

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

FELIPE LE DRAPER VIEIRA

**GUIA DE ANGULAGEM PARA INSERÇÃO
DE AGULHA NA REALIZAÇÃO DE PUNÇÃO
LOMBAR EM NEONATOS E LACTENTES**

Vassouras
2025

FELIPE LE DRAPER VIEIRA

GUIA DE ANGULAGEM PARA INSERÇÃO DE AGULHA NA REALIZAÇÃO DE PUNÇÃO LOMBAR EM NEONATOS E LACTENTES

Relatório técnico/científico apresentado à Pró-reitoria de pesquisa e pós-graduação. Mestrado em Ciências Aplicadas em Saúde da Universidade de Vassouras, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Ciências Aplicadas em Saúde.

Orientadora:

Prof.^a Dra. Maria Cristina Almeida de Souza, Universidade de Vassouras
Doutora pelo C.P.O. São Leopoldo Mandic – Campinas/SP, Brasil

Vassouras
2025



GUIA DE ANGULAGEM PARA INSERÇÃO DE AGULHA NA REALIZAÇÃO DE PUNÇÃO LOMBAR EM NEONATOS E LACTENTES

Relatório técnico/científico apresentado à Pró-reitoria de pesquisa e pós-graduação. 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:

Orientadora:

Profa. Dra. Maria Cristina Almeida de Souza, Universidade de Vassouras

Doutora pelo C.P.O. São Leopoldo Mandic – Campinas, /SP, Brasil

Prof. Dr. Thiago Augusto Soares Monteiro da Silva - UFRJ

Doutor pela Universidade Federal do Rio de Janeiro – Rio de Janeiro, Brasil

Prof. Dra. Thais Rocha Salim - UFRJ

Doutor pela Universidade Federal do Rio de Janeiro – Rio de Janeiro, Brasil

Vassouras
2025

Vieira, Felipe Le Draper

GUIA DE ANGULAGEM PARA INSERÇÃO DE AGULHA NA
REALIZAÇÃO DE PUNÇÃO LOMBAR EM NEONATOS E LACTENTES
/ Felipe Le Draper Vieira. - Vassouras: 2025.

xxxii, 32 f. : il. ; 29,7 cm.

Orientador: Maria Cristina Almeida de Souza.

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. Punção lombar; neonatologia; Líquido Cefalorraquidiano. 2. undefined.
3. undefined. 4. undefined. 5. undefined. I. Souza, Maria Cristina Almeida
de. II. Universidade de Vassouras. III. Título.



DEDICATÓRIA

À **minha família**, fonte inesgotável de amor, apoio e inspiração.

Aos **meus filhos Arthur, Davi, Clara e Alice**, que são a razão da minha dedicação e perseverança.

À **minha esposa Vanessa**, pelo incentivo constante, pela paciência em todos os momentos de ausência e por acreditar nos meus sonhos mesmo quando eles pareciam distantes.



AGRADECIMENTOS

A Deus, pela vida, pela saúde e pela oportunidade de concluir mais esta etapa.

À minha orientadora, Prof.^a Dra. Maria Cristina Almeida de Souza, pela orientação precisa, pela paciência e pela dedicação ao longo de todo o processo.

À Universidade de Vassouras e à Pró-Reitoria de Pesquisa e pós-graduação, pelo suporte institucional e acadêmico.

Aos professores que compuseram a banca e contribuíram com seus conhecimentos para o enriquecimento deste trabalho.

Aos colegas do mestrado, pelo companheirismo, troca de experiências e incentivo mútuo.

À minha família e amigos, pelo carinho, compreensão e apoio incondicional em todos os momentos.

RESUMO

A punção lombar é um procedimento de grande importância, diagnóstica e terapêutica, na prática pediátrica, especialmente em neonatos e lactentes. Contudo, sua realização nessa faixa etária apresenta desafios técnicos, com altas taxas de falha e risco de complicações. Este trabalho apresenta o desenvolvimento de um dispositivo inovador - um guia de angulação ajustável para inserção de agulha em punção lombar em neonatos e lactentes. O dispositivo foi idealizado com base em princípios de ergonomia, impressão 3D e adaptação anatômica, visando padronizar a angulação da agulha, reduzir falhas na coleta do líquido cefalorraquidiano, minimizar traumas teciduais e aumentar a segurança do paciente. O processo de prototipagem resultou em um produto de baixo custo, esterilizável e de fácil utilização, com potencial para aplicação em unidades de terapia intensiva neonatal, serviços de emergência e programas de treinamento médico. A análise comparativa com dispositivos já existentes demonstrou a originalidade da proposta, consolidada pelo depósito de patente no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). Assim, este trabalho contribui não apenas para a inovação tecnológica em saúde, mas também para a resolutividade do cuidado e humanização do cuidado em pediatria.

Palavras-chave: Punção-lombar; Neonatologia; Líquido Cefalorraquidiano.



LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Agulhas de diferentes tamanhos	11
Figura 2 – Dispositivo “guia ajustável para punção lombar”	12
Figura 3 – Base do dispositivo	13
Figura 4 – Guia para o suporte e inclinação da agulha	13
Figura 5 – Suporte para a agulha	14
Figura 6 – Agulha posicionada no suporte	14
Figura 7 – Conjunto formado pelo guia, suporte para agulha e agulha montados	15
Figura 8 – Agulha	16
Figura 9 – Base montada: guia para suporte e porca de fixação	16
Figura 10 – Dispositivo em uma vista lateral	16
Figura 11 – Porca	16
Figura 12 – Pedido de Invenção	27



SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	09
2. OBJETIVOS	10
2.1 Geral	10
2.2 Específicos	10
3. DESCRIÇÃO TÉCNICA DO PRODUTO	11
3.1 Descrição detalhada da invenção	12
3.2. Modo de utilização do dispositivo	17
3.3 Busca de anterioridade	18
3.3.1 Comparação com outras invenções	19
3.4 Petição de depósito de patente de invenção no INPI	27
4. APLICABILIDADES PRODUTO E IMPACTO NA SOCIEDADE	28
5. CONCLUSÃO	28
6. PERSPECTIVAS FUTURAS	28
REFERÊNCIAS	29
APÊNDICE	31

1. INTRODUÇÃO

A punção lombar (PL) é um procedimento amplamente utilizado na prática médica, com finalidades diagnósticas e terapêuticas, especialmente em condições como meningite, hemorragia subaracnóidea e outras doenças que envolvem o sistema nervoso central (SNC). Para além de sua indiscutível importância clínica, a PL representa um desafio técnico significativo aos profissionais de saúde, sobretudo quando realizada em recém-nascidos e lactentes, cuja anatomia é notavelmente mais delicada e vulnerável.

Em pacientes pediátricos dessa faixa etária, as taxas de falha da PL podem ultrapassar 40%, mesmo quando realizadas por profissionais experientes. As principais complicações relatadas incluem insucesso na coleta do líquido cefalorraquidiano (LCR), traumas teciduais e, em casos mais graves, lesões neurológicas nos pacientes.

No Brasil, a PL é um procedimento rotineiro em hospitais e unidades de saúde, muitas vezes realizado em situações emergenciais como, por exemplo, em casos nos quais há suspeitas de meningite bacteriana. No entanto, fatores como a ausência de dispositivos específicos adaptados à anatomia de neonatos e lactentes, somados à necessidade de múltiplas tentativas de punção e à angulação imprecisa da agulha, tornam o procedimento não apenas menos eficaz, como também potencialmente traumático para o paciente e desgastante para a equipe médica.

Diante desse cenário, evidencia-se a necessidade de inovação tecnológica que contemple as particularidades anatômicas de neonatos e lactentes, especialmente aqueles com idade inferior a um ano.

Este trabalho descreve o desenvolvimento de um dispositivo, uma guia de angulação para inserção de agulha na realização de punção lombar em neonatos e lactentes, idealizado especificamente para auxiliar na realização da punção lombar em recém-nascidos e lactentes. O dispositivo visa padronizar a angulação da agulha, reduzir a variabilidade técnica, minimizar as complicações associadas ao procedimento e aumentar a segurança e o conforto do paciente pediátrico durante procedimentos de PL. A proposta integra princípios de ergonomia, adaptação anatômica e tecnologia de impressão 3D, oferecendo uma solução prática, acessível e eficaz ao processo de trabalho em saúde, além de custo-benefício viável. O desenvolvimento deste dispositivo representa um passo relevante na direção da humanização do cuidado neonatal e



pediátrico, contribuindo para a melhoria da qualidade assistencial e para a redução de riscos em procedimentos críticos.

2. OBJETIVOS

2.1 GERAL

Desenvolver um dispositivo guia ajustável para punção lombar, destinado especificamente a recém-nascidos e lactentes, capaz de padronizar a angulação da agulha, aumentar a precisão do procedimento e reduzir as complicações associadas à técnica convencional.

2.2 ESPECÍFICOS

- Gerar um dispositivo de baixo custo e de fácil manuseio.



3. DESCRIÇÃO TÉCNICA DO PRODUTO

A presente invenção refere-se a uma guia ajustável para punção lombar, especificamente desenvolvida para aplicação em neonatos e lactentes. O dispositivo tem como principal finalidade padronizar a angulação da inserção da agulha, promovendo maior precisão na realização do procedimento, com consequente redução de complicações, tais como falhas na coleta do LCR; trauma tecidual decorrente de inserção inadequada; e/ou desconforto ou dor ao paciente durante o procedimento.

O dispositivo é composto pelos elementos:

- a- Base de apoio anatômica: projetada para se ajustar à região lombar do neonato ou do lactente, garantindo estabilidade durante o procedimento de PL;
- b- Suporte ajustável para agulha, que se acopla à base por meio de um mecanismo articulado, permitindo a regulação precisa da angulação para inserção.

O sistema permite ainda a adaptação a agulhas de diferentes tamanhos disponíveis no comércio, assegurando versatilidade ao dispositivo em diversos contextos clínicos (Figura 1). A estrutura é projetada para ser de fácil montagem, higienização e, preferencialmente, de uso único, podendo ser, se necessário, esterilizada, conforme regulamentações sanitárias.



Figura 1 - Agulhas de diferentes tamanhos que podem ser utilizadas no dispositivo. Fonte: <https://www.portalped.com.br/especialidades-da-pediatria/medicina-intensiva/serie-procedimentos-em-pediatria-a-puncao-lombar/>

3.1 DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

A invenção refere-se a um dispositivo guia ajustável para PL, desenvolvido especificamente para neonatos e lactentes, com o objetivo de padronizar e estabilizar a angulação da agulha, promovendo maior precisão e segurança durante o procedimento (Figura 2).

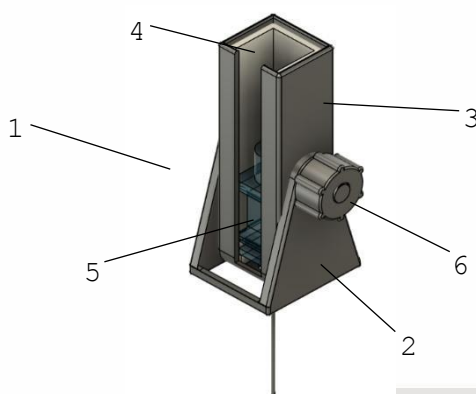


Figura 2 - Dispositivo “guia ajustável para punção lombar”.

Fonte: autor, 2025.

O dispositivo (1), conforme ilustrado na figura acima, é constituído por uma base (2), um guia (3), suporte para agulha (4), porca de fixação (6).

No desenho, o item (5) é a ilustração da agulha posicionada dentro do invento.

Esses componentes são montados de forma que a base e o guia estejam acoplados e fixados entre si pela porca de fixação (6). O guia (3), por sua vez, recebe o suporte para agulha (4), no qual ela é inserida (5) - preferencialmente uma agulha do tipo *raqui spinal*. A seguir, está o detalhamento dos componentes:

Componente do dispositivo: Base

Conforme ilustrado na figura 3, a base (2) apresenta formato em “U”, com porção inferior vazada e laterais com furos concêntricos.

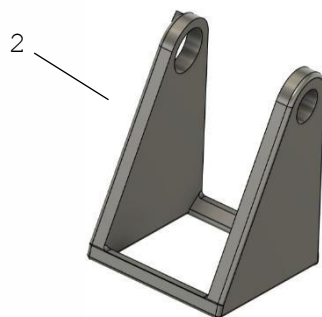


Figura 3 - Base do dispositivo. Vista perspectiva frontal.

Fonte: autor, 2025.

Componente do dispositivo: Guia

Possui formato retangular e interior oco. Suas características incluem abertura superior, rasgo frontal, orifício inferior para passagem da agulha (5), rosca lateral externa em uma das faces, e uma protuberância lateral na face oposta.

O encaixe entre o guia (3) e a base (2) ocorre por meio da inserção da rosca em um dos orifícios da base (2) e do encaixe da protuberância no orifício oposto, como evidenciado na figura abaixo. A fixação é feita por meio da porca (6), o que permite o ajuste e travamento do ângulo de inserção da agulha (5), de acordo com a necessidade clínica. A Figura a seguir ilustra o guia para o suporte e inclinação da agulha para PL.



Figura 4 - Guia para o suporte e inclinação da agulha.

Fonte: autor, 2025.



Componente do dispositivo: Suporte para a agulha

O suporte (4) é demonstrado na figura 5. Apresenta formato compatível com o interior do guia (3), permitindo encaixe firme da agulha. Suas principais características são: interior oco, aberturas superior e frontal, além de rasgo inferior, que acomodam a agulha (5).

A agulha (5) é inserida no suporte (4), sendo estabilizada pelo rasgo inferior, garantindo o posicionamento correto. O formato do suporte (4) facilita a substituição da agulha e permite o uso de agulhas de diferentes comprimentos.

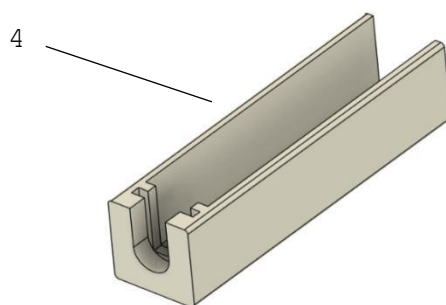


Figura 5 - Suporte para a agulha. Fonte: autor, 2025.

Abaixo, é ilustrada a agulha encaixada no suporte.

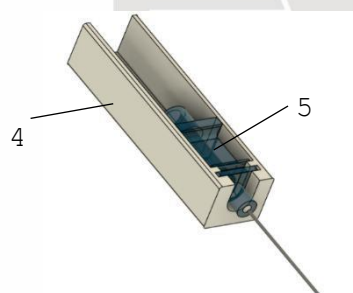


Figura 6 - Agulha posicionada no suporte. Fonte: autor, 2025.

Agulha

A agulha não é componente do invento. Ela, que está disponível no comércio será acoplada ao dispositivo.

A agulha (5), preferencialmente uma *raqui spinal*, apresenta uma aba em sua extremidade, compatível com o rasgo do suporte (4), promovendo travamento seguro. A figura abaixo mostra o conjunto formado pelo guia (3), o suporte para agulha (4) e a agulha (5) montados.

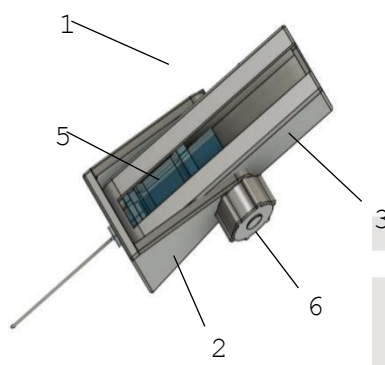


Figura 7 - Conjunto formado pelo guia (3), o suporte para agulha (4) e a agulha (5) montados. Fonte: autor, 2025.

A figura abaixo ilustra a agulha em vista explodida.

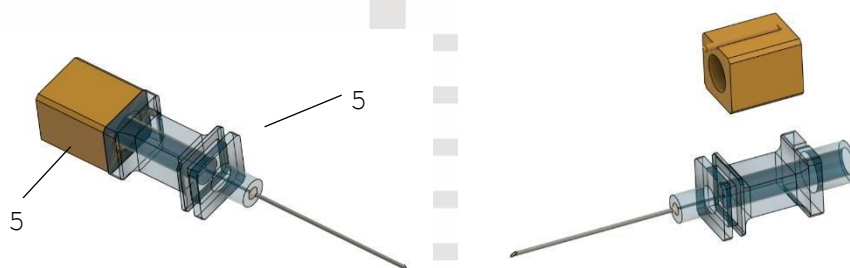


Figura 8 - Agulha. Fonte: autor, 2025.

A seguir, pode-se observar a base montada com o guia para o suporte e inclinação da agulha e com a porca de fixação.

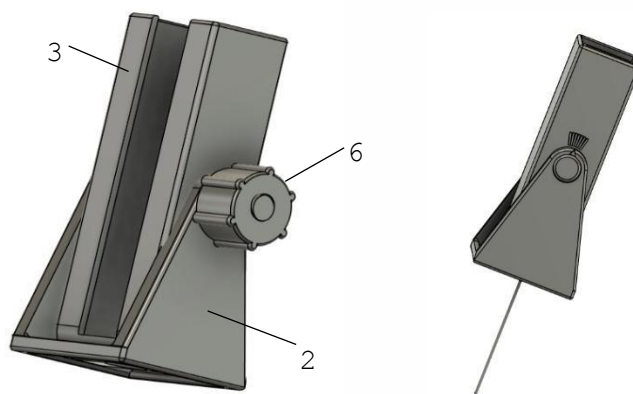


Figura 9 - Base montada com o guia para o suporte e inclinação da agulha e com a porca de fixação. Fonte: autor, 2025.

Para facilitar a compreensão do *design* do invento, são ilustrados abaixo o dispositivo em uma vista lateral (figura 10) e a porca para fixação da regulação de inclinação do dispositivo (figura 11).

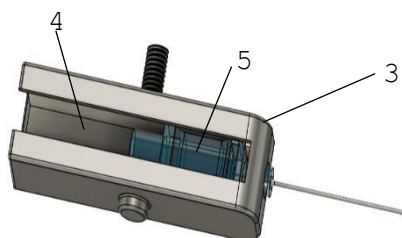


Figura 10 - Dispositivo em uma vista lateral. Fonte: autor, 2025.

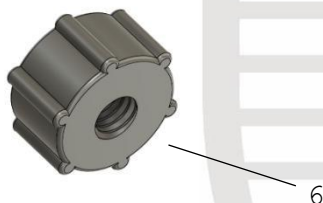


Figura 11 - Porca. Fonte: autor, 2025.

O dispositivo poderá ser fabricado em materiais biocompatíveis e esterilizáveis, como PLA (ácido polilático) ou ABS (acrilonitrila butadieno estireno), amplamente utilizados em tecnologias de impressão 3D. Esses materiais garantem segurança ao paciente, viabilidade de esterilização e sustentabilidade na produção.

3.2. MODO DE UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

Na utilização do dispositivo guia ajustável para punção lombar em recém-nascidos e lactentes com menos de um ano de idade, o operador deve seguir as seguintes etapas:

Seleção da agulha apropriada:

Escolher a agulha *raqui spinal* compatível com o peso, faixa etária e anatomia do paciente.

Montagem inicial:

- Inserir a agulha no suporte para agulha, posicionando-a no rasgo inferior que garante sua estabilização.
- Encaixar o suporte de agulha no interior do guia, de acordo com seu formato complementar.
- Acoplar guia à base, posicionando rosca e a protuberância nos respectivos orifícios base.
- Fixar os componentes utilizando a porca de travamento, ajustando o sistema de forma segura.

Ajuste da angulação:

- Afrouxar a porca para permitir a rotação do guia.
- Com auxílio dos indicadores de angulação presentes na base e no guia, selecionar o ângulo ideal de inserção da agulha, conforme a posição anatômica do paciente.
- Atarraxar novamente a porca, fixando o guia na posição desejada.



Posicionamento do paciente:

Posicionar o neonato ou lactente na postura adequada para punção lombar (geralmente em decúbito lateral com flexão de tronco e membros inferiores). Identificar o espaço intervertebral lombar apropriado para a inserção.

Realização da punção:

Apoiar firmemente a base do dispositivo sobre a superfície lombar.

Introduzir a agulha guiada pelo dispositivo, que agora estará fixada na angulação previamente definida.

Coleta do LCR ou aplicação terapêutica:

Proceder com a coleta do líquido cefalorraquidiano ou administração de substâncias, conforme o objetivo clínico.

Descarte e esterilização:

Descartar a agulha conforme protocolos de biossegurança.

Proceder com a limpeza e esterilização dos componentes reutilizáveis do dispositivo, conforme recomendação do material (PLA, ABS ou equivalente).

3.3 BUSCA DE ANTERIORIDADE

A busca de anterioridade constitui etapa fundamental no processo de criação deste invento, pois permitiu identificar registros anteriores que pudessem apresentar semelhanças com a invenção proposta.

Para a realização desta etapa, foram consultados os bancos de dados de patentes disponíveis no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), assim como bases internacionais de domínio público, incluindo Espacenet (European Patent Office), USPTO (United States Patent and Trademark Office) e WIPO (World Intellectual Property Organization).

Foram empregados como descritores termos relacionados à área de aplicação e ao formato do dispositivo, tais como: punção lombar, guia de angulação, dispositivo cilíndrico, neonatos, lactentes e needle guide. O objetivo da busca foi identificar dispositivos ou sistemas com função semelhante que pudessem comprometer a originalidade da presente invenção.

A análise não identificou, até o momento, nenhum depósito de patente que contemplasse um dispositivo específico para auxiliar a punção lombar em neonatos e lactentes, com a proposta de controle de angulação da agulha por meio de um *design* cilíndrico de fácil manipulação.

3.3.1 COMPARAÇÃO COM OUTRAS INVENÇÕES

Documento 1 - D1 (RU2093101 DEVICE FOR LATERAL PERCUTANEOUS STEREOTAXIC PUNCTION OF INTERVERTEBRAL DISKS)

O documento D1 descreve um dispositivo estereotático para punção percutânea de discos intervertebrais em adultos, utilizado em neurocirurgia para procedimentos como discografia ou injeção de medicamentos. O dispositivo inclui uma estrutura mecânica complexa com escalas angulares, carretos móveis e um sistema de fixação, permitindo ajustes precisos do ângulo e profundidade da agulha. Ele é integrado a equipamentos de imagem (como raio-X) para orientação durante o procedimento, garantindo precisão na inserção da agulha em alvos anatômicos específicos. Seu foco é a redução do tempo de exposição à radiação e a maximização da eficácia em procedimentos complexos, como tratamento de hérnias discais.

Quanto ao público-alvo, utilização e objetivo

O documento D1 descreve um dispositivo estereotático para punção percutânea de discos intervertebrais em adultos, utilizado em neurocirurgia para procedimentos como discografia ou injeção de medicamentos. Já o invento proposto tem por finalidade, exclusivamente, o posicionamento da agulha para o procedimento de punção lombar em neonatos e lactentes, diferindo-se assim, na utilização, objetivo e no público-alvo, tendo

em vista que, no caso, D1 foca em adultos.

Quanto ao formato e componentes (design)

O D1 e o invento proposto diferem quanto ao formato. O D1 apresenta formato em “L”, com mecanismos de ajuste angular para controlar a trajetória da agulha na haste vertical. Assim, o D1 foi elaborado com duas estruturas retilíneas dispostas perpendicularmente. Já o invento proposto, foi projetado com uma estrutura de formato triangular - em cuja extremidade apical há dois orifícios, pelos quais é transpassada a peça cilíndrica de fixação, que se acopla ao item de rosqueamento, proporcionando o travamento. O invento proposto tem ainda uma outra parte, em formato retilíneo, com espaço para inserção da agulha, que é fixada na estrutura triangular pelo item de rosqueamento. Na base da estrutura triangular se adapta a estrutura contendo a agulha para punção lombar em neonatos e lactentes, sendo então, esse conjunto, posicionado no dorso do paciente que será submetido ao procedimento.

Quanto aos componentes

A presente invenção prioriza simplicidade e portabilidade, utilizando materiais leves e biocompatíveis impressos em 3D, enquanto o D1 emprega componentes metálicos e mecânicos robustos.

Quanto à complexidade técnica e dependência de sistemas externos

Em relação à complexidade técnica e dependência de sistemas externos, a presente invenção é autônoma, funcionando sem necessidade de calibração ou suporte tecnológico adicional, enquanto D1 depende de equipamentos de imagem para orientação estereotática, exigindo um ambiente controlado e profissionais treinados para operar sistemas combinados.

DOCUMENTO 2 – D2 (US10245068 LUMBAR PUNCTURE ASSIST TOOL)

O documento D2 descreve uma ferramenta de assistência para punção lombar, projetada para aumentar a precisão e segurança do procedimento em pacientes adultos e pediátricos, especialmente em casos complexos como obesidade, deformidades espinhais ou agitação do paciente.



O dispositivo possui uma estrutura em formato de "T", com braços transparentes e marcadores radiopacos para auxiliar no posicionamento anatômico. Um componente central é uma projeção angular fixa, que guia a agulha através de um canal, garantindo o ângulo correto de inserção entre as vértebras L3-L4 ou L4-L5. O dispositivo também integra marcadores visíveis em raio-X para uso em situações que exigem confirmação por imagem, reduzindo a necessidade de fluoroscopia contínua. Seu objetivo principal é padronizar a profundidade e o ângulo da agulha, minimizando tentativas repetidas e complicações como punções secas ou traumas vasculares.

Quanto ao público-alvo e uso de equipamentos de imagem

O dispositivo D2 é indicado para uso em adultos e crianças maiores, enquanto o invento proposto se destina à utilização em neonatos e lactentes. Adicionalmente, o dispositivo D2 permite também a integração pontual com raio-X, condição que não é pertinente ao invento proposto, que independe de aparelhos para otimização de uso. Assim, a presente invenção pode ser utilizada de forma autônoma, sem necessidade de suporte por equipamentos de imagem, enquanto D2 utiliza a integração com tecnologias externas, como equipamentos e tecnologias de imagem; e ainda, integra marcadores visíveis em raio-X para uso em situações que exigem confirmação por imagem, o que inexiste no evento proposto.

Quanto ao formato

O dispositivo D2 possui uma estrutura em formato de "T", com braços transparentes e marcadores radiopacos para auxiliar no posicionamento anatômico. Há marcações numéricas em ambas as estruturas retilíneas, o que não é observado no invento proposto. No D2, há um componente central, que é uma projeção angular, fixa, de formato cilíndrico, com a finalidade de guiar a agulha, garantindo o ângulo correto de inserção entre as vértebras L3-L4 ou L4-L5 do paciente que será submetido ao procedimento. Já o invento proposto, tem uma base de formato triangular, na qual se acopla a estrutura na qual está acondicionada a agulha, que é fixada na estrutura triangular pelo item de rosqueamento.



Na base da estrutura triangular é adaptada a estrutura contendo a agulha para punção lombar em neonatos e lactentes, sendo então, esse conjunto, após adequada fixação das suas partes por um item de rosqueamento (tipo parafuso), posicionado no dorso do paciente, otimizando o procedimento de punção lombar.

DOCUMENTO 3 – D3 (WO2007101983: NEEDLE GUIDANCE APPARATUS)

O documento D3 descreve um sistema de orientação para agulhas projetado para procedimentos médicos repetitivos, como hemodiálise ou acesso vascular em adultos, com foco em fístulas arteriovenosas ou enxertos. O dispositivo inclui um guia angular ajustável (com ângulos pré-definidos entre 30° e 45°), canais para direcionar a agulha e componentes de registro para garantir o posicionamento preciso em sessões sequenciais. Ele utiliza agulhas especializadas: uma com ponta afiada e superfície áspera para criar trajetos em tecidos, e outra com ponta romba para uso após a formação do trajeto. O sistema também integra marcadores anatômicos e mecanismos de fixação (como componentes flexíveis e adesivos) para alinhamento consistente, reduzindo a dependência da experiência do operador e facilitando procedimentos como diálise.

Quanto ao objetivo

O D3 foi elaborado para procedimentos médicos repetitivos, como hemodiálise ou acesso vascular em adultos, com foco em fístulas arteriovenosas ou enxertos, diferindo, portanto, do invento proposto, que tem por finalidade de uso, a punção lombar em neonatos e lactentes.

Quanto à estrutura

D3 utiliza, em sua operacionalização, agulhas especializadas: uma com ponta afiada e superfície áspera para criar trajetos em tecidos, e outra com ponta romba para uso após a formação do trajeto, diferindo, portanto, do invento proposto.



Quanto à relação com equipamentos externos

Enquanto a presente invenção é autônoma, sem necessidade de integração com equipamentos externos, D3 inclui marcadores de registro que podem ser alinhados com imagens de raio-X ou marcas na pele, adequando-se a ambientes com infraestrutura básica de radiologia.

Quanto ao design

Os formatos de D3 e do invento proposto são bastante diferentes, haja vista que o D3 tem formato helicoidal no eixo longitudinal ao passo que o invento proposto tem eixo sagital. D3 apresenta ranhuras na sua estrutura, item inexistente no invento proposto.

DOCUMENTO 4 – D4 (WO2014063828: INSTRUMENT GUIDE)

O documento D4 descreve um dispositivo de guia de instrumento para inserção precisa de agulhas de punção em procedimentos médicos. O dispositivo possui um corpo principal ajustável, acoplado a braços de regulagem que permitem movimento em múltiplos eixos, e inclui duas ou mais guias acopladas, que se ajustam centralmente para manter o canal da agulha alinhado com um eixo central, mesmo ao trocar agulhas de diferentes espessuras. O foco está na precisão da navegação, redução de reajustes durante trocas de instrumentos e integração com sistemas de imagem (como tomografia), além de permitir liberação rápida da agulha em emergências. A aplicação é ampla, incluindo neurocirurgia e procedimentos estereotáxicos.

Quanto à estrutura, formato e design

O D4 possui braços de regulagem que permitem movimento em múltiplos eixos e inclui duas ou mais guias acopladas, que se ajustam centralmente para manter o canal da agulha alinhado com um eixo central, mesmo ao trocar agulhas de diferentes espessuras, itens inexistentes no invento proposto.

Quanto ao objetivo

A presente invenção é especificamente voltada para punções lombares em neonatos e lactentes, enquanto D4 tem aplicação mais geral, podendo ser usado em diversos contextos clínicos, incluindo adultos.

Documento 5 - D5. (WO2024057130: LOCATOR AND GUIDE FOR NEEDLE)

O documento D5 apresenta um dispositivo de localização e guia para agulhas, desenvolvido para facilitar a administração precisa de substâncias terapêuticas em estruturas subcutâneas, como reservatórios acoplados a implantes cocleares. O dispositivo combina uma porção localizadora, que se adapta anatomicamente à estrutura subcutânea (como um septo de reservatório), e uma porção guia, que direciona a agulha em um ângulo controlado, evitando inserções falhas ou danos ao septo. Entre suas inovações, destacam-se a capacidade de variar os pontos de inserção da agulha no septo por meio de aberturas deslocadas ou múltiplas, prolongando a vida útil da estrutura, e a incorporação de aberturas com formatos exclusivos (como oval ou cônico) que restringem o uso a agulhas/seringas específicas, prevenindo erros de administração. O design modular permite ajustes para diferentes espessuras de pele e tamanhos de estruturas subcutâneas, utilizando materiais biocompatíveis e esterilizáveis. Sua aplicação estende-se além de implantes cocleares, incluindo marcações táteis na pele para futuras injeções e procedimentos em áreas como oftalmologia.

Quanto ao objetivo

A presente invenção, especializa-se em punções lombares em neonatos e lactentes, enquanto D5 foca em injeções subcutâneas para recarga de reservatórios terapêuticos em pacientes adultos ou com implantes de longo prazo. Adicionalmente, a presente invenção padroniza a angulação da agulha para evitar múltiplas tentativas em pacientes pediátricos, enquanto D5 mantém o ângulo de inserção dentro de uma faixa segura, mesmo em cenários com variações anatômicas ou espessura de pele.

Quanto à complexidade da estrutura dos dispositivos

A invenção proposta prioriza a simplicidade operacional em contextos pediátricos críticos, utilizando materiais impressos em 3D e um design ajustável à anatomia delicada de neonatos. Em contraste, D5 incorpora mecanismos avançados, como aberturas intercambiáveis e sistemas de trava para seringas específicas, voltados para procedimentos repetitivos em implantes cocleares ou similares.



O dispositivo D5 combina uma porção localizadora, que se adapta anatomicamente à estrutura subcutânea (como um septo de reservatório), e uma porção guia, enquanto o invento proposto é estruturado em duas partes. Uma parte triangular, em cuja extremidade apical há dois orifícios, pelos quais é transpassada a peça cilíndrica de fixação, que se acopla ao item de rosqueamento, proporcionando o travamento. O invento proposto tem ainda uma outra parte, em formato retilíneo, com espaço para inserção da agulha, que é fixada na estrutura triangular pelo item de rosqueamento. Na base da estrutura triangular se adapta a estrutura contendo a agulha para punção lombar em neonatos e lactentes, sendo então, esse conjunto, posicionado no dorso do paciente que será submetido ao procedimento.

Quanto à relação com tecnologias de imagem

Enquanto a presente invenção busca superar a necessidade de profissionais que necessitam de treinamento e capacidade altamente qualificada, D5 integra-se a tecnologias de imagem (como tomografia) e oferece funcionalidades adicionais, como marcação tátil da pele para guiar futuras injeções, refletindo uma abordagem mais tecnológica e adaptada a infraestruturas hospitalares complexas.

Documento 6 D6 (WO2024156925: MEDICAL DEVICE FOR GUIDING A NEEDLE TO A PUNCTURE POSITION)

O documento D6 descreve um dispositivo médico para guiar agulhas em procedimentos de punção, composto por uma plataforma de guia ajustável acoplada a um corpo base que se apoia na zona de punção. A plataforma permite o movimento longitudinal da agulha e pode ser fixada em diferentes ângulos de inclinação em relação ao corpo base, adaptando-se a diversos tipos de punção (intramuscular, intravenosa etc.). O dispositivo inclui superfícies de contato para estabilização na pele ou em sondas de ultrassom, além de mecanismos de fixação e guias de deslizamento com medição de distância percorrida.

Quanto ao formato

O invento proposto é composto por base triangular, na qual se acopla estrutura retilínea, onde está inserida a agulha para punção lombar. São duas partes que não estão conectadas permanentemente, o que é feito quando o operador deseja e por meio de um dispositivo tipo parafuso, que perpassa dois orifícios da base triangular. O dispositivo D6 tem estrutura composta por duas partes, ambas retangulares e acopladas permanentemente.

Quanto à compatibilidade com máquinas de ultrassom

D6 inclui funcionalidades avançadas, como compatibilidade com máquinas de ultrassom e medição precisa da profundidade da agulha, o que não se observa no invento proposto.

Quanto à complexidade estrutural

D6 apresenta uma estrutura mais complexa.

DOCUMENTOS D1, D2, D3, D4, D5, D6 x Invenção

O invento proposto difere, quanto ao público-alvo, dos dispositivos D1, D2, D3, D4, haja vista que estes se destinam à utilização em pacientes adultos enquanto o invento proposto foi projetado para uso exclusivamente em neonatos e lactentes que necessitem de punção lombar. Quanto ao objetivo e finalidade de uso, o invento proposto é distinto aos dispositivos D1, D3, D4 e D5, que permitem ao operador usá-los para procedimentos outros que não a punção lombar, diferindo, portanto, do invento proposto. Já quanto ao formato e componentes (design), o invento proposto apresenta formato único, tendo em vista que os dispositivos D1, D2, D3, D4, D5 e D6 não possuem uma base triangular com dois orifícios onde se acopla uma segunda parte do invento, estrutura retilínea com agulha inserida.

Em relação à complexidade técnica e dependência de sistemas externos, salienta-se que o invento proposto prioriza simplicidade e portabilidade, utilizando materiais leves e biocompatíveis impressos em 3D, enquanto o D1 emprega componentes metálicos e mecânicos robustos e os demais dispositivos já D2, D3, D4, D5 e D6, possuem mais detalhes e complexidade em suas estruturas.

Enquanto D1 depende de equipamentos de imagem para orientação estereotática, exigindo um ambiente controlado e profissionais treinados para operar sistemas combinados, D2 utiliza a integração com tecnologias externas, como equipamentos e tecnologias de imagem e integra marcadores visíveis em raio-X para uso em situações que exigem confirmação por imagem, isso inexiste no evento proposto. Além disso, D3 inclui marcadores de registro que podem ser alinhados com imagens de raio-X ou marcas na pele, adequando-se a ambientes com infraestrutura básica de radiologia ao passo que D5 integra-se a tecnologias de imagem (como tomografia) e oferece funcionalidades adicionais, como marcação tátil da pele para guiar futuras injeções, refletindo uma abordagem mais tecnológica e adaptada a infraestruturas hospitalares complexas. Já a presente invenção é autônoma, sem necessidade de integração com equipamentos externos.

3.4 PETIÇÃO DE DEPÓSITO DE PATENTE DE INVENÇÃO NO INPI

O pedido de depósito de patente de invenção (PI), referente ao dispositivo denominado “Guia de angulação para inserção de agulha na realização de punção lombar em neonatos e lactentes”, junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) data de 08/09/2025, sob titularidade da Fundação Educacional Severino Sombra.



INPI INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

08/09/2025 14:49 870250080306

29409162344050090

Pedido nacional de invenção; Pedido nacional de modelo de utilidade; Pedido nacional de certificado de adição de invenção; e Entrada na fase nacional do PCT

Número do Processo: BR 10 2025 019034 6

Dados do Depositante (71)

Figura 12 - Pedido de Invenção

4. APLICABILIDADES DO PRODUTO E IMPACTO NA SOCIEDADE

A invenção possui ampla aplicabilidade em diversos contextos clínicos, incluindo unidades de terapia intensiva neonatal (UTIs neonatais), serviços de emergência pediátrica e programas de treinamento médico. Seu uso contribui para a redução de complicações, aumento da eficiência nos procedimentos e promoção da humanização no cuidado infantil.

5. CONCLUSÃO

O dispositivo representará um avanço significativo na prática clínica pediátrica, contribuindo para a redução de desigualdades em saúde e para a melhoria dos desfechos de procedimentos médicos. Sua viabilidade econômica favorecerá a adoção em sistemas de saúde de países de baixa e média renda, ampliando o acesso a tecnologias seguras e eficazes.

Apresenta como limitação pois ainda não foi testado em campo de prática.

6. PERSPECTIVAS FUTURAS

Espera-se que, com a utilização futura deste dispositivo possamos:

- Contribuir para a redução da taxa de falhas na coleta LCR em pacientes pediátricos.
- Diminuir a ocorrência de traumas teciduais e neurológicos relacionados à PL em neonatos e lactentes, proporcionando maior segurança e conforto ao paciente durante o procedimento.
- Facilitar a execução técnica do procedimento por profissionais de saúde, mesmo em situações emergenciais.

REFERÊNCIAS

Bedetti L. *et al.* Safety and Success of Lumbar Puncture in Young Infants: A Prospective Observational Study. *Front Pediatr.* 2021; 9. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8240589/> Acesso em: 10 set. 2025.

Bhagat RP, Amlicke M, Steele F, Fishbein J, Kusulas M. Retrospective study comparing success rates of lumbar puncture positions in infants. *Am J Emerg Med.* 2022 Jun; 56:228-231. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35462151/> Acesso em: 30 jul. 2025.

García-De la Rosa G, De Las Heras-Flórez S, Rodríguez-Afonso J, Carretero-Pérez M. Interpretation of white blood cell counts in the cerebrospinal fluid of neonates with traumatic lumbar puncture: a retrospective cohort study. *BMC Pediatr.* 2022 Aug 16;22(1):488. doi: 10.1186/s12887-022-03548-z. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35971102/> Acesso em: 04 ago. 2025.

Hanson AL, Ros S, Soprano J. Analysis of infant lumbar puncture success rates: sitting flexed versus lateral flexed positions. *Pediatr Emerg Care.* 2014 May;30(5):311-4. Disponível em : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24759486/> Acesso em: 04 ago. 2025.

Jimeno Ruiz S, Riaza Gómez M, Cárdenas Rebollo JM, López-Escobar A. Material and sedation-analgesia in the neonatal lumbar puncture procedure. *An Pediatr (Engl Ed).* 2021 Oct;95(4):246-252. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34521603/> Acesso em: 04 ago. 2025.

Marshall ASJ, Scrivens A, Bell JL, Linsell L, Hardy P, Yong J, *et al.* Assessment of infant position and timing of stylet removal to improve lumbar puncture success in neonates (NeoCLEAR): an open-label, 2 × 2 factorial, randomised, controlled trial. *Lancet Child Adolesc Health.* 2023 Feb;7(2):91-100. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36460015/> Acesso em: 04 ago. 2025.

Öncel S, Günlemez A, Anik Y, Alvir M. Positioning of infants in the neonatal intensive care unit for lumbar puncture as determined by bedside ultrasonography. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.* 2013 Mar;98(2):F133-5. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22684159/> Acesso em: 30 jul. 2025.

Orman A, Aydin H. Do Spinal Needle Sizes Affect the Development of Traumatic CSF in Neonatal LP Procedures? *Children (Basel)*. 2023 Mar 4;10(3):509. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36980067/> Acesso em: 04 ago. 2025.

Oulego-Eroz I. *et al.* Ultrasound evaluation of lumbar spine anatomy in newborn infants: implications for optimal performance of lumbar puncture. *J Pediatr*. 2014 Oct;165(4):862-5. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25063721/> Acesso em: 04 ago. 2025.

Roehr CC *et al.* Techniques to increase lumbar puncture success in newborn babies: the NeoCLEAR RCT. *Health Technol Assess*. 2023 Dec.; 27(33):1-97. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38149666/> Acesso em: 04 ago. 2025.

Shi D, Perice L, Grimaldi C, Perera T, Nelson M. Ultrasound Measurement of the Intervertebral Space in the Lateral Recumbent Versus Sitting Positions. *J Emerg Med*. 2021 Dec;61(6):705-10. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34465511/> Acesso em: 04 ago. 2025.

Whitelaw A, Lee-Kelland R. Repeated lumbar or ventricular punctures in newborns with intraventricular haemorrhage. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017 Apr 6;4(4):CD000216. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6478098/#abstract1>. Acesso em: 04 ago. 2025.



APÊNDICE – REGISTRO DA PATENTE



Pedido nacional de invenção; Pedido nacional de modelo de utilidade; Pedido nacional de certificado de adição de invenção; e Entrada na fase nacional do PCT

Número do Processo: BR 10 2025 019034 6

Dados do Depositante (71)

Depositante 1 de 1

Nome ou Razão Social: FUNDAÇÃO EDUCACIONAL SEVERINO SOMBRA

Tipo de Pessoa: Pessoa Jurídica

CPF/CNPJ: 32410037000184

Nacionalidade: Brasileira

Qualificação Jurídica: Associação com intuito não econômico

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



Dados do Pedido

Natureza Patente: 10 - Patente de Invenção (PI)

Título da Invenção ou Modelo de Utilidade (54): GUIA DE ANGULAÇÃO PARA INSERÇÃO DE AGULHA NA REALIZAÇÃO DE PUNÇÃO LOMBAR EM NEONATOS E LACTENTES

Resumo: A presente invenção se refere a um dispositivo guia ajustável para punção lombar em neonatos e lactentes. Ele auxilia na realização de punções lombares, garantindo uma angulação padronizada e precisa da agulha e reduzindo complicações associadas, como falhas na coleta do líquido cefalorraquidiano, trauma tecidual e desconforto do paciente. O dispositivo compreende um suporte para uma agulha Raqui Spinal e uma base que, quando unidos, permitem o ajuste da angulação, além de permitir a adaptação de agulhas de diversos tamanhos.

Nome: FELIPE LE DRAPER VIEIRA

CPF: 05370322740

Nacionalidade: Brasileira

Qualificação Física: Médico

Endereço: Rua Boa Ventura, nº 463, casa 3 - Canteiro

Cidade: Valença

Estado: RJ

CEP: 27600-000

País: BRASIL

Telefone: (24) 998 841928

Fax:

Email: felipeledraper@gmail.com