



UNIVERSIDADE DE
vassouras

PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E CAPACITAÇÃO PROFISSIONAL
Mestrado Profissional em Ciências Aplicadas em Saúde

PAULO ROBERTO HERNANDES JÚNIOR

DISPOSITIVO PARA SUPORTE DE INSTRUMENTOS DE ACESSO OU PUNÇÃO

Vassouras
2025



UNIVERSIDADE DE
VASSOURAS

PAULO ROBERTO HERNANDES JÚNIOR

DISPOSITIVO PARA SUPORTE DE INSTRUMENTOS DE ACESSO OU PUNÇÃO

Trabalho Final apresentado a Pró-reitoria de Pós-graduação e Capacitação Profissional / Coordenação do Mestrado em Ciências Aplicadas em Saúde da Universidade de Vassouras, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Ciências Aplicadas em Saúde.

Orientador:

Prof. Dr. Marco Aurélio dos Santos Silva

Doutor pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ – Rio de Janeiro, Brasil)

Co-orientador:

Prof. Dr. Filipe Moreira de Andrade

Doutor pela Universidade Federal Fluminense (UFF – Rio de Janeiro, Brasil)

Vassouras
2025



UNIVERSIDADE DE
VASSOURAS

PAULO ROBERTO HERNANDES JÚNIOR

DISPOSITIVO PARA SUPORTE DE INSTRUMENTOS DE ACESSO OU PUNÇÃO

Trabalho Final apresentado a Pró-reitoria de Pesquisa e Pós-graduação e Pesquisa / Coordenação do Mestrado em Ciências Aplicadas em Saúde da Universidade de Vassouras, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Ciências Aplicadas em Saúde.

Banca Examinadora sugerida:

Prof. Dr. Marco Aurélio dos Santos Silva, Universidade de Vassouras
Doutor pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro, UERJ - Rio de Janeiro, Brasil.

Prof. Dr. Filipe Moreira de Andrade, Universidade de Vassouras
Doutor pela Universidade Federal Fluminense, UFF - Rio de Janeiro, Brasil.

Prof. Dr. Thiago Augusto Soares Monteiro da Silva, Universidade de Vassouras
Doutor pela Universidade Federal do Rio de Janeiro, UFRJ - Rio de Janeiro, Brasil.

Prof. Dra. Priscila Xavier de Araújo, Universidade Estadual do Pará
Doutora pela Universidade Federal do Estado de São Paulo, UNIFESP - São Paulo, Brasil.

Vassouras
2025



UNIVERSIDADE DE
VASSOURAS

, Paulo Roberto Hernandez Júnior

**DISPOSITIVO PARA SUPORTE DE INSTRUMENTOS DE ACESSO
OU PUNÇÃO** : Uma proposta de estabilização externa, padronizada e segura
para punções de alívio em paracentese e toracocentese / Paulo Roberto
Hernandez Júnior . - Vassouras: 2025.
xiv, 53 f. : il. ; 29,7 cm.

Orientador: Marco Aurélio dos Santos Silva. Coorientador: Filipe Moreira
de Andrade

Dissertação para Obtenção do Grau de Mestre em Mestrado Profissional
em Ciências Aplicadas em Saúde - Universidade de Vassouras, 2025.

Inclui Ilustrações, Bibliografias e Material Anexo.

1. Paracentese; toracocentese; drenagem; estabilização de agulhas;
dispositivo médico. 2. undefined. 3. undefined. 4. undefined. 5. undefined. I.
Silva, Marco Aurélio dos Santos. II. Andrade, Filipe Moreira de. III.
Universidade de Vassouras. IV. Título.

Sistema Gerador de Ficha Catalográfica On-line - Universidade de Vassouras

DEDICATÓRIA

Aos meus queridos pais, **Paulo Roberto Hernandes e Denise Noronha Gonçalves Hernandes**, pela paciência, amor e inabalável incentivo em cada etapa da minha vida. Obrigada por serem meu alicerce e por me ensinarem que a persistência e a dedicação são caminhos seguros para alcançar qualquer objetivo.

A minha noiva, **Juliana de Souza Rosa**, por acreditar nos meus sonhos, oferecer apoio incondicional e compartilhar comigo cada conquista e desafio. Sua presença me inspira a seguir em frente, sempre.

Ao meu irmão, **Nathan Noronha Fidelis Hernandes**, companheiro de todas as horas, por estar ao meu lado nas alegrias e nas dificuldades, e por me mostrar o valor da união e do companheirismo.

E ao meu fiel companheirinho **Eros**, que, com sua companhia, me transmite alegria, carinho e força mesmo nos momentos mais intensos.

A cada um de vocês, meu sincero agradecimento por estarem sempre presentes nesta caminhada.

AGRADECIMENTOS

A **Deus**, por Seu amor infinito e por sustentar cada passo desta jornada, iluminando meus caminhos e concedendo forças nos momentos mais desafiadores.

Ao meu incansável orientador, **Prof. Dr. Marco Aurélio**, pela confiança e dedicação depositadas neste projeto. Seu comprometimento, rigor acadêmico e aconselhamento constante foram determinantes para que eu pudesse prosseguir com segurança e alcançar resultados significativos.

Ao meu coorientador, **Prof. Dr. Filipe Moreira de Andrade**, que esteve sempre próximo, incentivando e colaborando de forma essencial para o desenvolvimento deste trabalho. Sua expertise técnica e motivação constante me impulsionaram a superar obstáculos e explorar novas perspectivas.

Ao engenheiro **Prof. Me. Adauri Silveira Rodrigues Júnior**, pela parceria e disposição em compartilhar conhecimentos, ideias e vivências durante toda a execução do projeto. A integração de diferentes habilidades foi fundamental para que alcançássemos êxito.

A todos os membros da Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação da Universidade de Vassouras, cujo apoio institucional foi imprescindível para a realização deste estudo. Sem a infraestrutura e o respaldo oferecidos, seria inviável concretizar as etapas previstas.

E, finalmente, a todos os meus professores, por transmitirem não apenas conteúdos técnicos, mas também valores e princípios que me inspiram a continuar evoluindo como profissional e pesquisadora.



UNIVERSIDADE DE
VASSOURAS

EPÍGRAFE

“NO! Try not!

DO or DO NOT, There is no Try.”

Yoda

RESUMO

A prática clínica nas unidades brasileiras de urgência e emergência, frequentemente conduzidas por médicos generalistas ou especialistas de outras áreas devido à sobrecarga assistencial, exige a realização recorrente de paracentese e toracocentese de alívio para drenagem de líquidos nas cavidades abdominal e torácica. Nessas condições, a estabilização do conjunto agulha-cânula ainda recorre, não raro, a soluções improvisadas (fitas, esparadrapos, suturas), o que pode favorecer deslocamentos, dobras que interrompem o fluxo (“kinking”), necessidade de repunções, aumento do tempo de procedimento, dor e risco de contaminação do sítio de punção. Diante desse cenário, este relatório apresenta a concepção, o desenvolvimento em parceria com o Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT), a prototipagem tridimensional e o depósito de patente do Dispositivo para Suporte de Instrumentos de Acesso ou Punção (DSPT), solução dedicada à estabilização externa, rápida e padronizada, durante procedimentos de paracentese e toracocentese de alívio. O DSPT foi projetado com arquitetura modular composta por cinco componentes — suporte, cintas, cateter periférico, tampa e bolsa coletora — e integra fixação adesiva e mecânica para controlar movimentos nos eixos horizontal e vertical. Seu desenho inclui cilindro-guia tronco-cônico e canal-guia que orientam a trajetória do dispositivo de punção e reduzem a ocorrência de dobras, além de tampa multifuncional que protege o conjunto, atua como chave de rosca para acoplamento do conector da bolsa e oferece suporte ao tubo para manter a continuidade do fluxo. O dispositivo admite múltiplos calibres de agulhas/cânulas, podendo ser fabricado em versões descartável (estéril) ou reutilizável (esterilizável), com foco em aplicabilidade prática, custo acessível e aderência à realidade operacional das Unidades de Pronto Atendimento (UPAs) e demais serviços do Sistema Único de Saúde (SUS). O projeto culminou no depósito da patente junto ao INPI sob o número BR 10 2025 016616-0, consolidando uma inovação tecnológica orientada à segurança do paciente e à eficiência do procedimento, com potencial de reduzir improvisos, padronizar etapas críticas e otimizar recursos assistenciais. Embora testes de bancada e clínicos não integrem o escopo desta dissertação, são propostos como etapas futuras para avaliação objetiva de desempenho, usabilidade e impacto assistencial.

Palavras-chave: paracentese; toracocentese; drenagem; estabilização de agulhas; dispositivo médico; segurança do paciente; inovação tecnológica; urgência e emergência.



ABSTRACT

Clinical practice in Brazilian urgent and emergency care—often delivered by general practitioners or non-emergency specialists due to system overload—routinely involves therapeutic paracentesis and thoracentesis to drain fluid from the abdominal and thoracic cavities. In such settings, stabilization of the needle–cannula assembly still frequently relies on improvised methods (tape, adhesive strips, sutures), which may promote displacement, kinking with flow interruption, repeated punctures, prolonged procedure time, increased pain, and higher risk of contamination at the puncture site. This report presents the ideation, collaborative development with the Technological Innovation Center (NIT), 3D prototyping, and patent filing of the Support Device for Access or Puncture Instruments (DSPT)—a dedicated, fast, and standardized external stabilization solution for paracentesis and thoracentesis procedures. The DSPT features a modular architecture comprising five components—support, straps, peripheral catheter, cap, and collector bag—and combines adhesive and mechanical fixation to control horizontal and vertical motion. Its design includes a truncated-cone guide cylinder and a guide channel that orient the puncture trajectory and lessen kinking events, as well as a multifunctional cap that protects the assembly, operates as a threading wrench for the collector connector, and provides tube support to preserve continuous flow. The device accommodates multiple needle/cannula gauges and can be manufactured as a sterile single-use version or a sterilizable reusable model, targeting practical applicability, affordability, and alignment with the operational reality of Brazilian urgent care services. The project culminated in a patent filing at the Brazilian National Institute of Industrial Property under BR 10 2025 016616-0, consolidating a technological innovation focused on patient safety and procedural efficiency, with the potential to reduce improvisation, standardize critical steps, and optimize healthcare resources. While bench and clinical testing are beyond the scope of this dissertation, they are outlined as future steps to objectively assess performance, usability, and care impact.

Key-words: paracentesis; thoracentesis; drainage; needle stabilization; medical device; patient safety; technological innovation; emergency care.

LISTA DE FIGURAS:

Figura 1: Vista explodida do DSPT com seus cinco componentes principais.

Figura 2: DSPT montado no paciente, em vista perspectiva isométrica.

Figura 3: Suporte (1) com subcomponentes 1a, 1b e 1c.

Figura 4: Cintas (2) com subcomponentes 2a, 2b e 2c.

Figura 5: Cateter periférico (3) com subcomponentes 3a e 3b.

Figura 6: Tampa (4) com subcomponentes 4a, 4b, 4c, 4d e 4e.

Figura 7: Bolsa coletora (5) com subcomponentes 5a e 5b.

Figura 8: Início do procedimento (vistas I e II).

Figura 9: Preparação do cateter periférico.

Figura 10: Introdução guiada.

Figura 11: Retirada da agulha de perfuração (3b).

Figura 12: Montagem da tampa (4) e acoplamento da bolsa (5).

Figura 13: Inserção e guia do conector (I).

Figura 14: Inserção e guia do conector (II).

Figura 15: DSPT pronto para uso.

Figura 16: Meta-análise no European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology (Springer Nature).

Figura 17: Desenvolvimento do Dispositivo Alargador de Conduto Auditivo (DACA) para Emergências Médicas.

Figura 18: Impacto da Improvisação da Toracocentese no SUS: análise epidemiológica e riscos.

Figura 19: XXI SICI – Simpósio Internacional de Ciências Integradas (UNAERP).

Figura 20: ACLS – Advanced Cardiac Life Support.

Figura 21: Certificado de Registro de Programa de Computador (INPI).

Figura 22: Petição de depósito de patente de invenção (PI) junto ao INPI.

Figura 23: Procedimento Operacional Padrão: Protocolo de Dor Torácica Aguda – 2025, Guarujá/SP.

Figura 24: Comprovante de RT (CREMESP) – UPA Parque Guarujá (SP).

Figura 25: Declaração de registro do projeto na Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação.

Figura 26: Petição de depósito de patente de invenção (PI) junto ao INPI.

LISTA DE TABELAS:

Tabela 1: Mapeamento do estado da técnica (Espacenet, INPI e Google Patents).

Tabela 2: Classificação dos cateteres periféricos segundo o sistema Gauge (G).

Tabela 3: Correlação Componente técnico / Função / Problema clínico mitigado / Impacto esperado (DSPT).

LISTA DE SIGLAS E ABREVIACÕES:

3D: Tridimensional (impressão/modelagem 3D)

ACLS: Advanced Cardiac Life Support (Suporte Avançado de Vida em Cardiologia)

AFE: Autorização de Funcionamento de Empresa

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BPF: Boas Práticas de Fabricação

CAD: Computer-Aided Design (Modelagem Assistida por Computador)

CEP: Comitê de Ética em Pesquisa

CONEP: Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

CREMESP: Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo

CVC: Cateter Venoso Central

DACA: Dispositivo Alargador de Conduto Auditivo

DATASUS: Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde

DOI: Digital Object Identifier

DSPT: Dispositivo para Suporte de Instrumentos de Acesso ou Punção

G: Gauge (calibre)

IC95%: Intervalo de Confiança de 95%

IFU: Instructions for Use (Instruções de Uso)

INPI: Instituto Nacional da Propriedade Industrial

ISO: International Organization for Standardization

ISO 13485: Sistemas de gestão da qualidade para dispositivos médicos (norma ISO)

ISSN: International Standard Serial Number

MS: Ministério da Saúde

NIT: Núcleo de Inovação Tecnológica

OR: Odds Ratio (Razão de chances)

PE: Polietileno (grau médico)

PI: Patente de Invenção

PNSP: Programa Nacional de Segurança do Paciente

PP: Polipropileno (grau médico)

PRPP: Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação

PVC: Policloreto de Vinila (grau médico)

RDC: Resolução da Diretoria Colegiada (ANVISA)

RT: Responsável Técnico

SASS: Sistema de Ancoragem Subcutânea (Subcutaneous Anchoring Securement System)

SIH/SUS: Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde

SICI: Simpósio Internacional de Ciências Integradas

SP: São Paulo

SUS: Sistema Único de Saúde

UERJ: Universidade do Estado do Rio de Janeiro

UFF: Universidade Federal Fluminense

UFRJ: Universidade Federal do Rio de Janeiro

UNAERP: Universidade de Ribeirão Preto

UPA: Unidade de Pronto Atendimento

USG: Ultrassonografia (guia/assistida por ultrassom)

mm: milímetro



1	REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	16
2	OBJETIVOS	21
3	MÉTODOS	22
4	RESULTADOS/PRODUTO	25
5	DISCUSSÃO	36
6	CONCLUSÕES	40
7	PRODUÇÃO DURANTE O MESTRADO - MEMORIAL	41
	REFERÊNCIAS	49
	ANEXO	53

1) REVISÃO BIBLIOGRÁFICA:

A paracentese e a toracocentese de alívio figuram entre os procedimentos invasivos mais utilizados para remover, respectivamente, ascite e derrames pleurais em contextos hospitalares e de urgência/emergência, com impacto direto no alívio sintomático e na estabilidade clínica (RAHUL KURAPATI; KATTA; O'ROURKE, 2025) (LIGHT, 2002; RUNYON, 2009; PEABODY; MANDAVIA, 2017). Embora considerados seguros quando executados com técnica adequada, esses procedimentos convivem, na prática, com heterogeneidade operacional importante — especialmente em serviços sobrecarregados, nos quais frequentemente são realizados por médicos generalistas ou especialistas de outras áreas e, não raro, em salas de procedimento das Unidades de Pronto Atendimento (UPAs), dadas as dificuldades logísticas para transferência imediata ao centro cirúrgico (MENDES, 2012). Esse cenário favorece a adoção de rotinas improvisadas para estabilizar o conjunto agulha–cateter, como uso de fitas adesivas, esparadrapos ou mesmo suturas, que não foram desenhadas para esse fim e podem comprometer a segurança e a eficiência do ato (GORDON et al., 2010; MCVAY; TOY, 1991).

Estudos recentes indicam que as complicações mecânicas e infecciosas associadas a paracentese e toracocentese ainda apresentam incidência relevante, sobretudo em ambientes sem padronização técnica. A taxa de pneumotórax após toracocentese varia entre 4% e 30% dependendo da experiência do operador e do uso de ultrassonografia (GORDON et al., 2010; CANTEY et al., 2016). Já em paracentese, embora considerada segura, há relato de sangramento significativo em 0,2 a 1% dos casos e perfuração inadvertida de vísceras em até 0,1% (RUNYON, 2009; SUDULAGUNTA et al., 2015). As falhas de estabilização durante a drenagem — como o “kinking” da cânula, deslocamentos ou repunções — podem ocorrer em até 10–15% das punções, prolongando o tempo do procedimento e elevando o risco de contaminação (FELLER-KOPMAN et al., 2007; BEAUDOIN; GONZALEZ, 2018). No Brasil, estima-se que mais de 150 mil paracenteses e toracocenteses de alívio sejam realizadas anualmente no âmbito do SUS, concentradas em hospitais gerais e Unidades de Pronto Atendimento (UPAs), o que reforça a relevância epidemiológica e operacional dessas práticas (DATASUS, 2024). O impacto econômico indireto é expressivo: complicações relacionadas à falha de drenagem ou infecção secundária podem aumentar em até 40% o custo da internação, além de prolongar a permanência hospitalar (MENDES, 2012).

As complicações associadas à instabilidade do sistema de punção incluem deslocamentos parciais, dobras (“kinking”) com interrupção do fluxo, necessidade de repunções, dor, sangramento local, aumento do tempo de procedimento e maior risco de contaminação do sítio de inserção (THOMAS et al., 2015; CANTEY et al., 2016; BEAUDOIN; GONZALEZ, 2018). Em toracocentese, por exemplo, o pneumotórax é uma complicação temida, cuja incidência pode ser influenciada por técnica, experiência do operador e disponibilidade de

recursos auxiliares (GORDON et al., 2010). Já em paracentese, o receio histórico de sangramento em pacientes com coagulopatia leve vem sendo relativizado pela literatura, que não demonstra aumento substancial de eventos hemorrágicos com técnica adequada (RAHUL KURAPATI; KATTA; O'ROURKE, 2025) (MCVAY; TOY, 1991; RUNYON, 2009) (SUDULAGUNTA et al., 2015). Em ambos os procedimentos, a padronização técnica e a redução de variabilidade no campo — incluindo a estabilização mecânica do acesso — são estratégias críticas para minimizar eventos adversos e otimizar o desfecho clínico (THOMSEN; DELAPENA; SETNIK, 2006; FELLER-KOPMAN, 2012).

A incorporação de ultrassonografia à beira-leito evoluiu como importante adjuvante de segurança: em toracocentese, o uso de USG está associado à redução de pneumotórax e de punções “às cegas”; em paracentese, estudos sugerem menor necessidade de múltiplas tentativas e maior precisão do sítio de punção (PERAZZO et al., 2014; NAZEER; DEWBRE; MILLER, 2005; MCCRACKEN et al., 2019). Ainda assim, mesmo quando a punção é guiada por imagem, a fase de drenagem permanece suscetível a perdas de posição, dobra do tubo/agulha e redução do fluxo, sobretudo quando se recorre a métodos improvisados para manter o conjunto estável durante o tempo necessário para evacuação de grandes volumes (BEAUDOIN; GONZALEZ, 2018; CANTEY et al., 2016). Em termos operacionais, isso prolonga o procedimento, ocupa equipe e sala por mais tempo, eleva o desconforto do paciente e expõe o sítio de punção a maior manipulação — fatores que, combinados, ampliam o risco de contaminação local (MIERZEJEWSKI et al., 2019; THOMAS et al., 2015).

1.1 Evidências clínicas recentes – complicações e mitigação:

- **Toracocentese:** Estudos de 2018–2024 reforçam que a ultrassonografia (USG) reduz complicações e variabilidade entre operadores. Uma revisão de 2024 resume a queda de pneumotórax de 18% (técnica às cegas) para 3% (USG) e redução de “dry taps” de 33% para 0% (BOCCATONDA et al., 2024). Posição oficial da Society of Hospital Medicine compila metanálise com 6.605 toracocenteses mostrando redução do risco de pneumotórax com USG (OR 0,3; IC95% 0,2–0,7) e relata séries extensas com pneumotórax de 0,6% quando o procedimento é feito/supervisionado por especialistas; iniciativas de melhoria de qualidade reduziram taxas de 8,6% para 1,1% com treinamento e critérios de competência (DANCEL et al., 2018).
- **Paracentese:** Guias da American Association the Study of Liver Diseases (2021) reportam que a paracentese de grande volume é segura mesmo com coagulopatia, com ~1% de sangramento cutâneo mínimo em pacientes com INR > 1,5 e plaquetas < 50 × 10⁹/L, não recomendando reposição profilática de hemoderivados apenas por laboratório alterado (BIGGINS et al., 2021). Sínteses recentes (2023–2024) mantêm baixa incidência de sangramento maior e destacam papel da USG na redução de complicações e múltiplas tentativas (PATTURELLI et al., 2023; MILLINGTON; KOENIG, 2018; TAN et al., 2024).

1.2 Estratégias de fixação em drenagens de curta duração: Embora a literatura foque mais em cateteres de permanência, evidências aplicáveis às drenagens de curta duração apontam que dispositivos sutureless e curativos de fixação reduzem falhas por deslocamento/arrancamento inadvertido e manipulação do sítio, quando comparados a suturas tradicionais (RUSSO et al., 2023). Revisões de 2024 em cateteres vasculares mostram que tecnologias de fixação dedicadas tendem a diminuir falhas do dispositivo (deslocamento, perda de fluxo) e eventos relacionados à pele, com impacto potencial sobre tempo de procedimento e risco de contaminação (XU et al., 2023). Em hemodiálise e CVCs, há indícios de menor risco de infecção e deslocamento com fixadores sutureless em comparação a suturas, reforçando a importância da estabilização mecânica padronizada (FUJIMOTO et al., 2021). Embora esses dados sejam de contextos adjacentes, o racional translacional para paracentese/toracocentese de alívio é direto: menos mobilização do conjunto e manutenção do fluxo durante a drenagem.

No panorama de dispositivos disponíveis, há soluções desenhadas para drenagens de longa permanência — p. ex., cateteres pleurais/peritoneais com sistemas de válvula ou módulos de pressão negativa, e bases adesivas para tubos flexíveis —, mas esses produtos não são concebidos especificamente para estabilizar agulhas/cânulas de punções de alívio em ambientes de urgência (EISEN et al., 2006; FELLER-KOPMAN et al., 2007). Patentes e descrições técnicas do estado da arte reforçam essa distinção: há arranjos de montagem para cateteres com ajustes finos e bases adesivas para manter o tubo verticalizado e sem dobras (WO19075509) e há sistemas mais complexos, com módulos de sucção ambulatoriais e possibilidade de pleurodese por pressão negativa (WO2021244985). Também existem propostas de fixadores com ênfase na antisepsia do hub e do trajeto cutâneo de cateteres (WO2024095272). Entretanto, essas soluções não atacam o problema específico da estabilização externa, rápida e padronizada de agulhas/cânulas durante paracentese e toracocentese de alívio, tampouco foram desenhadas para mitigar, de modo simples e reprodutível, o “kinking” no ponto de transição agulha-cateter e a consequente queda de vazão durante a drenagem.

1.3 Inovações em estabilização de cateteres e dispositivos de acesso: Ensaios clínicos recentes investigaram sistemas de ancoragem subcutânea (SASS) versus sutureless devices em cateteres venosos (população pediátrica), mostrando menos falhas por deslocamento e custo por paciente menor com SASS (KLEIDON et al., 2024). Embora voltados a acessos vasculares, tais resultados reforçam o princípio de que estabilização ativa e independente de sutura reduz eventos de desalinhamento e perda de posição do dispositivo. O DSPT se alinha a essa tendência ao oferecer contenção mecânica anti-kink e fixação externa padronizada para punções de alívio, focadas em manter orientação e vazão durante todo o escoamento.

Do ponto de vista clínico-organizacional, uma solução dedicada e de baixo custo que padronize a estabilização mecânica do acesso pode produzir ganhos simultâneos: (i) segurança do paciente (menos repunções, menor manipulação do sítio, menor chance de

perda de posição), (ii) eficiência operacional (redução do tempo efetivo de drenagem por manutenção do fluxo), (iii) conforto (imobilidade relativa durante o escoamento), e (iv) higiene/controle de infecção (menor exposição e manipulação do campo) (BEAUDOIN; GONZALEZ, 2018; CANTEY et al., 2016; MIERZEJEWSKI et al., 2019). Em contextos como o brasileiro — onde a prática cotidiana muitas vezes ocorre fora do centro cirúrgico ideal, em UPAs e salas de procedimento compartilhadas —, a disponibilidade de um dispositivo simples, modular e adaptável a múltiplos calibres, que una fixação adesiva e contenção mecânica para estabilização biaxial (horizontal/vertical) e incorpore elementos anti-kink (guia tronco-cônico, canal-guia, suporte de tubo), dialoga diretamente com as necessidades assistenciais e com as restrições de custo (MENDES, 2012; PERAZZO et al., 2014).

As buscas de anterioridade foram conduzidas nas bases Espacenet, Google Patents e INPI, utilizando descritores em português e inglês (paracentesis, thoracentesis, drainage device, catheter fixation, needle support). Identificaram-se documentos com objetivos parcialmente correlatos, porém não orientados à estabilização externa, rápida e padronizada de agulhas/cânulas durante paracentese e toracocentese de alívio.

A tabela 1 a seguir sintetiza as principais referências encontradas, destacando suas funções técnicas, limitações identificadas e os diferenciais do DSPT.

Tabela 1: Mapeamento do estado da técnica (Espacenet, INPI e Google Patents)

Documento	Síntese funcional (conforme descrição no texto)	Limitações técnicas (para punções de alívio)	Diferenciais do DSPT
WO19075509	Arranjo de montagem de cateter com abertura longitudinal (slot) e base adesiva para manter o tubo verticalizado e sem dobras ; possui ajustes verticais do cateter após inserção.	Foco em cateteres de longa permanência ; não prevê estabilização de agulha/cânula em punções de alívio ; não padroniza a etapa imediata de punção/drenagem.	Fixação dupla (adesiva + cintas) voltada a uso imediato ; guia tronco-cônico + canal-guia para orientação e redução de kinking ; tampa que atua como chave e suporte de tubo ; desenho simples para urgência/emergência .
WO2021244985	Sistema de cateter de demora com módulo de sucção ambulatorial ; opera em drenagem, pressão negativa (p. ex., pleurodese) e repouso .	Complexo e multimodal ; voltado a tratamento ambulatorial/longa permanência ; não se destina à estabilização rápida de agulha/cânula em alívio.	Solução passiva, externa e modular para a fase de punção + drenagem imediata ; foco em padronização, anti-kink e baixo custo no cenário SUS/UPA.
WO2024095272	Dispositivo de fixação antisséptica com gel, membrana e elementos para estiramento de pele ; pode permitir fluxo de antisséptico pelo trajeto.	Ênfase em antisepsia e fixação de cateter ; não aborda orientação perpendicular do conjunto nem anti-kink para punções de alívio.	DSPT prioriza estabilização biaxial (cintas torácica/ombro), orientação (cilindro-guia) e continuidade de fluxo (suporte de tubo), com montagem rápida .

Síntese: A análise confirma que os documentos identificados não endereçam a estabilização externa imediata de agulhas/cânulas para paracentese e toracocentese de alívio. O DSPT distingue-se por combinar, em um único conjunto, fixação adesiva + mecânica, guia direcional, arquitetura anti-kink e tampa multifuncional, com aplicabilidade direta em urgência/emergência e compatibilidade multicalibre.

Nesse contexto, o Dispositivo para Suporte de Instrumentos de Acesso ou Punção (DSPT) surge como resposta tecnológica ao conjunto de dificuldades mapeadas pela literatura e vivenciadas no campo. Ao propor a estabilização externa dedicada às punções de alívio, com arquitetura modular que integra base adesiva, cintas de contenção e componentes de guia/vedação/rosqueamento, o DSPT busca reduzir a dependência de improvisos, manter a orientação perpendicular do conjunto e preservar a continuidade do fluxo durante toda a drenagem. Trata-se, portanto, de uma contribuição situada na interseção entre engenharia biomédica e prática clínica, alinhada às tendências de padronização de procedimentos invasivos de baixo custo, sem pretender substituir sistemas de longa permanência, mas sim qualificar a etapa de punção e drenagem imediata — onde reside boa parte da variabilidade e do risco reportados (FELLER-KOPMAN, 2012; THOMSEN; DELAPENA; SETNIK, 2006; MCCRACKEN et al., 2019).

Assim, ao se considerar a frequência elevada desses procedimentos e a incidência não desprezível de complicações associadas à instabilidade do sistema de punção, torna-se evidente a necessidade de soluções que padronizem a etapa de fixação e reduzam a variabilidade técnica, especialmente em unidades do SUS com alto volume de atendimento.

À luz das evidências clínicas recentes e do mapeamento do estado da técnica (ver Tabela 1), permanece sem solução um requisito operacional específico: um dispositivo dedicado, padronizado e de baixo custo para estabilização externa de agulhas/cânulas durante punções de alívio (paracentese e toracocentese), que mantenha a orientação perpendicular, evite kinking na transição agulha–cateter, preserve a continuidade do fluxo e reduza manipulações e repunções, com montagem rápida e compatibilidade multicalibre. As soluções existentes priorizam cateteres de longa permanência, antissepsia do hub ou módulos de sucção/pleurodese, sem abordar a etapa crítica de estabilização mecânica imediata no cenário SUS/UPA. O DSPT foi concebido para preencher essa lacuna, combinando fixação adesiva e mecânica, guia direcional e arquitetura anti-kink em um conjunto simples e reproduzível.

2) OBJETIVOS:

2.1 Objetivo Geral: Desenvolver, especificar, prototipar em tecnologia de impressão 3D e proteger por patente um Dispositivo para Suporte de Instrumentos de Acesso ou Punção (DSPT).

2.2 Objetivos Específicos:

1. Definir o problema assistencial e os requisitos de uso do DSPT em cenários de urgência/emergência (UPAs e ambientes afins), contemplando: tempo de montagem, estabilidade do conjunto agulha-cânula, manutenção do fluxo de drenagem e redução de improvisos.
2. Mapear o estado da técnica em literatura e bases de patentes, identificando limitações de soluções existentes e requisitos funcionais não atendidos para punções de alívio.
3. Traduzir os requisitos clínicos em especificações de engenharia do DSPT, contemplando arquitetura modular (suporte, cintas, cateter periférico, tampa e bolsa coletora), interfaces de acoplamento e faixas dimensionais compatíveis com múltiplos calibres de agulhas/cânulas.
4. Modelar em CAD os componentes do dispositivo, com atenção ao cilindro-guia tronco-cônico, canal-guia e tampa multifuncional (proteção, chave de rosca e suporte de tubo), visando orientar a punção e mitigar dobras ("kinking").
5. Prototipar em 3D (em parceria com o NIT), realizar ajustes de projeto e consolidar a versão final dos componentes para documentação técnica.
6. Documentar o modo de uso (posicionamento adesivo, fixação por cintas, inserção do cateter/agulha e acoplamento por $\frac{1}{4}$ de volta), garantindo um fluxo operacional padronizado e reproduzível.
7. Produzir o dossiê técnico-iconográfico do produto, incluindo as Figuras e Tabelas, com vistas, detalhes e legenda técnica a serem inseridas no relatório/dissertação.
8. Elaborar a petição de patente (relatório descritivo, reivindicações, resumo e desenhos), interagir com o escritório jurídico parceiro para refinamentos e realizar o depósito junto ao INPI, registrando a inovação sob o número BR 10 2025 016616-0.

3) MÉTODOS:

3.1 Tipo de estudo e abordagem metodológica: Trata-se de um projeto de desenvolvimento tecnológico aplicado destinado à concepção, modelagem, prototipagem e proteção por patente de um dispositivo médico de uso externo denominado Dispositivo para Suporte de Instrumentos de Acesso ou Punção (DSPT). A abordagem seguiu o fluxo institucional do Mestrado Profissional em Ciências Aplicadas em Saúde da Universidade de Vassouras, contemplando: (i) ideação; (ii) pré-projeto; (iii) busca de anterioridades e análise do estado da técnica; (iv) elaboração de minutas técnico-jurídicas; (v) modelagem CAD e prototipagem 3D; e (vi) depósito de patente junto ao INPI. Não foram realizados testes laboratoriais, simulados ou clínicos nesta fase.

3.2 Contexto assistencial e identificação do problema: A etapa inicial consistiu na observação sistemática do problema clínico em ambientes de urgência e emergência (incluindo Unidades de Pronto Atendimento), nos quais a paracentese e a toracocentese de alívio são procedimentos recorrentes. Verificou-se a dependência de métodos improvisados de fixação de agulhas e cânulas durante a drenagem, com potenciais repercussões sobre estabilidade, continuidade do fluxo, tempo de procedimento e risco de contaminação do sítio de punção. Esse diagnóstico fundamentou a necessidade de um dispositivo específico, de aplicação rápida, baixo custo e compatível com a realidade operacional dos serviços.

3.3 Elaboração do pré-projeto e requisitos de uso: Sob orientação do Prof. Dr. Marco Aurélio dos Santos Silva e coorientação do Prof. Dr. Filipe Moreira de Andrade, foi elaborado o pré-projeto, definindo: (i) o problema assistencial; (ii) os requisitos de uso (estabilização externa rápida e padronizada, orientação perpendicular, mitigação de dobras/kinking, manutenção de fluxo, montagem simples, multicalibre, versões reutilizável/descartável); e (iii) o escopo técnico a ser comprovado por busca de anterioridades e análise comparativa.

3.4 Busca de anterioridades e análise do estado da técnica: Realizou-se busca estruturada de anterioridades nas bases Espacenet, Google Patents e INPI, com apoio de literatura científica (p. ex., PubMed/Scopus) para contextualização clínica. Foram empregados descritores em português e inglês (por exemplo: paracentesis, thoracentesis, drainage device, needle support, stabilization system, catheter fixation) e operadores booleanos (AND/OR/NOT), além de filtros por período e por classificação internacional de patentes quando pertinente.

Os documentos relevantes foram analisados quanto a finalidade, arquitetura, mecanismo de fixação e campo de aplicação, compondo um relatório comparativo que evidenciou lacunas não atendidas pelas soluções existentes (foco em cateteres de demora, sistemas de sucção/pleurodese, fixadores antissépticos) e sustentou a originalidade e viabilidade do DSPT para punções de alívio.

3.5 Concepção técnica e especificações do DSPT: Com base nos requisitos clínicos e nas lacunas mapeadas, definiram-se as especificações de engenharia do DSPT: arquitetura modular (suporte, cintas, cateter periférico, tampa e bolsa coletora); interfaces de acoplamento (encaixe por pressão e rosca); elementos de orientação e anti-kink (cilindro-guia tronco-cônico e canal-guia); dupla fixação (adesiva e mecânica – torácica e de ombro); compatibilidade multicalibre; e materiais apropriados a versões descartável (estéril) e reutilizável (esterilizável). As ilustrações técnicas e a tabela de calibres correspondentes serão apresentadas no Capítulo 4.

3.6 Modelagem CAD e prototipagem em impressão 3D: Em colaboração com o Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT), procedeu-se à modelagem tridimensional (CAD) dos componentes, com parametrização de medidas, tolerâncias funcionais e superfícies de manuseio. Em seguida, realizou-se a prototipagem 3D em termoplástico para verificação geométrica, ajustes de encaixe (press-fit/rosqueamento) e avaliação ergonômica da montagem. Essa etapa teve caráter exclusivamente construtivo, sem ensaios de desempenho ou uso clínico.

3.7 Dossiê técnico-iconográfico: Consolidou-se o pacote técnico (vistas, cortes e sequência operatória) que fundamenta a redação da patente e a seção de resultados deste relatório. As Figuras 1–15 e a Tabela 2 — originárias do dossiê final — serão exibidas e detalhadas no Capítulo 4 (Resultados/Produto), com títulos e legendas técnicas para inserção direta no documento.

3.8 Redação das minutas e validação técnico-jurídica: A partir do dossiê, foram elaboradas as minutas do Relatório Descritivo, Reivindicações, Resumo e Desenhos. O material passou por iterações sucessivas entre o autor, a orientação/coorientação, o NIT e o escritório jurídico parceiro, para adequação terminológica, precisão dimensional, coerência funcional e robustez do escopo de proteção. A minuta final resultou da incorporação dessas devolutivas.

3.9 Depósito da patente no INPI: Concluída a etapa de revisão, procedeu-se ao depósito da patente junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), sob o número BR 10 2025 016616-0 (Dispositivo para Suporte de Instrumentos de Acesso ou Punção e Uso). O comprovante de depósito e o documento integral compõem os Anexos deste relatório.

3.10 Considerações éticas e regulatórias: Por se tratar de desenvolvimento tecnológico sem experimentação com seres humanos ou animais, o projeto dispensa submissão a Comitê de Ética em Pesquisa (CEP/CONEP). Ensaios de bancada e avaliações clínicas, quando conduzidos em etapas futuras, serão objeto de protocolos específicos e apreciação ética correspondente.

3.11 Limitações metodológicas e perspectivas posteriores: A metodologia adotada não contempla avaliação de desempenho, validade externa ou impacto assistencial do dispositivo. Tais dimensões serão abordadas em estudos subsequentes, incluindo: testes

de resistência/torção/deflexão, manutenção de ângulo e vazão, usabilidade em ambiente simulado e, oportunamente, ensaios clínicos controlados, condicionados à aprovação ética.

3.12 Perspectivas éticas e regulatórias: O escopo desta dissertação foi concepção do DSPT, prototipagem e proteção intelectual, culminando no depósito de patente no INPI (BR 10 2025 016616-0). Como próximos passos, preveem-se, de forma sequencial e objetiva: (i) submissão de protocolo ao CEP/CONEP para estudos com participantes; (ii) geração de evidências não clínicas essenciais (gerenciamento de risco, usabilidade, biocompatibilidade e, quando aplicável, esterilização/embalagem); (iii) condução de ensaio-piloto observacional seguido de estudo comparativo pragmático (DSPT vs. técnica usual) com tecnovigilância; (iv) enquadramento regulatório preliminar do DSPT como dispositivo médico Classe II junto à ANVISA (a confirmar na via formal), com preparação de dossiê técnico e rotulagem/IFU; e (v) produção em escala sob Boas Práticas de Fabricação, com AFE e sistema da qualidade compatível com ISO 13485. Este plano explicita a rota ética-regulatória e industrial pretendida para a validação clínica e a transferência para uso real, podendo compor o escopo de projetos subsequentes (p.ex., doutorado/estudos multicêntricos).



4) RESULTADOS / PRODUTO:

O resultado final deste projeto consiste no desenvolvimento, modelagem, prototipagem e depósito de patente do Dispositivo para Suporte de Instrumentos de Acesso ou Punção (DSPT), registrado junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) sob o número BR 10 2025 016616-0.

O produto foi concebido com o objetivo de proporcionar fixação segura, padronizada e rápida para agulhas e cânulas utilizadas em procedimentos de paracentese e toracocentese de alívio, eliminando o uso de métodos improvisados como fitas adesivas ou suturas, e reduzindo riscos de deslocamento, dobra (“kinking”) e contaminação.

O DSPT apresenta arquitetura modular composta por cinco componentes principais — suporte, cintas, cateter periférico, tampa e bolsa coletora — que, em conjunto, permitem a estabilização do instrumento de punção e o direcionamento adequado do fluxo de drenagem. O sistema foi projetado de forma ergonômica, ajustável e compatível com diferentes calibres de agulhas e cânulas, podendo ser fabricado em materiais reutilizáveis (esterilizáveis) ou descartáveis (embalados de forma estéril).

4.1 Visão geral do dispositivo:

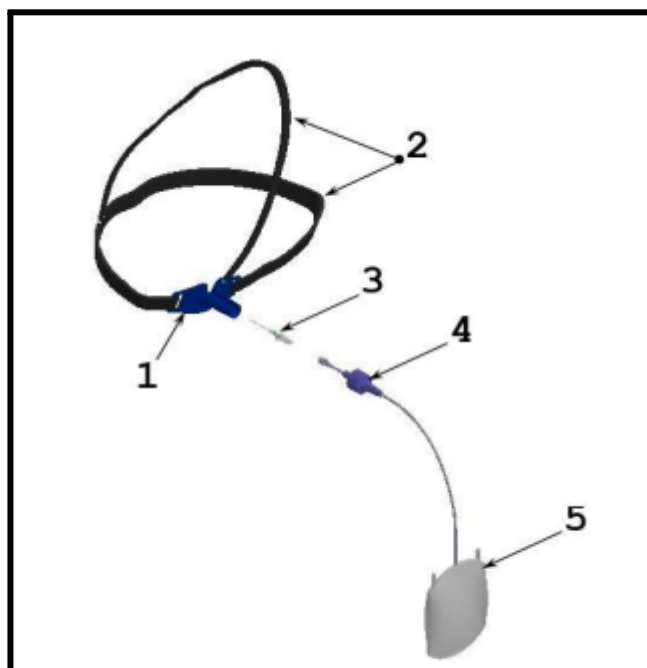


Figura 1: Vista explodida do DSPT com seus cinco componentes principais.

A Figura 1 apresenta a configuração geral do Dispositivo para Suporte de Instrumentos de Acesso ou Punção (DSPT), evidenciando seus cinco módulos constituintes:

- Suporte (1) – estrutura principal de base;
- Cintas (2) – sistema de fixação mecânica torácica e de ombro;
- Cateter periférico (3) – instrumento de acesso e drenagem;
- Tampa (4) – elemento de travamento e proteção;
- Bolsa coletora (5) – componente de armazenamento do fluido drenado.

Essa visão demonstra a integração modular e o alinhamento central do sistema, que permitem montagem rápida e ajuste anatômico no paciente.

4.2 Montagem do dispositivo e posicionamento clínico:

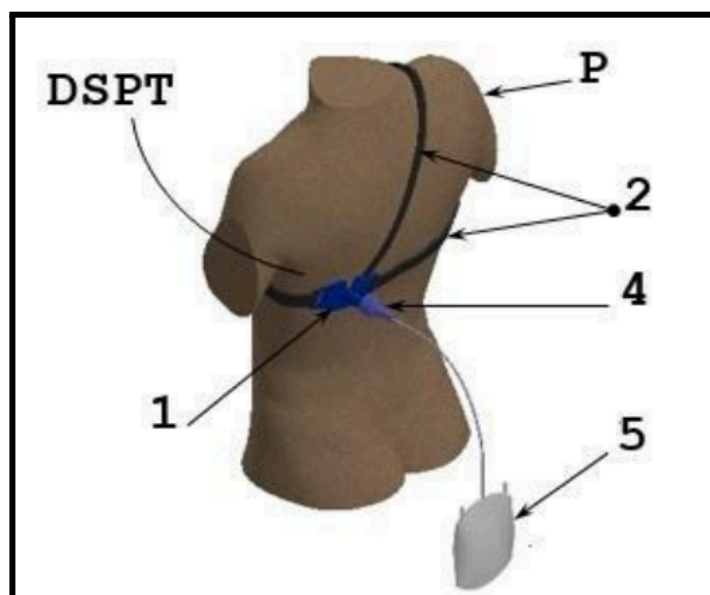


Figura 2: DSPT montado no paciente, em vista perspectiva isométrica.

A Figura 2 ilustra o posicionamento anatômico do DSPT sobre o paciente, demonstrando a aplicação combinada das cintas torácica e de ombro e a fixação adesiva da base, garantindo a estabilidade necessária ao longo do procedimento de drenagem. O posicionamento perpendicular da agulha em relação à superfície cutânea assegura fluxo contínuo e reduz o risco de deslocamento involuntário.

4.3 Componentes estruturais:

4.3.1 Suporte:

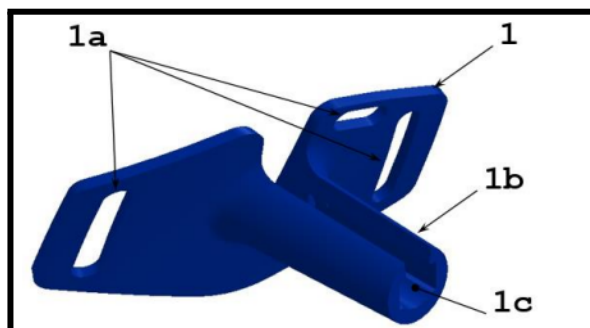


Figura 3: Suporte (1) com subcomponentes 1a, 1b e 1c.

O suporte (1) constitui a base do sistema e é responsável por sustentar e orientar o conjunto agulha–cateter. Ele apresenta:

- Rasgos (1a) para fixação das cintas;
- Cilindro-guia (1b) em formato tronco-cônico, que estabiliza a direção da punção;
- Canal-guia (1c), por onde a agulha/cateter é introduzida.

A geometria tronco-cônica do cilindro garante orientação precisa, enquanto o adesivo na face inferior permite fixação firme à pele. O suporte é produzido preferencialmente em polipropileno (PP) ou PVC grau médico.

4.3.2 Cintas de fixação:

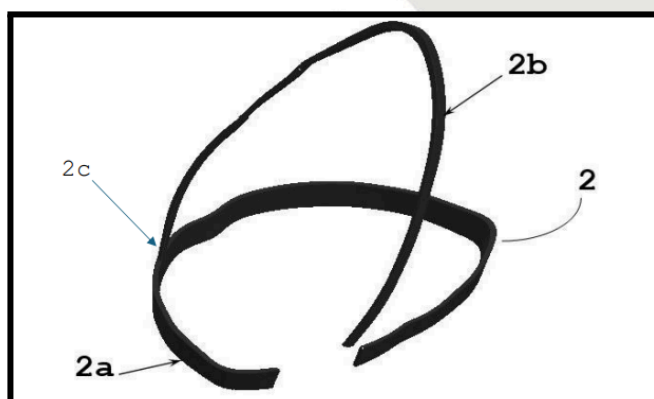


Figura 4: Cintas (2) com subcomponentes 2a, 2b e 2c.

As cintas (2) são responsáveis por estabilizar mecanicamente o dispositivo. O conjunto é formado por:

- Cinta torácica (2a), que envolve o tórax e limita movimentos horizontais;

- Cinta do ombro (2b), que cruza entre pescoço e ombro, controlando movimentos verticais;
- Ponto de união por costura (2c), que conecta as duas fitas.

As cintas são confeccionadas em tecido sintético reforçado, couro ou poliéster médico, tratados com revestimento antimicrobiano, e garantem estabilização biaxial.

4.3.3 Cateter periférico:

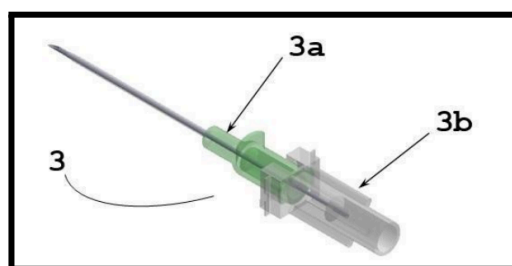


Figura 5: Catéter periférico (3) com subcomponentes 3a e 3b.

O cateter periférico (3) é composto por duas agulhas coaxiais:

- Agulha flexível (3a), de material maleável (silicone ou poliuretano), responsável pela drenagem contínua;
- Agulha de perfuração (3b), confeccionada em aço cirúrgico, utilizada apenas para a penetração inicial.

Após a punção, a agulha de perfuração é removida, permanecendo apenas a flexível, conectada ao sistema de drenagem.



Tabela 2: Classificação dos cateteres periféricos segundo o sistema Gauge (G).

Gauge (G)	Diâmetro Externo (mm)	Fluxo Aproximado (mL/min)	Indicação Clínica
14G	2,1 mm	240-300 mL/min	Emergências, grandes volumes de fluidos, cirurgias.
16G	1,8 mm	180-220 mL/min	Transfusões rápidas, cirurgias.
18G	1,3 mm	90-110 mL/min	Administração de sangue e fluidos em adultos.
20G	1,1 mm	55-65 mL/min	Uso geral em adultos, administração de medicamentos e fluidos.
22G	0,9 mm	33-38 mL/min	Uso pediátrico, idosos, pacientes com veias finas.
24G	0,7 mm	20-25 mL/min	Neonatos, pediatria, pacientes com veias frágeis.
26G	0,6 mm	15-20 mL/min	Neonatos e pacientes com veias muito delicadas.

A Tabela 2 apresenta a padronização de calibres de cateteres, permitindo a escolha conforme a viscosidade do fluido e o volume de drenagem desejado.

4.3.4 Tampa multifuncional:

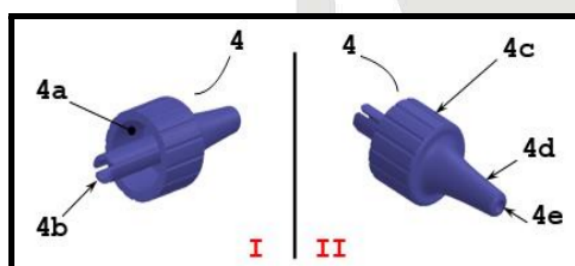


Figura 6: Tampa (4) com subcomponentes 4a, 4b, 4c, 4d e 4e.

A tampa (4) desempenha funções múltiplas no dispositivo:

- Encaixe da tampa (4a), que se ajusta por pressão ao cilindro-guia (1b);
- Chave para rosquear (4b), em formato de cruzeta, que acopla o conector da bolsa;
- Estrias externas (4c), que aumentam a aderência ao toque;
- Suporte do tubo (4d), que evita dobras e compressões;
- Furação passante (4e), por onde o tubo de drenagem é introduzido.

Esse componente assegura vedação, orientação e sustentação do conjunto, sendo fabricado em PE, PP ou PVC grau médico.

4.3.5 Bolsa coletora:

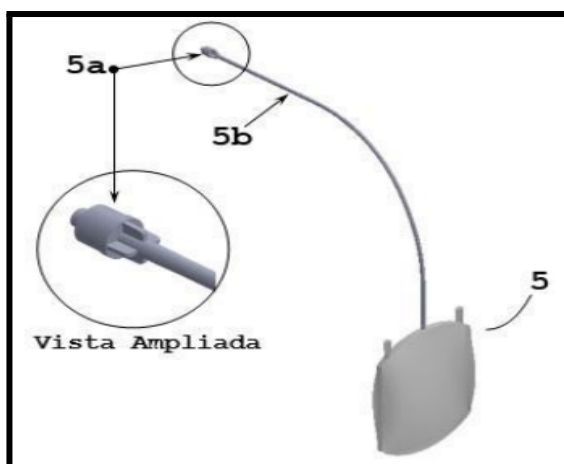


Figura 7: Bolsa coletora (5) com subcomponentes 5a e 5b.

A bolsa coletora (5) é o recipiente destinado ao armazenamento das secreções drenadas. É composta por:

- Conector (5a) com rosca, acoplado à agulha flexível (3a) por meio da tampa;
- Tubo da bolsa coletora (5b), de silicone ou PP, responsável pela condução do fluido.

A bolsa é produzida em material polimérico transparente, como polipropileno, com capacidade variável de 150 a 250 mm de comprimento, e pode ser adaptada a diferentes volumes de drenagem.

4.4 Sequência de montagem e utilização do DSPT: A seguir, apresentam-se as etapas que compõem o modo de uso e montagem do dispositivo, conforme ilustrado nas Figuras 8 a 15:

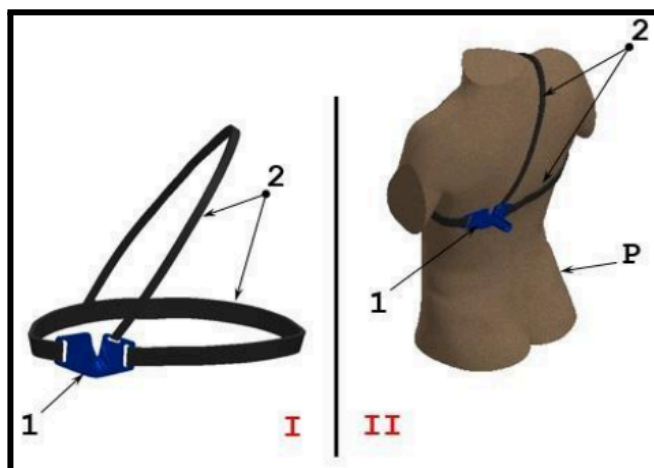


Figura 8: Início do procedimento (vistas I e II).

O suporte (1) é conectado às cintas (2), o filme adesivo é removido e o conjunto é fixado sobre o ponto anatômico previamente assepticizado.

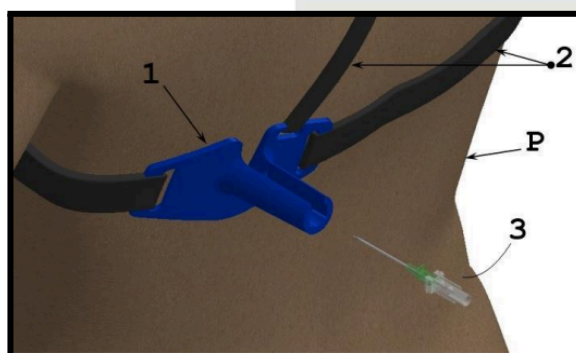


Figura 9: Preparação do cateter periférico.

O profissional posiciona o cateter com o bisel voltado para cima, preparando-o para inserção.

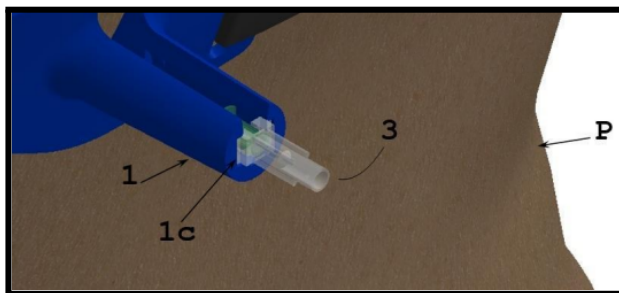


Figura 10: Introdução guiada.

O cateter é conduzido pelo canal-guia (1c) até a posição desejada, assegurando orientação perpendicular.

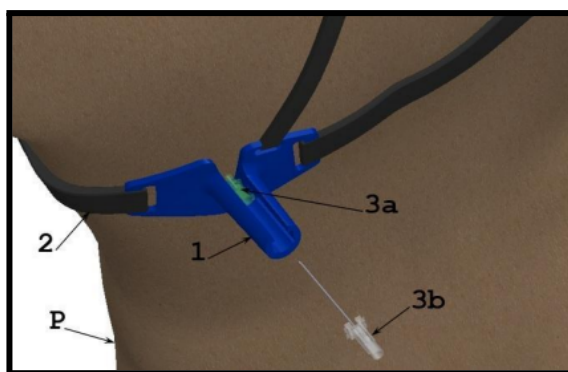


Figura 11: Retirada da agulha de perfuração (3b).

Após a punção, a agulha rígida é removida, permanecendo apenas a agulha flexível (3a).

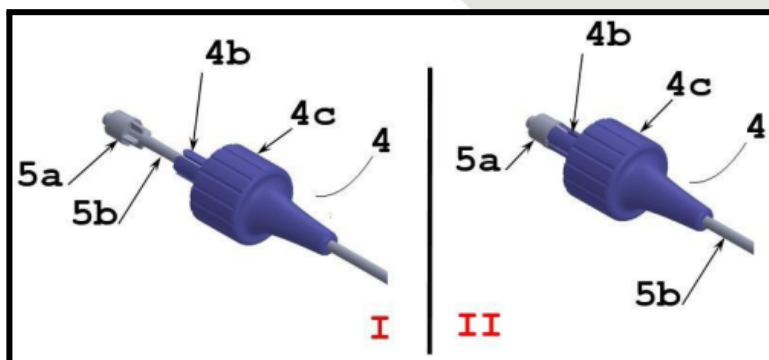
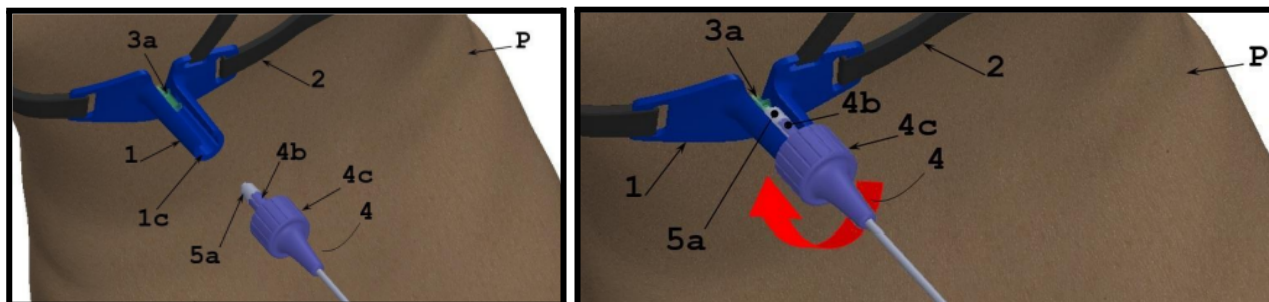


Figura 12: Montagem da tampa (4) e acoplamento da bolsa (5).

A tampa é acoplada ao cilindro-guia e o conector da bolsa (5a) é rosqueado à agulha flexível (3a).



Figuras 13 e 14: Inserção e guia do conector.

O conector é guiado pelo canal-guia (1c) até o travamento completo do sistema.

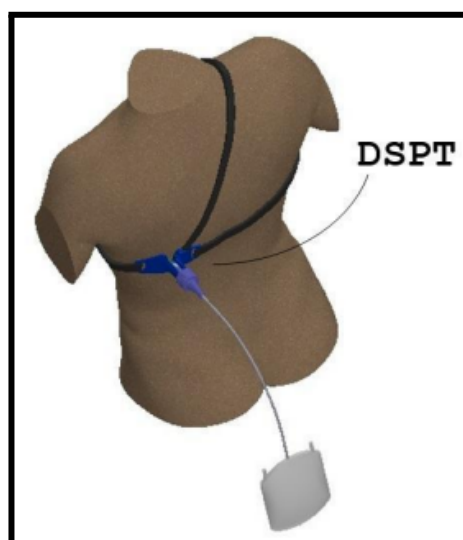


Figura 15: DSPT pronto para uso.

O conjunto final mostra o dispositivo fixado e a bolsa conectada, iniciando-se a drenagem segura e contínua.

4.5 Características gerais e vantagens do produto: O Dispositivo para Suporte de Instrumentos de Acesso ou Punção (DSPT) apresenta as seguintes características técnicas e funcionais:

1. Fixação dupla (adesiva + mecânica), garantindo estabilidade durante todo o procedimento.
2. Arquitetura anti-kink, que evita a dobra do tubo e preserva a continuidade do fluxo.
3. Compatibilidade multicalibre, permitindo uso com diferentes tamanhos de cateteres e cânulas.
4. Montagem rápida e intuitiva, reduzindo o tempo de preparo e aumentando a segurança do profissional.

5. Estrutura modular, possibilitando limpeza, esterilização e eventual reutilização.
6. Baixo custo de fabricação, com potencial para produção em larga escala.
7. Design ergonômico e adaptável à anatomia torácica e abdominal.
8. Aplicabilidade universal, podendo ser empregado em diferentes cenários clínicos e níveis de complexidade assistencial.

Tabela 3: Correlação Componente técnico / Função / Problema clínico mitigado / Impacto esperado (DSPT).

Componente técnico (Figuras)	Função	Problema clínico mitigado	Impacto esperado
Base adesiva do suporte (1) – Fig. 3	Fixação primária à pele; estabilização inicial do conjunto	Microdeslocamentos, perda de posição, manipulação excessiva do sítio	Menos repunções; menor risco de contaminação; maior precisão do ponto
Rasgos do suporte (1a) – Fig. 3	Ancoragem das cintas em três posições	Afrouxamento/folga de fixação	Estabilidade consistente durante toda a drenagem
Cilindro-guia tronco-cônico (1b) – Fig. 3	Orienta a trajetória e mantém perpendicularidade	Kinking na transição agulha-cateter; penetração oblíqua	Fluxo contínuo; menor trauma tecidual; redução do tempo de drenagem
Canal-guia (1c) – Fig. 3	Conduz agulha/cateter até a posição	Desvio de trajeto; múltiplas tentativas	Inserção mais previsível; menos tentativas/repunções
Cinta torácica (2a) – Fig. 4	Contenção horizontal do conjunto	Deslocamento lateral por movimentos respiratórios	Menor perda de posição; maior conforto do paciente
Cinta do ombro (2b) – Fig. 4	Contenção vertical (cranial/caudal)	Migração por ajuste postural/respiração	Estabilidade biaxial; menos interrupções do procedimento
Ponto de união (2c) – Fig. 4	Integração torácica-ombro	Instabilidade entre eixos	Fixação uniforme; menor variabilidade técnica
Tampa – encaixe por pressão (4a) – Fig. 6	Travamento/ proteção do conjunto no suporte	Exposição do sítio; contaminação por manipulação	Barreira física; menor risco de infecção local
Tampa – chave para rosquear (4b) – Fig. 6	Acoplamento controlado (¼ de volta) do conector	Conexões frouxas, vazamentos , desconexões	Vedação confiável; menor manipulação; fluxo preservado
Tampa – estrias externas (4c) – Fig. 6	Aderência ao toque com luvas	Torque insuficiente/excesso na conexão	Montagem rápida, segura e reprodutível



Tampa – suporte do tubo (4d) – Fig. 6	Mantém raio de curvatura do tubo	Kinking /estrangulamento do tubo; queda de vazão	Fluxo contínuo ; menor tempo total de drenagem
Tampa – furação passante (4e) – Fig. 6	Guia e alívio de tensão do tubo	Tração direta no conector/arrancamento	Menos desconexões acidentais; maior segurança
Conector da bolsa (5a) – rosca – Fig. 7	União hermética ao cateter	Vazamento; contaminação do campo	Sistema fechado; higiene e segurança do procedimento
Tubo da bolsa (5b) – Fig. 7	Condução até o reservatório; posicionamento sem tensão	Tração no sítio; torções	Menos repunções; conforto do paciente
Agluhta flexível (3a) – Fig. 5	Permanência durante a drenagem	Trauma por rigidez; dor	Conforto; menor lesão tecidual
Agluhta de perfuração (3b) – Fig. 5	Transfixar pele/tecidos para acesso inicial	Dificuldade de acesso; múltiplas passagens	Acesso mais rápido; transição segura para 3a
Arquitetura modular + multicalibre – Figs. 1–7	Adaptação a diferentes Gauges e cenários	Inadequação de calibre; baixa vazão	Tempo de drenagem otimizado ; versatilidade
Sequência de montagem (¼ de volta) – Figs. 8–15	Padroniza passos e reduz variabilidade	Erros de montagem; manipulações repetidas	Reprodutibilidade; eficiência de equipe e sala

4.6 Resultado final e proteção intelectual: Após a validação técnico-descritiva, o dossiê de patente foi concluído com a redação do Relatório Descritivo, Reivindicações, Resumo, Figuras 1–15 e Tabela 2. O material foi revisado pelo Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT) e pelo escritório jurídico parceiro, culminando no depósito da patente junto ao INPI, registrado sob o número BR 10 2025 016616-0.

Esse registro consolida a originalidade e aplicabilidade do DSPT, representando o produto final deste projeto de mestrado e uma contribuição efetiva à prática clínica e à inovação tecnológica em saúde.

5) DISCUSSÃO:

O Dispositivo para Suporte de Instrumentos de Acesso ou Punção (DSPT) foi concebido a partir de um problema recorrente da prática clínica brasileira em urgência e emergência: a necessidade de estabilizar, de modo rápido, padronizado e seguro, o conjunto agulha-cânula durante paracentese e toracocentese de alívio, frequentemente executadas em ambientes sem infraestrutura ideal e, por vezes, por profissionais não especializados devido à sobrecarga assistencial. A literatura descreve que, nessas condições, improvisos (fitas, esparadrapos, suturas) são comuns e podem favorecer deslocamentos, dobras (“kinking”), interrupção do fluxo, repunções e contaminação do sítio de punção, impactando tempo de procedimento, dor e segurança do paciente (GORDON et al., 2010; CANTEY et al., 2016; BEAUDOIN; GONZALEZ, 2018; MIERZEJEWSKI et al., 2019; MCVAY; TOY, 1991).

Ao endereçar essas vulnerabilidades, o DSPT reúne características técnicas coerentes com o que a bibliografia recomenda para reduzir variabilidade e eventos adversos: padronização de etapas, controle mecânico da orientação do acesso, manutenção do fluxo e redução de manipulações desnecessárias. A dupla fixação (adesiva + mecânica com cintas torácica e de ombro) atua nos eixos horizontal e vertical; o cilindro-guia tronco-cônico e o canal-guia apoiam a trajetória da punção e mitigam “kinking”; e a tampa multifuncional agrega proteção, chave de rosca para o conector e suporte do tubo, diminuindo estrangulamentos. Embora a ultrassonografia aumente a segurança no momento da punção (reduz pneumotórax e múltiplas tentativas) (PERAZZO et al., 2014; NAZEER; DEWBRE; MILLER, 2005; MCCRACKEN et al., 2019), a fase subsequente — drenagem sustentada — permanece vulnerável quando se recorre a fixações improvisadas; o DSPT mira precisamente essa janela de risco.

É importante reconhecer que o escopo deste mestrado não incluiu testes de bancada ou clínicos; portanto, os benefícios esperados do DSPT permanecem teoricamente sustentados por seus princípios de projeto e pela literatura sobre complicações e boas práticas em drenagens (LIGHT, 2002; RUNYON, 2009; FELLER-KOPMAN, 2012; THOMAS et al., 2015). Ensaios futuros devem quantificar desfechos de desempenho (p. ex., manutenção de vazão sob tração/torção, tempo de procedimento), usabilidade (curva de aprendizado, erros de montagem), segurança (repunções, trocas não planejadas, integridade cutânea) e custo-efetividade. Ainda assim, ao organizar em um único sistema elementos que hoje dependem de improviso, o DSPT se alinha à diretriz geral de padronização técnica e à realidade operacional do SUS, em que a solução precisa ser simples, robusta e economicamente exequível (MENDES, 2012).

5.1) Aplicabilidade Clínica: A aplicabilidade do DSPT é ampla em cenários de urgência/emergência, com destaque para UPAs, salas de procedimentos e enfermarias onde paracentese e toracocentese de alívio são indicadas por sintomas (dispneia, dor, distensão abdominal) e achados clínico-imagéticos (LIGHT, 2002; RUNYON, 2009; THOMAS et al., 2015). O dispositivo foi concebido para:

- Rapidez e simplicidade operatória: montagem em poucas etapas (base adesiva + cintas + acoplamento por $\frac{1}{4}$ de volta) — atributo valioso em contextos sobrecarregados.
- Compatibilidade multicalibre: adequação a diferentes Gauges e tipos de cateter periférico, facilitando a adaptação ao perfil do paciente (viscosidade, volume esperado).
- Mitigação de dobras/estrangulamentos: arquitetura anti-kink (guia + suporte de tubo), importante em drenagens volumosas, quando a redução de vazão prolonga o procedimento (BEAUDOIN; GONZALEZ, 2018).
- Estabilização biaxial: cintas torácica e de ombro que minimizam deslocamentos por movimentos respiratórios e ajustes posturais, frequentes fora do centro cirúrgico.
- Flexibilidade de fornecimento: versões descartável estéril (pronta para uso) e reutilizável esterilizável, possibilitando estratégias de aquisição distintas segundo orçamento e logística locais.

Sob a ótica de treinamento, o DSPT favorece a padronização do passo a passo e pode reduzir a dependência de improvisos por profissionais com diferentes níveis de experiência, sem substituir diretrizes de punção guiada por ultrassom quando disponíveis (PERAZZO et al., 2014; MCCracken et al., 2019). Em enfermarias e UTIs, sua adoção pode otimizar tempo de equipe e de leito ao reduzir interrupções de fluxo e necessidade de reposicionamentos. Em internações de curta permanência ou atendimento ambulatorial, a montagem intuitiva e a modularidade conferem reprodutibilidade ao procedimento.

Do ponto de vista de controle de infecção, embora o dispositivo não seja um fixador antisséptico dedicado, a redução de manipulações e repunções e a proteção física do conjunto são alinhadas à prevenção de contaminação local (MIERZEJEWSKI et al., 2019; CANTEY et al., 2016). Estudos futuros devem comparar taxas de eventos com e sem o DSPT em protocolos padronizados.

Alinhamento à segurança do paciente e à biossegurança. O DSPT está alinhado às diretrizes nacionais de segurança do paciente (Portaria MS nº 529/2013; RDC ANVISA nº 36/2013) ao reduzir improvisos e repunções, padronizar o campo operatório (sequência de montagem com etapas claras e conexão controlada por $\frac{1}{4}$ de volta) e otimizar tempo assistencial e de sala, favorecendo menor manipulação do sítio e melhor biossegurança. Em serviços com heterogeneidade de treinamento, a estabilização externa, adesiva e

mecânica, contribui para reduzir variabilidade entre operadores e sustentar práticas seguras em paracentese e toracocentese de alívio.

Comparação com soluções existentes. Diferentemente de arranjos para cateteres de longa permanência (p.ex., WO19075509) e sistemas de sucção/pleurodese (WO2021244985), ou de fixadores com ênfase antisséptica do hub (WO2024095272), o DSPT é um conjunto dedicado de baixo custo e aplicabilidade imediata para punções de alívio, com orientação perpendicular, elementos anti-kink e fixação biaxial, pensado para uso por profissionais não cirurgiões em cenários SUS/UPA. Ver Tabela 1 (Revisão) e Tabela 3 (Resultados) para a correlação técnico-clínica.

5.2) Limitações e Perspectivas: Este trabalho não contempla ensaios de bancada nem estudos clínicos; assim, os benefícios do DSPT permanecem esperados com base no racional de projeto e na literatura de complicações/boas práticas. Materiais finais (grau médico e rotas de esterilização) e processos (esterilização/embalagem) ainda demandam validação. O desempenho depende de fatores operacionais (curva de aprendizado, posicionamento do paciente, disponibilidade de USG) e ambientais (infraestrutura de sala e insumos). A quantificação objetiva (tempo de drenagem, interrupções de fluxo, repunções, conforto, eventos no sítio) exige estudos controlados e padronizados. Tais limitações orientam as próximas etapas de validação (ver 5.4).

5.3) Impacto para a Sociedade: Em coerência com as políticas de segurança do paciente e com a necessidade de padronização de processos no SUS, o DSPT endereça três eixos práticos: (i) redução de improvisos e repunções, (ii) padronização do campo operatório (passos claros e conexão controlada), e (iii) otimização do tempo assistencial e da biossegurança (menos manipulações e desconexões). Em unidades sobrecarregadas, esses eixos têm potencial de aumentar throughput, reduzir variabilidade e favorecer equidade de acesso a procedimentos seguros fora do centro cirúrgico.

No contexto do SUS, em que há escassez de recursos, heterogeneidade de infraestrutura e grande volume de atendimentos, soluções tecnológicas que reduzam variabilidade e simplifiquem etapas críticas podem gerar benefícios sistêmicos. O DSPT tem potencial para:

1. Elevar a segurança do paciente: menos imprevisto, tendência a menos repunções e menor manipulação do sítio de punção — fatores associados a menos complicações (CANTEY et al., 2016; GORDON et al., 2010; MCVAY; TOY, 1991).
2. Ganhos operacionais: manutenção de fluxo e menor necessidade de correções podem reduzir tempo de sala/equipe, com possível aumento de throughput nos serviços.
3. Acesso e equidade: ao ser simples e de baixo custo, o dispositivo pode ser adotado em unidades periféricas e serviços remotos, aproximando a prática daquilo que é recomendado pela literatura, mesmo fora do centro cirúrgico (MENDES, 2012).

4. Desenvolvimento econômico e inovação local: a proteção intelectual (depósito no INPI) favorece transferência de tecnologia, parcerias produtivas e cadeias locais de fabricação, com geração de valor e empregos.
5. Base para políticas de padronização: ao estruturar um kit com etapas claras, o DSPT pode ser incorporado a protocolos institucionais e materiais de treinamento, com impacto multiplicador.

Ressalta-se que o impacto social efetivo deverá ser demonstrado por avaliações prospectivas, incluindo estudos de custo-efetividade e análises de implementação (barreiras, facilitadores, aceitabilidade), em consonância com as boas práticas de incorporação tecnológica em saúde.

A proteção intelectual no INPI favorece transferência tecnológica via NIT, parcerias produtivas e estratégias de produção local, ampliando a viabilidade econômica e a disseminação do dispositivo no SUS.

5.4) Próximas Etapas de Validação:

- **Bancada/engenharia:** testes de resistência, torção/tração, manutenção de ângulo, vazão sob carga, fadiga e validação de esterilização/embalagem.
- **Usabilidade (simulado):** tempo de montagem, erros de sequência, torque de conexão ($\frac{1}{4}$ de volta), curva de aprendizado e aceitabilidade do usuário.
- **Clínico (piloto → comparativo):** estudo-piloto observacional seguido de comparativo pragmático (DSPT vs. prática usual) com desfechos de segurança (repunções, eventos no sítio), eficiência (tempo total de drenagem, interrupções de fluxo) e experiência (dor, conforto do paciente/profissional).
- **Econômico-operacional:** análise de custos diretos/indiretos, impacto em tempo de sala/equipe e custo-efetividade no SUS.
- **Ético-regulatório:** submissão CEP/CONEP, enquadramento ANVISA (classe II a confirmar), dossiê técnico e BPF para escalonamento produtivo.
- **Difusão/implementação:** materiais de treinamento, POP institucional e plano de tecnovigilância pós-adoção.

6) CONCLUSÕES:

O presente trabalho consolidou o desenvolvimento e a proteção intelectual do Dispositivo para Suporte de Instrumentos de Acesso ou Punção (DSPT), concebido como uma inovação inédita e aplicável à prática clínica de paracentese e toracocentese de alívio em contextos de urgência e emergência.

O ineditismo do DSPT reside em sua arquitetura modular, que combina fixação adesiva e mecânica, elementos anti-kink (cilindro e canal-guia tronco-cônicos), montagem rápida e padronizada e compatibilidade multicalibre, preenchendo uma lacuna tecnológica ainda não atendida por soluções existentes no estado da arte.

A obtenção do registro de patente junto ao INPI (BR 10 2025 016616-0) representa um marco de inovação dentro do Mestrado Profissional em Ciências Aplicadas em Saúde, demonstrando a integração entre produção acadêmica e transferência tecnológica. O processo, conduzido em parceria com o Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT) e o escritório jurídico especializado, fortalece o papel da universidade como agente de inovação no setor da saúde.

O dispositivo apresenta aplicabilidade prática imediata para estabilização de agulhas e cânulas em unidades do SUS, com potencial de reduzir improvisos, repunções e contaminações, além de otimizar tempo assistencial e segurança do paciente. Essas características o alinham às políticas nacionais de segurança do paciente (Portaria MS nº 529/2013; RDC ANVISA nº 36/2013) e às diretrizes de inovação sustentável em saúde pública.

As próximas etapas incluem:

- Ensaios de bancada e de engenharia (resistência, torção, fadiga, esterilização e manutenção de vazão);
- Estudos de usabilidade e validação clínica, em parceria com o CEP/CONEP e centros de pesquisa;
- Aproximação com o NIT e empresas incubadas para desenvolvimento produtivo, rotulagem e conformidade regulatória;
- Submissão à ANVISA, visando o enquadramento preliminar como dispositivo médico Classe II e posterior certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF).

Em síntese, o DSPT representa uma inovação tecnológica e socialmente relevante, que alia engenharia biomédica e prática clínica para aprimorar a segurança, a eficiência e a padronização de procedimentos invasivos no SUS. Ao reduzir improvisos, padronizar etapas e democratizar o acesso a práticas seguras, o DSPT reafirma o compromisso entre inovação, segurança do paciente e sustentabilidade do sistema público de saúde, simbolizando o impacto concreto que a pesquisa aplicada pode gerar na sociedade.

7) PRODUÇÃO DURANTE O MESTRADO - MEMORIAL

Ao longo deste período de Mestrado, envolvi-me em diversas atividades acadêmicas e profissionais que contribuíram para o meu aprimoramento e para o desenvolvimento do presente projeto. A seguir, destaco as principais realizações:

7.1 Publicação de Meta Análise no European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology (Springer Nature): Durante o mestrado, publiquei como primeiro autor uma meta-análise indexada no PubMed, levando o nome da Universidade de Vassouras a um periódico europeu de amplo alcance científico. O trabalho reforça minha formação metodológica (revisão sistemática, metanálise e meta-regressão) e evidencia a capacidade de produção científica do programa. DOI: 10.1007/s00590-024-04170-8



Figura 16: Meta Análise no European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology (Springer Nature)

7.2 Publicações e Apresentação de Resumo Expandido em Evento Científico:

Durante o mestrado, também tive a oportunidade de apresentar trabalhos em eventos acadêmicos de relevância, destacando-se a participação no XIX Simpósio Internacional de Ciências Integradas da UNAERP - Campus Guarujá, com duas apresentações orais:

- Desenvolvimento do Dispositivo Alargador de Conduto Auditivo (DACA) para Emergências Médicas - Linha de pesquisa: Emergências clínicas e cirúrgicas - Formato: Resumo Expandido - Apresentação: Oral - Publicação nos anais do evento (ISSN 1980-430X).



Figura 17: Desenvolvimento do Dispositivo Alargador de Conduto Auditivo (DACA) para Emergências Médicas

- Impacto da Improvisação da Toracocentese no SUS: Análise Epidemiológica e Riscos Relacionados à Carência de Recursos Adequados - Linha de pesquisa: Emergências clínicas e cirúrgicas - Formato: Resumo Expandido - Apresentação: Oral - Publicação nos anais do evento (ISSN 1980-430X).



Figura 18: Impacto da Improvisação da Toracocentese no SUS: Análise Epidemiológica e Riscos Relacionados à Carência de Recursos Adequados

Esses trabalhos representam minha atuação na pesquisa aplicada à medicina de emergência, visando a melhoria dos atendimentos e das práticas assistenciais.

7.3 Participação de Evento Científico Internacional:

Participei do XXI SICI – Simpósio Internacional de Ciências Integradas UNAERP, entre 21/10/2024 e 23/10/2024.



Figura 19: XXI SICI - Simpósio Internacional de Ciências Integradas UNAERP

7.4 Cursos e Capacitações:

ACLS – Advanced Cardiac Life Support (07/10/2023): Realizado pela National Health Care Provider Solutions, com aprovação ao final do curso.



Figura 20: ACLS - Advanced Cardiac Life Support

7.5 Registro de Programa de Computador:

O Software Conceitos fundamentais da parada cardiorrespiratória - Emergência foi registrado como programa de computador sob o número de processo BR512019002813-9 junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) no dia 05/10/2019.



REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
DIRETORIA DE PATENTES, PROGRAMAS DE COMPUTADOR E TOPOGRAFIAS DE CIRCUITOS INTEGRADOS

Certificado de Registro de Programa de Computador

Processo Nº: **BR512019002813-9**

O Instituto Nacional da Propriedade Industrial expede o presente certificado de registro de programa de computador, válido por 30 anos a partir de 1º de janeiro subsequente à data de 05/10/2019, em conformidade com o §2º, art. 2º da Lei 9.609, de 19 de Fevereiro de 1998.

Título: Software Conceitos fundamentais da parada cardiorrespiratória - Emergência

Data de publicação: 05/10/2019

Data de criação: 01/10/2019

Titular(es): FUNDAÇÃO EDUCACIONAL SEVERINO SOMBRA; ROMERO TADEU RODRIGUES BATALHA

Autor(es): CARLOS EDUARDO CARDOSO; LUCAS TORRES; MARCO AURÉLIO DOS SANTOS SILVA; IVANA PICONE BORGES DE ARAÚJO; EDUARDO TAVARES DE LIMA TRIJANO; STENIO KARLOS ALVIM FIORELLI; PEDRO HENRIQUE MATOS MONTEIRO; HUGO FELIPE FRANCA DE SOUZA; PAULO ROBERTO HERNANDES JUNIOR; ANNA CAROLINA VARELA FRUCTUOSO; PATRICK DE ABREU CUNHA LOPES; LAÍS LEÃO CALUMBY; MARIANA LEÃO CALUMBY; PEDRO HENRIQUE BORGES REIS; THAIS BARONI AZE; MAURICIO BARCELLOS BERNARDES CARVALHEIRA; ROMERO TADEU RODRIGUES BATALHA; GABRIEL PORTO SOARES

Linguagem: JAVA SCRIPT

Campo de aplicação: SD-07; SD-08

Tipo de programa: FA-01; TC-01

Algoritmo hash: SHA-256

Resumo digital hash: a114781431b40900cd4482b7952a720542233a900da11b1b0da5315971

Expedido em: 17/12/2019

Aprovado por:
Hélmur Alvares
Chefe da DIPTO - Portaria/INPI/DIRPA Nº 09, de 01 de julho de 2019

Figura 21: Certificado de Registro de Programa de Computador junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).

7.6 Registro de Patente no INPI:

O Dispositivo Alargador de Conduto Auditivo (DACA) foi depositado como patente de invenção (PI) sob o número de processo BR 10 2024 0267630 junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) no dia 19/12/2024.

 <p>19/12/2024 870240108627 15:47 29409162330769950</p> <p>Pedido nacional de Invenção, Modelo de Utilidade, Certificado de Adição de Invenção e entrada na fase nacional do PCT</p> <p>Número do Processo: BR 10 2024 026763 0</p> <p>Dados do Depositante (71)</p> <p>Depositante 1 de 1</p> <p>Nome ou Razão Social: FUNDAÇÃO EDUCACIONAL SEVERINO SOMBRA</p> <p>Tipo de Pessoa: Pessoa Jurídica</p> <p>CPF/CNPJ: 32410037000184</p> <p>Nacionalidade: Brasileira</p> <p>Qualificação Jurídica: Associação com intuito não econômico</p> <p>Endereço: AV. EXPEDICIONARIO OSWALDO DE ALMEIDA RAMOS, Nº 280 - CENTRO Cidade: Vassouras Estado: RJ CEP: 27700000 País: Brasil Telefone: 2424718347 Fax: Email: nit@universidadevassouras.edu.br</p> <p>PETICIONAMENTO ELETRÔNICO Esta solicitação foi enviada pelo sistema Peticionamento Eletrônico em 19/12/2024 às 15:47, Petição 870240108627</p> <p>Petição 870240108627, de 19/12/2024, pág. 1/34</p>	<p>Dados do Pedido</p> <p>Natureza Patente: 10 - Patente de Invenção (PI)</p> <p>Título da Invenção ou Modelo de Utilidade (54): DISPOSITIVO ALARGADOR DE CONDUTO AUDITIVO</p> <p>Resumo: A presente invenção se aplica ao campo da otorrinolaringologia, especificamente ao tratamento e manejo de corpos estranhos no conduto auditivo. O dispositivo, denominado Dispositivo Alargador de Conduto Auditivo, é projetado para expandir de maneira controlada e suave o canal auditivo, proporcionando uma visualização interna ampliada que facilita a remoção precisa e segura de objetos estranhos. A ampliação do campo visual é essencial, pois permite aos médicos uma melhor identificação e acesso ao corpo estranho, minimizando o risco de danos às estruturas sensíveis do ouvido, como o tímpano.</p> <p>Figura a publicar: 1</p> <p>Dados do Procurador</p> <p>Procurador:</p> <p>Nome ou Razão Social: Andréa Gama Possinhas</p> <p>Numero OAB: 089165RJ</p> <p>Numero API:</p> <p>CPF/CNPJ: 02195620757</p> <p>Endereço: Rua da Ajuda nº 35 sl 2305 Cidade: Rio de Janeiro Estado: RJ CEP: 20040000 Telefone: (21)25331161 Fax: (21)22409210 Email: apossinhas@gruenbaum.com.br</p> <p>Escritório:</p> <p>Nome ou Razão Social: Gruenbaum, Possinhas & Teixeira Ltda. CPF/CNPJ: 42507491000101</p> <p>PETICIONAMENTO ELETRÔNICO Esta solicitação foi enviada pelo sistema Peticionamento Eletrônico em 19/12/2024 às 15:47, Petição 870240108627</p> <p>Petição 870240108627, de 19/12/2024, pág. 2/34</p>
---	---

Figura 22: Petição de depósito de patente de invenção (PI) do DACA junto ao Instituto Nacional da Propriedade Intelectual (INPI).

7.7 Produção do Procedimento Operacional Padrão:

Primeiro Autor do Procedimento Operacional Padrão (Protocolo de Dor Torácica Aguda) do município do Guarujá, Estado de São Paulo, publicado no dia 25/09/2025.

  Prefeitura Municipal do Guarujá Secretaria da Saúde Regulação Hospitalar		
Tipo do Documento	Procedimento Operacional Padrão	POP 001 - Página 1/8
Título do Documento	Protocolo de Dor Torácica Aguda	Emissão: 25/09/2025 Próxima Revisão: Versão 1ª

1) Objetivo e escopo:

Padronizar triagem, diagnóstico e tratamento inicial da Dor Torácica Aguda, com ênfase em Síndrome Coronariana Aguda (SCA), incluindo Oclusão Coronariana Aguda (OCA) que abrange Infarto Agudo do Miocárdio com supradesenvolvimento do ST (IAM com supra de ST - IAMCSST) e seus padrões equivalentes De Winter, Ondas T Hiperagudas e Padrão de Aslanger e Não Oclusão Coronariana Aguda, nas Unidades de Pronto Atendimento (UPA) do município, com interface com Telecardiologia e Regulação de Leitos via SIRESP.

Metas de tempo obrigatórias:

- Eletrocardiograma (ECG) adquirido e interpretado ≤10 min da chegada (GULATI et al., 2021; DE BARROS E SILVA et al., 2025).
- Reperusão no OCA:
 - Intervenção Coronária Percutânea (Angioplastia / PCI) primária se tempo Primeiro Contato Médico (PCM/PMC) ao dispositivo ≤90 min em serviço com hemodinâmica: ≤120 min quando houver transferência (RAO et al., 2025; DE BARROS E SILVA et al., 2025).
 - Fibrinólise (trombólise) quando PCI não for possível dentro de ≤120 min (na ausência de contraindicações). Meta porta-agulha ≤30 min (idealmente o mais precoce possível) (RAO et al., 2025).
- Transferência (referência-contrarreferência): Door-In-Door-Out (DIDO) ≤30 min na UPA sem hemodinâmica (HERRIN, 2011; POWER et al., 2025).

2) Abrangência organizacional local:

- Telecardiologia do Município (Parecer da Cardiologia): acionar imediatamente nos casos de OCA após ECG (contato Dr. Lucas Suman / plantonista responsável pelo parecer da cardiologia).
- SIRESP: quem lança a solicitação é o médico assistente da UPA (clínico ou emergencista) que atendeu o paciente.
- Regulação: define gestão do leito (UTI do Hospital Santo Amaro ou UTI da UPA Rodoviária) e itinerário de transferência.
- Se Telecardio não responder em até 30 min, o médico assistente deve realizar trombólise imediata se paciente não apresenta nenhum tipo de contraindicação. Essa decisão clínica documentada e prontuário.

3) Triagem e avaliação inicial (toda dor torácica):

1. ABCDE + monitorização contínua + acesso venoso duplo + oximetria.
2. ECG 12 derivações ≤10 min e repetição seriada 15-30 min se dor persiste/retorna (GULATI et al., 2021; DE BARROS E SILVA et al., 2025).
3. Laboratório prioritário: troponina convencional + CKMB (algoritmo 0 / 3ª hora / 6ª hora) ou troponina ultrasensível (algoritmo 0 / 1ª hora preferencial; alternativa 0 / 2ª-3ª hora).

Figura 23: Procedimento Operacional Padrão: Protocolo de Dor Torácica Aguda 2025 Guarujá - SP

7.8 Atuação profissional no SUS: Durante o mestrado, atuei como Coordenador Médico e, posteriormente, como Diretor Técnico da UPA Parque Guarujá (SP), funções assistenciais e de gestão em unidade de urgência do SUS. Essa experiência foi determinante para identificar gargalos práticos (improvisos na estabilização de punções, variabilidade técnica e tempo assistencial) e orientar o desenho do DSPT com foco em padronização, segurança do paciente e viabilidade operacional.

06/10/2025, 08:40 cremesp.org.br/brary/modules/servicos_empresa/formularios/exibeDadosRT.php

CREMESP
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SÃO PAULO

**REQUERIMENTO DE PESSOA JURÍDICA
ALTERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA E RENOVAÇÃO**

Para uso exclusivo da SOR: _____ Para uso exclusivo de quitação: _____ Local de Retirada: **STS**

Para uso exclusivo da GRE: _____ Dúvidas contatar por: _____ Processado por: _____ Liberado por: _____ Atas Originais: _____ Digitalização: _____

Nº de Registro da Empresa: **922062** Estabelecimento a que se refere: **MATRIZ** Nº de inscrição no CNPJ/ME: **44959021000104**

Razão Social ou Nome Fantasia: **AMB PEREQUE**

Razão Social: _____ Nº de Registro Matriz: **903923**

Nome a ser utilizado / Publicidade Médica: _____

Endereço Completo do Estabelecimento: **EST GUARUJA/BERTIOGA SN KM 7**

Bairro: **ENSEADA** Cidade: **GUARUJA** UF: **SP** Cep: **11440050**

E-mail de contato da Empresa: **saude.urgencia@gmail.com** Telefone (inclusive DDD): **13 353-6717** Celular (inclusive DDD): _____

Especialidades Desenvolvidas no Estabelecimento: **MEDICINA DE EMERGÊNCIA, PEDIATRIA, RADIOLOGIA**

Diretor Técnico perante o Cremesp:
Nº do CRM/SP: **254883** Nome: **PAULO ROBERTO HERNANDES JUNIOR** Nº do CPF: **36584402878** E-mail: **saude.urgencia@gmail.com**

Termo de Ciência do Diretor Técnico:
EU, ABAIXO ASSINADO, NA QUALIDADE DE DIRETOR TÉCNICO, ASSUMO PERANTE O CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SÃO PAULO, A INTÉGRA RESPONSABILIDADE PELOS DADOS DECLARADOS NESTE REQUERIMENTO, SEM COMO PELO TEOR E AUTENTICIDADE DE TODOS OS DOCUMENTOS QUE O ACOMPANHAM, PELA PARTE TÉCNICA DO ESTABELECIMENTO (ARTIGOS 9º AO 12º DO ANEXO DA RESOLUÇÃO CFM 1.989/2011 E ARTIGO 2º DA RESOLUÇÃO CFM 2.147/2018), ALÉM DA PUBLICIDADE MÉDICA (RESOLUÇÃO CFM 2.336/2023). ESTOU CIENTE DE QUE DEVEREI INFORMAR AO CREMESP QUALQUER MUDANÇA QUE OCORRER NO CORPO CLÍNICO, NA ESTRUTURA FÍSICA, NAS FINALIDADES, NAS ALTERAÇÕES CONTRATUAIS, ASSIM COMO A SUBSTITUIÇÃO DO DIRETOR TÉCNICO DESTA INSTITUIÇÃO.

Paulo Roberto Hernandes Junior
Médico
CRM-SP 254883

2025, ____ de ____ de Outubro de ____
LOCAL: _____ ASSINATURA DO DIRETOR TÉCNICO: _____
<https://www.cremesp.org.br>

https://www.cremesp.org.br/brary/modules/servicos_empresa/formularios/exibeDadosRT.php 1/1

Figura 24: Comprovante de RT (CREMESP) – UPA Parque Guarujá (SP).

REFERÊNCIAS

ANVISA. Resolução RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 2013.

BEAUDOIN, S.; GONZALEZ, A. V. Evaluation of the patient with pleural effusion. **Canadian Medical Association Journal**, v. 190, n. 10, p. E291–E295, 11 mar. 2018.

BIGGINS, S. W. et al. Diagnosis, evaluation, and management of ascites and hepatorenal syndrome. **Hepatology**, v. 74, n. 2, 3 maio 2021.

BOCCATONDA, A. et al. Ultrasound-Assisted and Ultrasound-Guided Thoracentesis: An Educational Review. **Diagnostics**, v. 14, n. 11, p. 1124–1124, 29 maio 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União, Brasília, 2013.

CANTEY, E. P. et al. Complications of thoracentesis. **Current Opinion in Pulmonary Medicine**, v. 22, n. 4, p. 378–385, jul. 2016.

DANCEL, R. et al. Recommendations on the Use of Ultrasound Guidance for Adult Thoracentesis: A Position Statement of the Society of Hospital Medicine. **Journal of Hospital Medicine**, v. 13, n. 2, p. 126–135, fev. 2018.

DATASUS. Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS): Procedimentos de drenagem pleural e abdominal – Brasil, 2024. Disponível em: <https://datasus.saude.gov.br/>

EISEN, L. A. et al. Mechanical complications of central venous catheters. **Journal of Intensive Care Medicine**, v. 21, n. 1, p. 40–46, 1 jan. 2006.

FELLER-KOPMAN, D. et al. Large-Volume Thoracentesis and the Risk of Reexpansion Pulmonary Edema. **The Annals of Thoracic Surgery**, v. 84, n. 5, p. 1656–1661, nov. 2007.

FELLER-KOPMAN, D. Point: Should Pleural Manometry Be Performed Routinely During Thoracentesis? Yes. **Chest**, v. 141, n. 4, p. 844–845, abr. 2012.

FUJIMOTO, K. et al. Effect of sutureless securement on hemodialysis catheter-related bloodstream infection. **Scientific Reports**, v. 11, n. 1, p. 21771, 5 nov. 2021.

GORDON, C. E. Pneumothorax Following Thoracentesis. **Archives of Internal Medicine**, v. 170, n. 4, p. 332, 22 fev. 2010.

KLEIDON, T. M. et al. Securement to Prevent Noncuffed Central Venous Catheter Dislodgement in Pediatrics. **JAMA Pediatrics**, 15 jul. 2024.

LIGHT, R. W. Clinical practice. Pleural effusion. **The New England Journal of Medicine**, v. 346, n. 25, p. 1971–1977, 20 jun. 2002.

MCCRACKEN, D. J. et al. Thoracic ultrasound competence for ultrasound-guided pleural procedures. **European Respiratory Review**, v. 28, n. 154, 31 dez. 2019.

MCVAY, P.; TOY, P. Lack of increased bleeding after paracentesis and thoracentesis in patients with mild coagulation abnormalities. **Transfusion**, v. 31, n. 2, p. 164–171, fev. 1991.

MENDES, E. **O CUIDADO DAS CONDIÇÕES CRÔNICAS NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE: O IMPERATIVO DA CONSOLIDAÇÃO DA ESTRATÉGIA DA SAÚDE DA FAMÍLIA.** [s.l.: s.n.]. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cuidado_condicoes_atencao_primaria_saude.pdf>.

MIERZEJEWSKI, M. et al. Chemical pleurodesis – a review of mechanisms involved in pleural space obliteration. **Respiratory Research**, v. 20, p. 247, 2019.

MILLINGTON, S. J.; KOENIG, S. Better With Ultrasound. *Chest*, v. 154, n. 1, p. 177–184, jul. 2018.

NAZEER, S. R.; DEWBRE, H.; MILLER, A. H. Ultrasound-assisted paracentesis performed by emergency physicians vs the traditional technique: a prospective, randomized study. **The American Journal of Emergency Medicine**, v. 23, n. 3, p. 363–367, 1 maio 2005.

PATTURELLI, M. et al. Lights and Shadows of Paracentesis: Is an Ultrasound Guided Approach Enough to Prevent Bleeding Complications? **Livers**, v. 3, n. 1, p. 54–62, 16 jan. 2023.

PEABODY, C. R.; MANDAVIA, D. Deep Needle Procedures. **Journal of Patient Safety**, v. 13, n. 2, p. 103–108, jun. 2017.

PERAZZO, A. et al. Can ultrasound guidance reduce the risk of pneumothorax following thoracentesis? **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, v. 40, n. 1, p. 6–12, jan. 2014.

RAHUL KURAPATI; KATTA, S.; O'ROURKE, M. C. **Paracentesis**. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/books/NBK435998>>. Acesso em: 13 out. 2025.

RUNYON, B. A. Management of adult patients with ascites due to cirrhosis: An update. **Hepatology**, v. 49, n. 6, p. 2087–2107, 23 jan. 2009.

RUSSO, M. et al. Preventing inadvertent drain removal using a novel catheter securement device. **Scientific Reports**, v. 13, n. 1, p. 16130, 26 set. 2023.

SUDULAGUNTA, S. R. et al. Clinical Profile and Complications of Paracentesis in Refractory Ascites Patients With Cirrhosis. **Gastroenterology Research**, v. 8, n. 3-4, p. 228–233, 2015.

TAN, J. L. et al. Risk of bleeding after abdominal paracentesis in patients with chronic liver disease and coagulopathy: A systematic review and meta-analysis. **JGH Open**, v. 8, n. 8, 1 ago. 2024.

THOMAS, R. et al. Physiology of breathlessness associated with pleural effusions. **Current Opinion in Pulmonary Medicine**, v. 21, n. 4, p. 338–345, jul. 2015.

THOMSEN, T. W.; DELAPENA, J.; SETNIK, G. S. Thoracentesis. **New England Journal of Medicine**, v. 355, n. 15, p. e16, 12 out. 2006.

XU, H. et al. The effectiveness of dressings and securement devices to prevent central venous catheter-associated complications: A systematic review and meta-analysis. **International Journal of Nursing Studies**, v. 149, p. 104620–104620, 1 out. 2023.



ANEXO:

ANEXO A: Registro do Projeto de Pesquisa na Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação (PRPP)

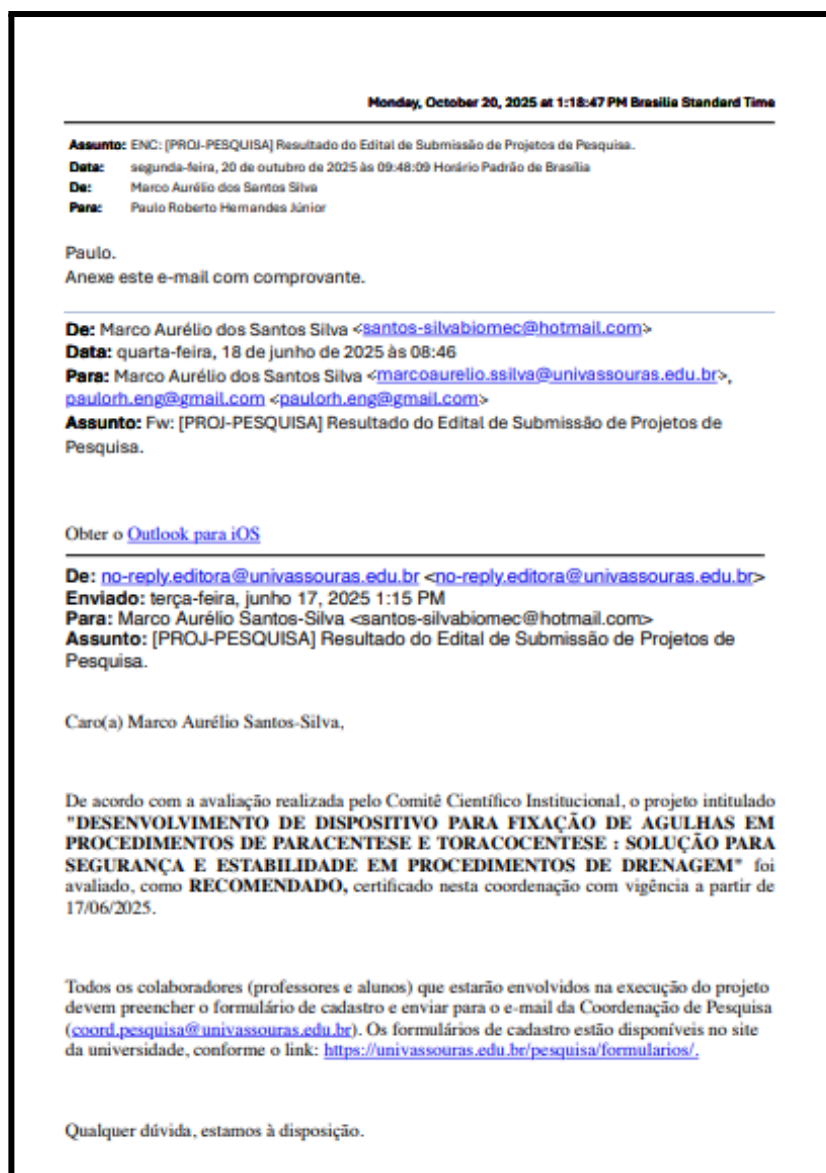


Figura 25: Comprovante de que o projeto está registrado na Pró-reitoria de Pesquisa e Pós-graduação sob coordenação do Prof. Dr. Marco Aurélio dos Santos Silva.

ANEXO B: Pedido de Depósito de Patente de Invenção

O Dispositivo para Suporte de Instrumentos de Acesso ou Punção e Uso (DSPT) foi depositado como patente de invenção (PI) sob o número de processo BR 10 2025 016616 0 junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) no dia 06/08/2025.



06/08/2025 11:51
870250069488
29409162342340997

Pedido nacional de Invenção, Modelo de Utilidade, Certificado de Adição de Invenção e entrada na fase nacional do PCT

Número do Processo: BR 10 2025 016616 0

Dados do Depositante (71)

Depositante 1 de 1

Nome ou Razão Social: FUNDAÇÃO EDUCACIONAL SEVERINO SOMBRA

Tipo de Pessoa: Pessoa Jurídica

CNPJ: 32410037000184

Nacionalidade: Brasileira

Qualificação Jurídica: Associação com intuito não econômico

Endereço: AV. EXPEDICIONÁRIO OSWALDO DE ALMEIDA RAMOS, Nº 280 - CENTRO

Cidade: Vassouras

Estado: RJ

CEP: 27700000

País: Brasil

Telefone: 2424718347

Fax:

E-mail: nih@universidadevassouras.edu.br

Dados do Pedido

Natureza Patente: 10 - Patente de Invenção (PI)

Título da Invenção ou Modelo de Utilidade (54): DISPOSITIVO PARA SUPORTE DE INSTRUMENTOS DE ACESSO OU PUNÇÃO E USO

Resumo: A presente invenção descreve um dispositivo para suporte de agulhas (DSPT), destinado a procedimentos de paracentese e toracocentese de alívio, desenvolvido para solucionar desafios na fixação de agulhas ou cânulas, eliminando métodos improvisados e a necessidade de esparadrapos ou suturas improvisadas, que podem comprometer a eficácia dos procedimentos. O dispositivo (DSPT) proporciona fixação externa segura e estável, reduzindo complicações e garantindo melhor desempenho clínico. O dispositivo (DSPT) acomoda diferentes tamanhos de agulhas e cânulas, podendo ser fabricado em materiais reutilizáveis ou descartáveis, adaptando-se a diversas necessidades clínicas. Com embalagem estéril e adesivo autocolante de alta aderência na superfície da pele, sua aplicação rápida e segura é ideal para emergências. Além de aprimorar a segurança, minimiza custos hospitalares e melhora o conforto do paciente (na redução do tempo de permanência ao procedimento por interrupção de fluxo de drenagem ou deslocamentos involuntários ou até mesmo a redução do fluxo de drenagem). Assim, o dispositivo (DSPT) representa um avanço significativo na prática da paracentese e toracocentese, elevando o padrão de cuidado e reduzindo riscos de contaminações/infecções e complicações locais.

Figura a publicar: 15

Dados do Procurador

Procurador:

Nome ou Razão Social: Andréa Gama Possinhas

Numero OAB: 089165RJ

Numero API:

CNPJ: 02195620757

Endereço: Rua da Ajuda nº 35 sl 2305

Cidade: Rio de Janeiro

Estado: RJ

CEP: 20040000

Telefone: (21)25331161

Fax: (21)22409210

E-mail: aposinhas@gruenbaum.com.br

Escritório:

Nome ou Razão Social: Gruenbaum, Possinhas & Teixeira Ltda.

CNPJ: 42507491000101

PETICIONAMENTO ELETRÔNICO Esta solicitação foi enviada pelo sistema Peticionamento Eletrônico em 06/08/2025 às 11:51, Petição 870250069488

Petição 870250069488, de 06/08/2025, pág. 1/39

PETICIONAMENTO ELETRÔNICO Esta solicitação foi enviada pelo sistema Peticionamento Eletrônico em 06/08/2025 às 11:51, Petição 870250069488

Petição 870250069488, de 06/08/2025, pág. 2/39

Figura 26: Petição de depósito de patente de invenção (PI) do DSPT junto ao Instituto Nacional da Propriedade Intelectual (INPI).