, p. 1–9, 2013.

JOBE, A. H.; BANCALARI, E. Bronchopulmonary dysplasia. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, v. 163, n. 7, p. 1723–1729, 2001.



JOBE, A. H.; IKEGAMI, M. Mechanisms initiating lung injury in the preterm. *Early Human Development*, v. 53, n. 1, p. 81–94, 1998.

JOSHI, S. S. et al. Telemedicine as progressive treatment approach for neonatal jaundice due to the coronavirus disease 2019 pandemic. *Clinical and Experimental Pediatrics*, v. 65, n. 5, p. 269, 2022.

KALIAPPAN, S. et al. A Data-Driven Approach to Improving Neonatal Care through Artificial Intelligence and Clinical Data Integration. In: *2023 IEEE International Conference on ICT in Business Industry & Government (ICTBIG)*, p. 1–6, 2023.

KARPEN, H.; POINDEXTER, B. Enteral Nutrition. In: *Avery's Diseases of the Newborn*. Elsevier, p. 871-887.e5, 2024. <https://doi.org/10.1016/B978-0-323-82823-9.00059-3>

KATHERIA, A. C. et al. A pilot randomized controlled trial of early versus routine caffeine in extremely premature infants. *American Journal of Perinatology*, v. 32, n. 09, p. 879–886, 2015.

KINSELLA, M.-L. W. et al. Qualitative study exploring the feasibility, usability and acceptability of neonatal continuous monitoring technologies at a public tertiary hospital in Nairobi, Kenya. *BMJ Open*, v. 12, n. 1, e053486, 2022.

KITZMILLER, R. R. et al. Diffusing an innovation: clinician perceptions of continuous predictive analytics monitoring in intensive care. *Applied Clinical Informatics*, v. 10, n. 02, p. 295–306, 2019.

KRAMER, D. B.; XU, S.; KESSELHEIM, A. S. Regulation of medical devices in the United States and European Union. In: *The Ethical Challenges of Emerging Medical Technologies*, p. 41–48. Routledge, 2020.

LAI, N. M. et al. Antimicrobial dressings for the prevention of catheter-related infections in newborn infants with central venous catheters. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, v. 3, 2016.

LAVI, R.; DORI, D.; DORI, Y. J. Implementing an International Standard for Manufacturing System Lifecycle Management Using Object-Process Methodology. In: *2016 IEEE International Conference on Software Science, Technology and Engineering (SWSTE)*, p. 71–76, 2016.

MACLEOD, S. Key challenges in the search for innovative drug treatments for special populations. *Converging needs in Neonatology, Pediatrics, and Medical Genetics*. *Children*, v. 4, n. 8, p. 68, 2017.

MAKOWER, J.; MEER, A.; DENEND, L. FDA impact on US medical technology innovation: a survey of over 200 medical technology companies. Arlington (Virginia): National Venture Capital Association, 2010.

MAREŠOVÁ, P. et al. Medical device development process, and associated risks and legislative aspects: systematic review. *Frontiers in Public Health*, v. 8, p. 308, 2020.

MCADAMS, R. M. et al. Predicting clinical outcomes using artificial intelligence and machine learning in neonatal intensive care units: a systematic review. *Journal of Perinatology*, v. 42, n. 12, p. 1561–1575, 2022.

MIALL, L. Fanaroff and Martin's Neonatal-Perinatal Medicine—Diseases of the Fetus and Infant. *Seminars in Fetal and Neonatal Medicine*, v. 20, n. 4, p. 281, 2015.



MILLER, A.-M. et al. A multidisciplinary approach to online support for device research translation: regulatory change and clinical engagement. *Health Policy and Technology*, v. 10, n. 1, p. 95–103, 2021.

MOHER, D. et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*, v. 340, 2010.

MOSES, C.; CELI, L. A.; MARSHALL, J. Pharmacovigilance: an active surveillance system to proactively identify risks for adverse events. *Population Health Management*, v. 16, n. 3, p. 147–149, 2013.

MURPHY, S. V.; ATALA, A. 3D bioprinting of tissues and organs. *Nature Biotechnology*, v. 32, n. 8, p. 773–785, 2014.

NANTUME, A. et al. Feasibility, performance and acceptability of an innovative vital signs monitor for sick newborns in Western Kenya: A mixed-methods study. *Digital Health*, v. 9, p. 20552076231182800, 2023.

O'CALLAGHAN, N.; DEE, A.; PHILIP, R. K. Evidence-based design for neonatal units: a systematic review. *Maternal Health, Neonatology and Perinatology*, v. 5, n. 1, p. 6, 2019. <https://doi.org/10.1186/s40748-019-0101-0>

OVES, M. et al. Graphene@ Curcumin-Copper paintable coatings for the prevention of nosocomial microbial infection. *Molecules*, v. 28, n. 6, p. 2814, 2023.

PADOVANI, P. et al. E-Health: A Game Changer in Fetal and Neonatal Cardiology? *Journal of Clinical Medicine*, v. 12, n. 21, p. 6865, 2023.

PAREDES, J. et al. Smart central venous port for early detection of bacterial biofilm related infections. *Biomedical Microdevices*, v. 16, p. 365–374, 2014.

PARRELLA, A. Postmarketing vaccine safety passive surveillance: an exploratory study of parent and healthcare provider reporting of adverse events following immunisation (AEFI). *Phatigomet*, 2014.

PHATIGOMET, M. et al. Reintubation Rate between Nasal High-Frequency Oscillatory Ventilation versus Synchronized Nasal Intermittent Positive Pressure Ventilation in Neonates: A Parallel Randomized Controlled Trial. *American Journal of Perinatology*, 2023.

POKVIĆ, L. G. et al. Possibility of Managing Medical device Post-market Surveillance using Artificial Intelligence and Standardized Methodology. In: 2021 10th Mediterranean Conference on Embedded Computing (MECO), p. 1–4, 2021.

POLIN, R. A. et al. Strategies for prevention of health care-associated infections in the NICU. *Pediatrics*, v. 129, n. 4, p. e1085–e1093, 2012.

PRONOVOST, P. J.; Berenholtz, S. M.; NEEDHAM, D. M. Translating evidence into practice: a model for large scale knowledge translation. *BMJ*, v. 337, 2008.

RAHMANI, A. Technological Innovation and Advances in Neonatal Care. *Technology Transfer and Entrepreneurship*, v. 2, n. 2, p. 120–124, 2015.

RALLIS, D. et al. Current Applications of Artificial Intelligence in the Neonatal Intensive Care Unit. *BioMedInformatics*, v. 4, n. 2, p. 1225–1248, 2024.



- RAMAIAH, S. et al. Experience of Video Linking Neonatal Training Days over a Perinatal Network. *Archives of Disease in Childhood*, v. 99, Suppl 1, p. A120, 2014.
- RAMEZANI, T. et al. Family-centered care in neonatal intensive care unit: a concept analysis. *International Journal of Community Based Nursing and Midwifery*, v. 2, n. 4, p. 268, 2014.
- RENGIER, F. et al. 3D printing based on imaging data: review of medical applications. *International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery*, v. 5, p. 335–341, 2010.
- ROBI, Y. G.; SITOTE, T. M. Neonatal disease prediction using machine learning techniques. *Journal of Healthcare Engineering*, v. 2023, n. 1, p. 3567194, 2023.
- ROMA, M. S. G.; DE VILHENA GARCIA, E. Medical device usability: literature review, current status, and challenges. *Research on Biomedical Engineering*, v. 36, p. 163–170, 2020.
- RTIMI, S. Advances in antimicrobial coatings. In: *Coatings*, v. 11, n. 2, p. 148, MDPI, 2021.
- SAMMOUR, I.; KARNATI, S. Non-invasive respiratory support of the premature neonate: from physics to bench to practice. *Frontiers in Pediatrics*, v. 8, p. 214, 2020.
- SANKAR, M. J. et al. When do newborns die? A systematic review of timing of overall and cause-specific neonatal deaths in developing countries. *Journal of Perinatology*, v. 36, n. 1, p. S1–S11, 2016.
- SCHNITZLER, L. et al. Wearable, compact photo-and speckle plethysmography device for continuous non-invasive vital signs monitoring. In: *Optical Diagnostics and Sensing XXIV: Toward Point-of-Care Diagnostics*, v. 12850, p. 74–79, 2024.
- SCOTT, E. Board 252-Program Innovations Abstract PaNSTAR-Paediatric and Neonatal Simulation Training across the Region: From birth to infancy and beyond (Submission# 864). *Simulation in Healthcare*, v. 8, n. 6, p. 493, 2013.
- SINHA, A. K. et al. Prevention of late onset sepsis and central-line associated blood stream infection in preterm infants. *The Pediatric Infectious Disease Journal*, v. 35, n. 4, p. 401–406, 2016.
- SINHA, S. K.; DONN, S. M. Advances in neonatal conventional ventilation. *Archives of Disease in Childhood: Fetal and Neonatal Edition*, v. 75, n. 2, p. F135, 1996.
- SLATER, A.; SHANN, F.; GROUP, A. P. S. The suitability of the Pediatric Index of Mortality (PIM), PIM2, the Pediatric Risk of Mortality (PRISM), and PRISM III for monitoring the quality of pediatric intensive care in Australia and New Zealand. *Pediatric Critical Care Medicine*, v. 5, n. 5, p. 447–453, 2004.
- SOH, P. J. et al. Wearable wireless health monitoring: Current developments, challenges, and future trends. *IEEE Microwave Magazine*, v. 16, n. 4, p. 55–70, 2015.
- STARK, A. R. Levels of neonatal care. *Pediatrics*, v. 114, n. 5, p. 1341–1347, 2004.
- STOLL, B. J. et al. Neonatal outcomes of extremely preterm infants from the NICHD Neonatal Research Network. *Pediatrics*, v. 126, n. 3, p. 443–456, 2010.
- SWINDLE, M. M. et al. Swine in biomedical research: management and models. *ILAR Journal*, v. 36, n. 1, p. 1–5, 1994.
-



- TE PAS, A. B. Improving neonatal care with technology. In: *Frontiers in Pediatrics*, v. 5, p. 110. Frontiers Media SA, 2017.
- TURNER, I. L.; JONES, K. W. User-centric innovations: A survey part 1. In: *2007 International Symposium on Collaborative Technologies and Systems*, p. 212–223, 2007.
- TURRILL, S. A focus of care for neonatal nursing: The relationship between neonatal nursing practice and outcomes. Part 1. 2003.
- ULRICH, K. T.; EPPINGER, S. D. *Product design and development*. McGraw-Hill, 2016.
- UMAPATHI, U. T. et al. Regulatory requirement for medical devices. *International Journal of Drug Regulatory Affairs*, v. 12, n. 1, p. 9–19, 2024.
- URSCHITZ, M. S. et al. Automatic control of the inspired oxygen fraction in preterm infants: a randomized crossover trial. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, v. 170, n. 10, p. 1095–1100, 2004.
- VAN GENT, M. E. et al. Current advances in lipid and polymeric antimicrobial peptide delivery systems and coatings for the prevention and treatment of bacterial infections. *Pharmaceutics*, v. 13, n. 11, p. 1840, 2021.
- VAN KAAM, A. H. et al. Ventilation practices in the neonatal intensive care unit: a cross-sectional study. *The Journal of Pediatrics*, v. 157, n. 5, p. 767–771, 2010.
- VAN NORMAN, G. A. Drugs, devices, and the FDA: part 2: an overview of approval processes: FDA approval of medical devices. *JACC: Basic to Translational Science*, v. 1, n. 4, p. 277–287, 2016.
- VENTOLA, C. L. Medical applications for 3D printing: current and projected uses. *Pharmacy and Therapeutics*, v. 39, n. 10, p. 704, 2014.
- WALSH, V. et al. Early full enteral feeding for preterm or low birth weight infants. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, v. 12, 2020.
- WERE, F.; BWIBO, N. O. Neonatal nutrition and later outcomes of very low birth weight infants at Kenyatta national hospital. *African Health Sciences*, v. 7, n. 2, 2007.
- WOOD, S. M. Postmarketing surveillance: viewpoint from a regulatory authority. *Drug Information Journal*, v. 25, n. 2, p. 191–195, 1991.
- WOODCOCK, J.; BEHRMAN, R. E.; DAL PAN, G. J. Role of postmarketing surveillance in contemporary medicine. *Annual Review of Medicine*, v. 62, n. 1, p. 1–10, 2011.
- WU, E. et al. Wireless Monitoring Systems for Vital Signs in Neonates and Infants: a Systematic Review. *Neonatology Today*, v. 17, n. 8, 2022.
- ZHANG, N. et al. AI-Guided Computing Insights into a Thermostat Monitoring Neonatal Intensive Care Unit (NICU). *Sensors*, v. 23, n. 9, p. 4492, 2023.