



UNIVERSIDADE DE  
**vassouras**

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

**CRISTINA MARIA MONTEIRO DANTAS**

**RELATÓRIO TÉCNICO/CIENTÍFICO:  
PROTÓTIPO DE FIXADOR DE  
TUBOS OROTRAQUEAIS, SONDAS  
NASOGÁSTRICAS, SONDAS  
ENTERAIS E BALÃO DE  
SENGSTAKEN-BLAKEMORE® COM  
TRACIONADOR REGULÁVEL POR  
MOLAS.**

Vassouras

2021

**CRISTINA MARIA MONTEIRO DANTAS**

**RELATÓRIO TÉCNICO/CIENTÍFICO:  
PROTÓTIPO DE FIXADOR DE  
TUBOS OROTRAQUEAIS, SONDAS  
NASOGÁSTRICAS, SONDAS  
ENTERAIS E BALÃO DE  
SENGSTAKEN-BLAKEMORE® COM  
TRACIONADOR REGULÁVEL POR  
MOLAS.**

Relatório técnico/científico apresentado à 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.

Orientador:

Prof. Dr. Eduardo Tavares Lima Trajano, Universidade de Vassouras.

Doutor pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro- RJ, Brasil

Vassouras

2021

**CRISTINA MARIA MONTEIRO DANTAS**

**RELATÓRIO TÉCNICO/CIENTÍFICO:  
PROTÓTIPO DE FIXADOR DE  
TUBOS OROTRAQUEAIS, SONDAS  
NASOGÁSTRICAS, SONDAS  
ENTERAIS E BALÃO DE  
SENGSTAKEN-BLAKEMORE® COM  
TRACIONADOR REGULÁVEL POR  
MOLAS.**

Relatório técnico/científico apresentado à 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:**

**Orientador:**

Prof. Dr. Eduardo Tavares Lima Trajano, Universidade de Vassouras  
Doutor pela UERJ – Rio de Janeiro, Brasil

Prof. Dr. Rossano Kepler Alvim Fiorelli, UNIRIO  
Doutor pela UFRJ – Rio de Janeiro, Brasil

Prof. Dr. Felipe Moreira de Andrade, UFV  
Doutor pela UFF – Rio de Janeiro, Brasil

Vassouras  
2021

Dantas, Cristina Maria Monteiro

Protótipo de Fixador de Tubos Orotraqueais, Sondas Nasogástricas,  
Sondas Enterais e Balão de Sengstaken-Blakemore com Tracionador  
Regulável por Molas / Cristina Maria Monteiro Dantas. - Vassouras: 2020.  
xi, 54 f. : il. ; 29,7 cm.

Orientador: Eduardo Tavares Lima Trajano.

Dissertação para Obtenção do Grau de Mestre em Mestrado Profissional  
em Ciências Aplicadas em Saúde - Universidade de Vassouras, 2020.

Inclui Ilustrações, Bibliografias e Material Anexo.

1. Extubação. 2. hemorragia gastrointestinal. 3. COVID-19. 4. pronação.  
5. nutrição enteral. I. Trajano, Eduardo Tavares Lima. II. Universidade de  
Vassouras. III. Título.

## **DEDICATÓRIA**

Dedico meu trabalho científico a meus pais, Lydia Rodrigues Monteiro e Oswaldo Monteiro, por sempre priorizarem meus estudos e terem me ensinado valores como amor, união, comprometimento, determinação e coragem.

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço a Deus por sempre estar presente em minha vida nos momentos de dificuldade, medo e desânimo.

À minha filha Nathália Maria Monteiro Dantas e ao meu marido Erivaldo Coimbra Dantas, pelo amor, compreensão ajuda e paciência nos momentos de angústia e fraqueza.

Meu mais sincero agradecimento e admiração pelo meu orientador, Eduardo Tavares Lima Trajano, que, durante todas as etapas desse trabalho, esteve ao meu lado guiando, incentivando e dividindo sua experiência e conhecimentos comigo.

Ao engenheiro Adari Silveira Rodrigues Junior, que se mostrou incansável durante toda a trajetória desse trabalho e cuja competência e comprometimento foram fundamentais para o resultado.

Ao Professor Marco Aurélio dos Santos Silva, que, com suas aulas desafiadoras, despertaram, em mim, o pensamento crítico e a capacidade resolutiva, servindo de inspiração para o meu trabalho.

## **EPIGRAFE**

“Cada sonho que você deixa para trás, é um pedaço do seu futuro que deixa de existir.”

**Steve Jobs**

## RESUMO

**Contexto:** Deslocamentos inadvertidos dos dispositivos médicos, bem como as possíveis lesões por pressão por eles ocasionadas, podem levar a um amplo espectro de eventos adversos, com gravidades variáveis para o paciente, promovendo um dano desnecessário associado ao cuidado de saúde. Consequências não menos relevantes são o impacto econômico negativo para as instituições de saúde e o prolongamento do tempo de internação. **Objetivo:** Desenvolver um protótipo para fixação segura e concomitante de tubos endotraqueais, sondas nasogástricas, sondas enterais e Balão de Sengstaken-Blakemore com tracionador regulável por molas. **Resultados/Produto:** Trata-se de produto técnico-científico visando a criação de um protótipo de dispositivo médico, contendo etapas de progressão, incluindo revisão bibliográfica, busca, em bancos de dados internacionais, de documentos semelhantes a matéria de interesse. Foram encontrados três documentos de baixa relevância, três de média relevância e nenhum de alta relevância. **Conclusão:** O desenvolvimento de um protótipo para fixação concomitante de tubos endotraqueais, sondas nasogástricas, sondas enterais e Balão de Sengstaken-Blakemore com tracionador regulável por molas, se propõe a fixar de forma simples, segura e simultânea diferentes diâmetros de sondas e tubos orotraqueais, bem como o referido balão. Desenhado para ser confeccionado em material leve, passível de esterilização, de fácil manejo, em tamanhos que permitam a utilização em adultos e crianças.

Necessitando ser testada na prática clínica, essa invenção visa segurança para os pacientes e profissionais de saúde, redução e prevenção dos eventos adversos, bem como diminuição do ônus ocasionados por eles.

**Palavras-chave:** extubação; hemorragia gastrointestinal; COVID-19; pronação; nutrição enteral.

## ABSTRACT

**Context:** Medical device inadvertent displacement, as well as its possible pressure injuries caused by it, can lead to a wide spectrum of adverse effects with varying severities, promoting unnecessary damage associated with health care. No less relevant consequences are the negative economic impact on health institutions and the length of hospital stay. **Objective:** Develop a prototype device for concomitant support and fixation of endotracheal tubes, nasogastric tubes, enteral tubes, and Sengstaken-Blakemore balloon with adjustable spring traction mechanism. **Results/Product:** It is a technical-scientific product aimed at creating a prototype of a medical device, containing stages of progression, including bibliographic review and researching in international databases for documents similar to the subject of interest. Three documents of low relevance, three of medium relevance, and none of high relevance were found. **Conclusion:** The development of a device prototype for concomitant support and fixation of endotracheal tubes, nasogastric tubes, enteral tubes, and Sengstaken-Blakemore balloon with adjustable spring traction proposes to fix orotracheal tubes of different diameters, as well as the said balloon, in a simple, safe and simultaneous way. Designed to be made of light, sterile material, easy to handle and in sizes that allow use in adults and children. Still needing to be tested in clinical practice, this invention aims at safety for patients and healthcare professionals by reducing and preventing adverse events, as well as decreasing the burden caused by them.

**Key-words:** airway extubation; gastrointestinal hemorrhage; COVID-19; pronation; enteral nutrition.

## LISTA DE SIGLAS

APACHE II	Acute Physiological and Chronic Health Evaluation
COVID-19	Coronavirus Disease 2019
DATA/SUS	Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde
ENP	Extubação não planejada
EPIs	Equipamentos de Proteção Individual
Fr	French
INPI	Instituto Nacional da Prioridade Industrial
JPO	Japan Patent Office
LD	Lado direito
LE	Lado esquerdo
OMS	Organização Mundial de Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
PsgA	Procedimentos Geradores de Aerossóis
RNA	Ácido Ribonucleico
SARS-CoV-2	Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2
SE	Sondas enterais
SIPO	State Intellectual Property Office
SNG	Sondas nasogástricas
USPTO	United States Patent and Trademark Office
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
VNI	Ventilação não Invasiva
V/Q	Ventilação/Perfusão
WIPO	World Intellectual Property Organization

## SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	12
2	OBJETIVOS.....	21
3	DESCRIÇÃO TÉCNICA DO PRODUTO.....	21
4	POSSÍVEIS APLICABILIDADES DO PRODUTO.....	34
5	CONCLUSÃO.....	43
6	REFERÊNCIAS.....	43
7	ANEXOS.....	50

## **1. INTRODUÇÃO**

Deslocamentos inadvertidos dos dispositivos médicos bem como as possíveis lesões por pressão por eles ocasionadas, podem levar a um amplo espectro de eventos adversos, com gravidades variáveis para o paciente, promovendo um dano desnecessário associado ao cuidado de saúde. Consequências não menos relevantes, são o impacto econômico negativo para as instituições de saúde e o prolongamento do tempo de internação. Esses dispositivos são desenhados e produzidos para uso medicinal e nutricional, devendo, portanto, apresentar segurança e efetividade comprovadas. (1,2).

A relevância da análise das evidências científicas sobre esses eventos adversos, está relacionada a possibilidade do desenvolvimento de dispositivos que contribuam para sua prevenção e agreguem segurança ao paciente e aos profissionais de saúde.

Trabalhos descrevem onze dispositivos que podem estar associados a esses eventos: máscaras de ventilação não invasiva; tubos orotraqueais; cânulas de traqueostomia; sondas nasogástricas; sondas de gastrostomia; Balão de Sengstaken-Blakemore®; colar cervical; sondas vesicais de demora; cateteres de artéria radial; talas imobilizadoras e meias antiembolia. (3,4)

Nos Estados Unidos, as máscaras de ventilação não invasiva e os tubos orotraqueais foram responsáveis, respectivamente, por 30% e 70% das lesões por pressão, decorrentes da sua forma de fixação. (5)

Os deslocamentos inadvertidos e a forma de fixação dos tubos endotraqueais, do Balão de Sengstaken-Blakemore e das sondas enterais e nasogástricas podem ocasionar complicações que aumentam as taxas de morbimortalidade dos pacientes, além dos custos para o sistema de saúde.

Apesar do número limitado de estudos sobre o tema, essas complicações estão bem estabelecidas. Em particular, a extubação não planejada ganhou destaque com a pandemia do Coronavírus, onde a exposição dos profissionais de saúde a esse tipo de intercorrência, aumenta o risco de sua contaminação.

Algumas considerações sobre esses eventos merecem ser feitas e embasaram o desenvolvimento do protótipo que motivou essa tese.

### **1.1. EXTUBAÇÃO NÃO PLANEJADA**

A intubação endotraqueal constitui um procedimento de manejo avançado das vias aéreas, onde um tubo endotraqueal, confeccionado em cloreto de

polivinilo, é inserido na traqueia do paciente através da cavidade oral. Suas indicações são bastante variadas e incluem: fornecimento de altas concentrações de oxigênio aos pacientes com insuficiência respiratória de diversas etiologias; ressuscitação cardiopulmonar; assistência ventilatória em pacientes anestesiados; proteção e manutenção da perviedade das vias aéreas; possibilidade de administração de drogas específicas.

A extubação não planejada (ENP) é definida como a remoção prematura do tubo endotraqueal pelo paciente em ventilação mecânica (autoextubação) ou pela remoção prematura durante cuidados médicos e de enfermagem (extubação acidental).(6) Constitui o evento adverso mais frequente nas unidades de terapia intensiva (UTI). Sofrendo interferência da forma como foi calculada, sua incidência na literatura é variável, sendo, entretanto, possível estimá-la numa faixa de 7% a 22,5%. (7,8)

Nos eventos de ENP, cerca de 75,8% a 96,5% são atribuídos a autoextubação e 24,2% a 3,5% a extubação acidental. (7,8,9,10) Complicações de complexidade e gravidade variáveis estão relacionadas a ocorrência da ENP, destacando-se entre elas: lesões do trato respiratório superior, hipoxemia, insuficiência respiratória aguda, arritmias, hipotensão, aspiração do conteúdo gástrico, pneumonia hospitalar, dificuldades ou falhas na reintubação, aumento dos custos de internação, prolongamento do tempo de ventilação mecânica e dos dias de hospitalização.

Os pacientes que apresentam extubação acidental, tem maior necessidade de reintubação (27,6%), a qual, muitas vezes, se associa a uma crescente dificuldade técnica de execução, maior incidência de pneumonia nosocomial, maior duração da necessidade de ventilação mecânica, levando a uma hospitalização mais prolongada. (7,9,11)

A ressuscitação cardiopulmonar constitui um procedimento de risco para a ocorrência da extubação acidental. O Guideline do Consenso Europeu de Ressuscitação Cardiopulmonar recomenda o mínimo de interrupções nas compressões torácicas durante o processo de ressuscitação, visando a manutenção da perfusão cerebral e coronariana, o que pode ser comprometido se houver descolamento do tubo endotraqueal. (12,13) Ressalta-se, ainda, que o aumento da pressão intratraqueal durante as compressões torácicas favorece o deslocamento do tubo, aumentando o risco de distensão gástrica durante a ventilação e conseqüente broncoaspiração. (12,13,14)

### **1.1.1. FATORES DE RISCO ASSOCIADOS À EXTUBAÇÃO NÃO PLANEJADA**

Vários estudos apontam fatores considerados preditores para a ocorrência da ENP, apresentando resultados variáveis entre eles. Esses fatores podem associar-se: ao paciente; à sedação/analgesia; à ventilação; à enfermagem e a protocolos de desmame ventilatório.

#### **1.1.1.1. FATORES ASSOCIADOS AO PACIENTE**

Condições como gênero, idade, diagnóstico na admissão, presença de comorbidades, gravidade da doença avaliada pelo APACHE II (Acute Physiological and Chronic Health Evaluation), local de internação e uso de contenções apresentam relevância como fatores de risco para a extubação não planejada. Gênero masculino, diagnóstico de trauma e presença de doença pulmonar obstrutiva crônica estão associados a aumento do risco<sup>2</sup>. Estudos mostram que a incidência desse evento adverso é mais frequente nas UTIs clínicas (9,5% a 15%) do que nas cirúrgicas (2% a 6%). (7)

Não há comprovação da eficácia do uso de contenções na prevenção da ENP, uma vez que trabalhos demonstram que cerca de 79% dos pacientes estavam contidos no momento da autoextubação e 53% apresentavam agitação. (9) A necessidade de contenções parece refletir a ocorrência de sedação e/ou analgesia inadequadas do paciente.

#### **1.1.1.2. FATORES ASSOCIADOS À SEDAÇÃO/ANALGESIA**

Alterações de nível de consciência, agitação, sedação e/ou analgesia inadequadas estão associadas a ENP. (7,9,15)

Fatores como privação do sono, idade avançada, uso de contenções, presença de infecções, correlacionam-se a elevada ocorrência de delírio nas UTIs (20% a 80%). (7)

O risco de ENP aumenta nos pacientes com menor nível de sedação e maior nível de consciência, quando avaliados pelo escore de sedação de Ramsay (escore 2,42). (9) Cerca de 57% dos pacientes que realizaram a autoextubação estavam alertas no momento do evento e o justificaram pelo desconforto causado pelo tubo endotraqueal. (9)

#### **1.1.1.3. FATORES ASSOCIADOS À VENTILAÇÃO**

O tipo de fixação do tubo endotraqueal apresenta relevância nos processos de autoextubação e extubação acidental. A mobilização da cabeça por parte

do paciente ou durante sua manipulação pela equipe de profissionais são causas importantes de deslocamento dos mesmos.

A fixação convencional mais utilizada é composta por uma fita adesiva ou um cadarço de algodão amarrados no tubo endotraqueal, o qual é tracionado pela boca, bochechas e lóbulos das orelhas do paciente e fixado na nuca. A pressão e o atrito constante dessa fixação podem ocasionar lesões de pele e boca. Movimentos vigorosos e secreções levam à frouxidão das fitas ou dos cadarços, facilitando o deslocamento inadvertido do dispositivo. Adicionalmente, a necessidade de troca frequente dessas contenções contribui para tornar mais tênue a marcação do tubo, dificultando a posterior checagem do seu adequado posicionamento.

Pequenos deslocamentos interferem na efetividade da ventilação mecânica, bem como aumentam o risco de aspiração do conteúdo gástrico e possível pneumonia por aspiração.

#### **1.1.1.4. FATORES ASSOCIADOS À ENFERMAGEM**

Trabalhos demonstram haver uma correlação inversa, entre os anos de experiência da equipe de enfermagem no atendimento a pacientes críticos e a ocorrência da ENP. (7,16,17) Yeh et al observaram que, nos eventos de ENP, 72,9% dos profissionais tinham entre 2 a 4 anos de experiência em terapia intensiva, ao passo que 2,3% tinham mais de 4 anos de experiência profissional. (18)

O maior número de enfermeiros formados está associado a redução de desfechos indesejados na evolução do paciente, incluindo a ENP. (7,17,19)

De forma similar, uma redução na proporção de número de pacientes por profissional leva a uma diminuição na sobrecarga de trabalho, refletindo diretamente na queda do número de ENP. (7)

Cerca de 40% a 76% das ENP ocorreram no período noturno ou durante a troca de plantão, quando a enfermagem não se encontrava próxima ao leito do paciente. (7, 20,21)

#### **1.1.1.5. FATORES ASSOCIADOS A PROTOCOLOS DE DESMAME VENTILATÓRIO**

Aspectos como tempo de permanência em ventilação mecânica e manejo do desmame ventilatório guardam correlação com os eventos de ENP.

Em cerca de 64% dos pacientes onde esse evento ocorreu, não houve necessidade de reintubação, pois já preenchiam critérios de desmame ventilatório. (7,22,23)

A utilização de protocolos de desmame ventilatório são relevantes na redução dos episódios de ENP, pois abreviam o tempo de ventilação mecânica e de internação nas unidades de terapia intensiva.

## **1.2. CORONAVÍRUS**

Em dezembro de 2019, na cidade de Wuhan, China, ocorreram diversas mortes por síndrome respiratória aguda severa. Em 07 de janeiro de 2020, o Comitê Internacional de Taxonomia e Virose, isolou um coronavírus de RNA envelopado como agente causal e o nomeou como Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2). (24,25) A pneumonia por ele ocasionada, passou a ser denominada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). (24,25) A alta infectividade desse vírus e a rápida velocidade de propagação pelos continentes ocasionam uma das maiores pandemias mundiais, responsável por milhões de pacientes infectados e mortes. Iniciou-se, assim, uma desestabilização mundial dos sistemas públicos e privados de saúde, gerando graves consequências econômicas, políticas e sociais.

Até 25 de março de 2021, segundo dados da OMS, são 124.215.843 casos, com 2.734.374 mortes em todo o mundo, com 223 países ou territórios acometidos. (26)

A contaminação pessoa-pessoa por meio de gotículas geradas pela tosse e espirros e das partículas de aerossóis propagadas no ar contribui como um dos fatores para a sua alta taxa de transmissão. (27)

Um dos grupos de maior risco de contaminação pelo SARS-CoV-2 são os profissionais de saúde envolvidos diretamente no tratamento dos pacientes infectados, com alto grau de exposição a uma grande carga viral. (28, 29)

Procedimentos geradores de aerossóis (PsGA) aumentam sobremaneira o risco de transmissão do SARS-CoV-2 entre os profissionais de saúde. (30,31) Dentre esses procedimentos, são considerados de risco potencial: intubação endotraqueal, ventilação pré-intubação, extubação, pronação, broncoscopia, traqueostomia, aspiração aberta das vias aéreas, ressuscitação cardiopulmonar, ventilação não invasiva (VNI), administração de medicamentos por nebulização, uso de cateter nasal de alto-fluxo, uso de máscaras de oxigênio, coleta de swab nasofaringe, endoscopia e ecocardiograma transesofágico. (32)

Para minimizar o risco de contaminação entre esses profissionais, os Guidelines recomendam, como uma das medidas, o uso de equipamentos de proteção individual (EPIs): capotes, gorros, luvas, máscaras N95, óculos de proteção, face shield e uso de salas com pressão negativa durante a realização de procedimentos geradores de aerossóis. (33,34)

Segundo a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), até setembro de 2020, 570 mil profissionais de saúde se infectaram nas Américas, sendo desses 307.000 brasileiros.(35) Houveram 2.500 mortes no continente, sendo 289 (11,6%) no Brasil. (36)

A OMS relata que, até 21 de abril de 2020, foram reportados mais de 35.000 profissionais de saúde com COVID-19, número esse que deve estar subestimado pela falta de notificação adequada de diversos países. Acredita-se que essa taxa chegue em 35% em algumas regiões. (26)

Diminuir o risco de contaminação desses profissionais é essencial para evitar a perda dessa mão de obra fundamental, bem como minimizar os efeitos adversos à sua saúde mental.

Uma parcela dos pacientes com COVID-19 necessitará, no curso da doença, de suporte ventilatório, seja ele não invasivo ou ventilação mecânica. (37,38)

A colocação do paciente na posição prona (decúbito ventral) tem permitido melhora na oxigenação e mudanças na distribuição da ventilação, com consequente ganho na relação ventilação/perfusão (V/Q). (39, 40) Estudos clínicos randomizados têm demonstrado uma redução da mortalidade naqueles pacientes com síndrome de angústia respiratória aguda moderada a severa, que foram pronados pelo menos dezesseis horas por dia. (41,42,43) O procedimento de pronação exige treinamento por parte da equipe profissional, devendo seguir um checklist, visando minimizar a ocorrência de possíveis complicações. (44) Dentre as complicações associadas a esse procedimento destacam-se: úlceras de pressão; extubação acidental; seletividade, deslocamento e obstrução do tubo endotraqueal; remoção de cateteres e sondas enterais e vesicais. A ocorrência dessas complicações é descrita na literatura como rara (três/mil pacientes/dia). (44) Dentre essas, a extubação acidental (ocorrendo em até 2,4% dos pacientes), além de possibilitar um desfecho fatal para o doente, aumenta o risco de contaminação dos profissionais envolvidos, pela necessidade de reintubação do paciente. (44)

### **1.3. HEMORRAGIA DIGESTIVA ALTA**

A hemorragia digestiva representa em todo o mundo a principal emergência gastroenterológica, sendo responsável por um elevado número de hospitalizações e gastos do sistema de saúde. No Brasil, dados do Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATA/SUS), no ano de 2018, demonstram que a hemorragia gastrointestinal foi responsável por cerca de 140.000 hospitalizações, 700.000 dias de internação, 97 milhões de reais em custos hospitalares e mais de 9.000 óbitos. (45)

Apesar dos avanços na abordagem inicial desses pacientes e nas terapêuticas medicamentosa e endoscópica, sua mortalidade tem se mantido elevada, variando entre 2% e 10%. (46)

A hemorragia digestiva pode ser classificada em alta e baixa, tendo como referência anatômica o ângulo de Treitz (flexura duodeno-jejunal). Portanto, a hemorragia digestiva alta é aquela onde o sítio de sangramento localiza-se proximal ao ângulo de Treitz (orofaringe, esôfago, estômago e duodeno) e a hemorragia digestiva baixa, compreende sangramentos do trato gastrointestinal distais ao ângulo de Treitz (jejuno, íleo, cólon, reto e ânus). Apresentando múltiplas etiologias, repercussões hemodinâmicas variadas, abordagem terapêutica diversa e desfechos diferentes, a classificação etiológica da hemorragia digestiva em varicosa e não varicosa é de suma importância, devendo preceder inclusive a realização da endoscopia digestiva diagnóstica.

A hemorragia digestiva alta varicosa é definida como sangramento de variz esofágica e/ou gástrica, as quais são colaterais portosistêmicas. Destaca-se por ser a principal e mais letal complicação da cirrose, correlacionando-se diretamente com o grau de hipertensão portal. O sangramento dessas varizes responde por 10% a 30% de todos os casos de hemorragia digestiva alta. Sua mortalidade é bastante elevada (15% a 25% nas primeiras seis semanas de admissão hospitalar), o que se justifica pelas complicações relacionadas a insuficiência hepática e hipertensão portal, bem como pela dificuldade de seu manejo. (47,48,49)

Cerca de 10% a 20% dos pacientes com sangramento ativo de etiologia varicosa não respondem ao tratamento endoscópico e/ou farmacológico. (50) Nesses pacientes, o Balão de Sengstaken-Blackmore poderá ser utilizado como uma medida temporária de contenção da hemorragia, enquanto uma conduta definitiva está sendo traçada. Embora apresente grande efetividade no controle temporário do sangramento (30% – 90% dos casos), permitindo uma melhor estabilização hemodinâmica do paciente, sua utilização está associada a complicações graves, com uma taxa de letalidade estimada em 20%. (51, 52)

O Balão de Sengstaken-Blakemore consiste em um cateter de três ou quatro lúmens, com dois balonetes distintos (um posicionado na cárdia e outro no lúmen do esôfago) capazes de, quando insuflados, promoverem o tamponamento do sangramento das varizes por um mecanismo de compressão. O terceiro lúmen é utilizado para irrigar e drenar o estômago. Quando o quarto lúmen está presente, ele se destina à aspiração do esôfago acima do balonete. Em geral, o paciente é submetido a intubação orotraqueal previamente à passagem do balão, a fim de prevenir broncoaspiração.

Sua efetividade depende da manutenção de uma pressão constante na cárdia e no esôfago, o que é parcialmente conferido por uma tração mantida pela fixação. A fixação comumente é feita por meio de uma fita adesiva e/ou um cadarço de algodão amarrado no balão, o qual é tracionado por um equipo de um litro de solução salina, colocado de forma pendente. Nos Estados Unidos, utiliza-se, às vezes, uma armação externa semelhante a um capacete de críquete para fixação.

As principais complicações associadas ao seu uso incluem broncoaspiração, necrose/ou perfuração do esôfago, necrose da asa do nariz, oclusão da glote e asfixia por oclusão traqueal. No que se refere particularmente ao método de fixação, a necrose da asa do nariz, lesões de pele por isquemia e deslocamento do balão com ressangramento e/ou migração do mesmo são as principais complicações. (53)

Associado a um índice elevado de complicações, sua utilização não deverá exceder vinte e quatro horas, fornecendo apenas um tratamento de resgate para a contenção dos sangramentos varicosos, até que uma terapêutica definitiva seja instituída.

#### **1.4. SONDAS ENTERAIS E NASOGÁSTRICAS**

Sondas nasogástricas (SNG) e enterais (SE) são rotineiramente utilizadas para administração de nutrição enteral e/ou medicamentos, em pacientes com ingestão oral prejudicada, porém com o trato gastrointestinal funcionando. Destacam-se por permitirem a manutenção do aporte nutricional de forma mais segura e com menor custo, quando comparadas com a nutrição parenteral. As SNG possibilitam ainda a descompressão gástrica através da aspiração do conteúdo gástrico.

Confeccionadas em material plástico resistente como polivinil (sonda de Levine) ou poliuretano ou silicone (sonda de Dobbhoff) podem ser posicionadas, às cegas ou com auxílio da endoscopia digestiva alta. Podem ser introduzidas pela cavidade nasal, oral ou por meio de um orifício no abdome. Sua extremidade distal será

posicionada a nível gástrico ou pós-pilórico (entérico). A nomenclatura utilizada se relaciona a forma como é inserida e a localização da sua extremidade distal, sendo classificada em: nasogástrica, nasoentérica, orogástrica, oroentérica, gastrostomia e jejunostomia. No caso das sondas enterais, a confirmação do seu posicionamento é feita através de radiografia.

O método convencional mais comumente utilizado para fixação emprega uma fita adesiva amarrada nas sondas, as quais são presas no nariz e nas bochechas ou na testa do paciente. Movimentos bruscos ou a própria transpiração, podem levar a frouxidão na fita adesiva, facilitando o deslocamento das sondas e provável traumas na cartilagem nasal.

A retirada ou o deslocamento inadvertido dessas sondas podem ocorrer em diversas situações, tais como: remoção pelo próprio paciente em casos de agitação psicomotora ou distúrbios neurológicos; durante aspiração orotraqueal vigorosa para toaleta pulmonar; tosse; espirro ou engasgos; náuseas ou vômitos; durante seu transporte para realização de exames ou procedimentos; manejo da enfermagem nos banhos no leito; durante a realização de fisioterapia. (54)

Entre 2005 e 2010, 21 mortes e 79 eventos adversos graves, causados por deslocamento de SNG/SNE, foram relatados ao Sistema Nacional de Relatórios e Aprendizagem do Reino Unido. (55) Os estudos demonstram incidências elevadas de perdas de sondas de alimentação na terapia intensiva, quando comparados a cateteres vasculares e tubos traqueais, com percentuais em torno de 40% – 69,6% e taxas de 44 – 73/1000 pacientes/dia. (56) Essa remoção inadvertida leva a complicações clínicas e impactos econômicos como: aspiração da dieta, principalmente nos casos de remoção parcial da sonda em pacientes desorientados; possibilidade de traumas locais; retardo na administração da dieta com prejuízo calórico; retardo na administração de medicações, aumento do custo da hospitalização; comprometimento emocional e na sensação de bem-estar do paciente. (57,58) Adicionalmente, há aumento da exposição do paciente à radiação, pela necessidade de repetição da radiografia após a recolocação do dispositivo.

Uma alternativa utilizada pela enfermagem para evitar esses eventos, em pacientes desorientados, é o uso de contenções e/ou luvas confeccionadas com faixas de algodão. Ressalta-se que essas contenções podem prejudicar a autoestima e gerar desconforto ao paciente.

O desenvolvimento de dispositivos de fixação confortáveis, seguros e efetivos, poderão contribuir para redução da morbidade dos deslocamentos inadvertidos, da angústia dos pacientes e dos custos do tratamento.

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1. GERAL**

Desenvolver protótipo para fixação segura e concomitante de tubos endotraqueais, sondas nasogástricas, sondas enterais e Balão de Sengstaken-Blakemore com tracionador regulável por molas.

### **2.2. ESPECÍFICOS**

- Reduzir a ocorrência de lesões e a morbimortalidade decorrentes das complicações dos deslocamentos acidentais dos tubos endotraqueais, sondas nasogástricas, sondas enterais e do Balão de Sengstaken-Blakemore;
- Minimizar o risco de contaminação por gotículas e/ou aerossóis dos profissionais de saúde envolvidos no manejo invasivo das vias aéreas
- Permitir mobilidade e conforto ao paciente, bem como segurança durante sua manipulação pela equipe de profissionais, inclusive durante a pronação;
- Desenvolver um dispositivo de fixação simultânea de diferentes equipamentos, passível de esterilização, de fácil manejo, confeccionado para uso em crianças e adultos;
- Promover, por meio da tração regulável, oclusão efetiva da traqueia pelo *cuff* dos tubos endotraqueais e hemostasia das varizes esofágicas e/ou gástricas pelo Balão de Sengstaken-Blakemore;
- Reduzir os gastos do sistema de saúde com reintubações, novas sondagens e prolongamento do tempo de internação.

## **3. DESCRIÇÃO TÉCNICA DO PRODUTO**

Esse trabalho é fruto do projeto de pesquisa Desenvolvimento de Dispositivos na Área Médica com Auxílio da Modelagem 3D.

Para atender aos objetivos geral e específicos expostos anteriormente, foram estabelecidas cinco etapas:

I. Revisão de literatura para apropriação da base teórica, utilizando as bases de dados da Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS),





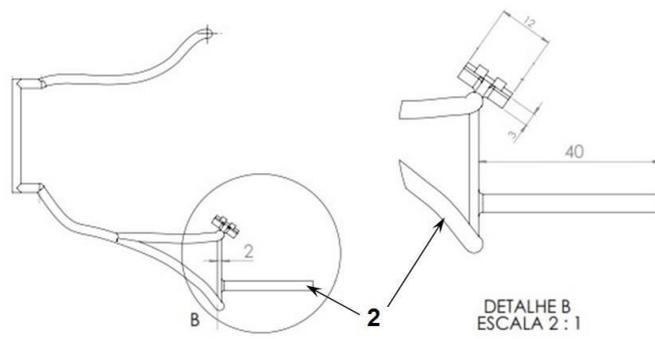


Figura 2B.

A Figura 2C mostra a vista frontal da haste com o detalhe A.

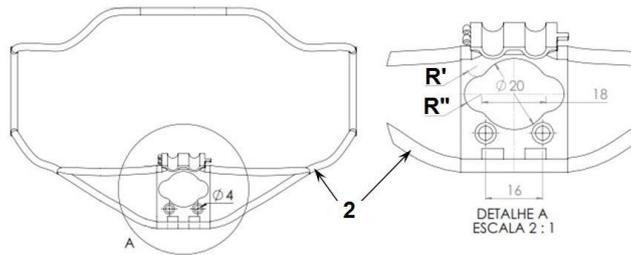


Figura 2C.

A Figura 3 mostra o componente protetor de testa.



Figura 3.

A Figura 4 mostra o componente protetor de queixo.



Figura 4.

A Figura 5 revela o componente protetor de queixo em espuma.

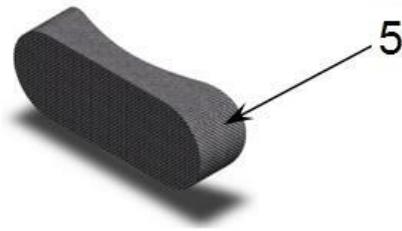


Figura 5.

A Figura 6 mostra os componentes protetor de orelha do lado esquerdo (LE) e protetor de orelha do lado direito (LD).

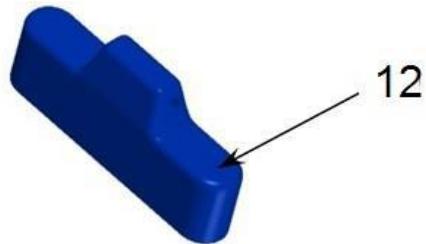


Figura 6.

A Figura 7 mostram os componentes protetor de orelha em espuma para o lado esquerdo (LE) e o protetor de orelha em espuma para o lado direito (LD).

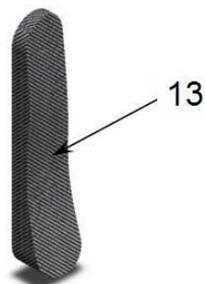


Figura 7.

A Figura 8 apresenta o componente mola.

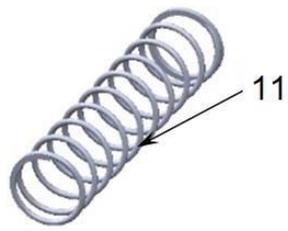


Figura 8.

A Figura 9 apresenta o componente peça inferior de presilha para a boca.

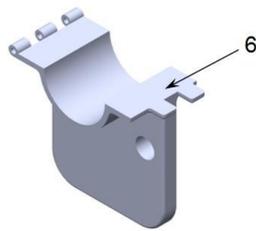


Figura 9.

A Figura 10 apresenta o componente peça superior de presilha para a boca.

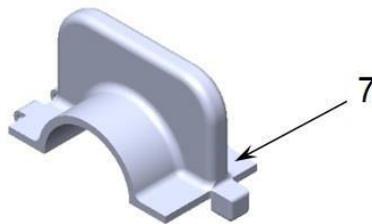


Figura 10.

A Figura 11 revela o componente pino de 14mm.



Figura 11.

A Figura 12 apresenta os componentes parafusos.

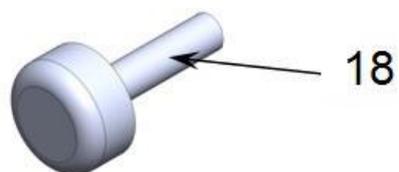


Figura 12.

A Figura 13 apresenta o componente presilha sonda nasogástrica.

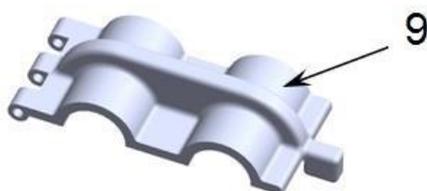


Figura 13.

A Figura 14 revela o componente pino de 12mm.



Figura 14.

A Figura 15 apresenta a correta colocação do tubo orotraqueal no paciente.



Figura 15.

A Figura 16 revela a colocação da sonda nasogástrica.



Figura 16.

As Figuras 17A, 17B e 17C mostram o posicionamento e colocação do dispositivo de fixação no rosto do paciente.

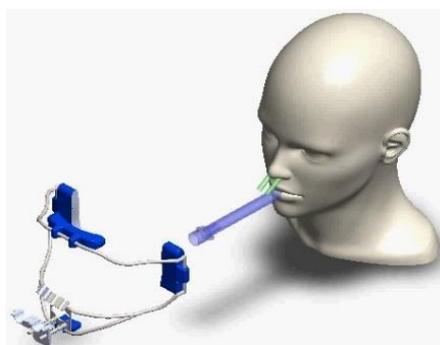


Figura 17A.

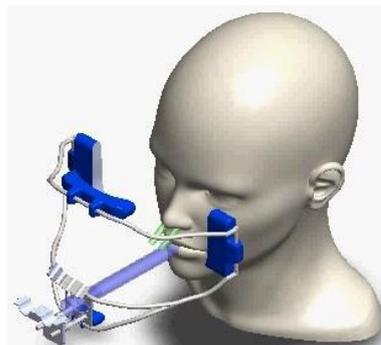


Figura 17B.

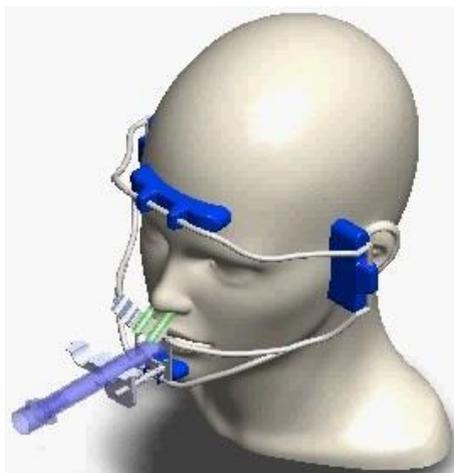


Figura 17C.

As Figuras 18A e 18B revelam o correto modo de prender as sondas e tubo ao dispositivo.



Figura 18A.



Figura 18B.

A Figura 19 mostra as sondas e o tubo travados em sua posição de uso.

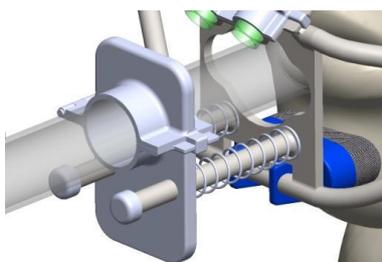


Figura 19.

A Figura 20 mostra o protótipo confeccionado em impressora 3D.



Figura 20.

### 3.2. DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

A presente invenção descreve o protótipo de fixador de tubos orotraqueais, sondas nasogástricas, sondas enterais e balão de Sengstaken-Blakemore possuindo

tracionador regulável por molas. Possui o propósito de prover a fixação adequada, segura e concomitante dos equipamentos acima listados.

Trata-se de um dispositivo de fixação e suporte que é colocado na cabeça (1) do paciente e possui uma haste (2) com quatro apoios, sendo eles:

- Protetor de testa (3);
- Protetor de queixo (4);
- Protetor de orelha do lado esquerdo (LE) (12);
- Protetor de orelha do lado direito (LD) (14).

O primeiro apoio é o protetor de testa (3), que se localiza na altura da testa do paciente e possui contato direto com a pele, sem exercer pressão significativa.

O segundo apoio é o protetor de queixo (4) e é apoiado ao queixo do paciente por meio do componente protetor de queixo em espuma (5), protegendo-o do contato direto com a pele. O componente protetor de queixo em espuma (5) possui um adesivo capaz fixá-lo ao protetor de queixo (4).

O terceiro e quarto apoios são os componentes laterais protetor de orelha do lado esquerdo (LE) (12) e protetor de orelha do lado direito (LD) (14), ambos possuem suas respectivas espumas que evitam o contato direto com a pele, sendo identificadas como protetor de orelha em espuma para o lado esquerdo (LE) (13) e protetor de orelha em espuma para o lado direito (LD) (15) também fixadas por meio de adesivo.

O componente haste (2) é composto por aço inoxidável cirúrgico de diâmetro entre 2 a 6mm, sendo unido por meio de soldas localizadas em suas junções. A Figura 2B revela o perfil lateral do componente haste (2), mostrando o detalhe B com dimensões entre 2 e 5mm. O detalhe B mostra, a partir da vista lateral da haste (2), a montagem da guia para a mola e suas dimensões, assim como a base do suporte de sondas nasogástricas. Ainda na figura 2B, observa-se uma chapa onde serão fixadas as guias das molas, que possuem diâmetro na faixa entre 2 a 6mm e comprimento na faixa entre 40 a 60mm. Na parte superior do detalhe B, temos a base de apoio para as sondas nasogástricas e sondas enterais, base essa que é fixa à haste (2) por meio de solda e possui altura variando entre 3 a 30mm e comprimento na faixa entre 12 a 35mm.

A figura 2C revela a vista frontal do componente haste (2) e evidencia o detalhe A, que indica as dimensões de diâmetro na faixa entre 20mm a 22mm, 18mm, o raio R'' variando na faixa entre 5 mm a 6mm e o raio R' variando na faixa entre 3 mm a 4 mm do perfil delimita o furo passante que é necessário para passagem do tubo orotraqueal(10) e do balão de Sengstaken-Blakemore.

A Figura 3 mostra o componente protetor de testa (3), produzido com material plástico resistente à temperatura e capaz de passar pelo processo de esterilização em autoclave. O referido material plástico é preferencialmente selecionado do grupo que compreende materiais termofixos do tipo baquelite resistente a temperaturas na faixa entre 120°C a 180°C. O componente protetor de testa possui furos passantes para promover a sua fixação na haste (2).

A Figura 4 mostra o componente protetor de queixo (4), produzido com material plástico resistente a temperatura e capaz de passar pelo processo de esterilização em autoclave. O referido material plástico é preferencialmente selecionado do grupo que compreende materiais termofixos do tipo baquelite resistente a temperaturas na faixa entre 120°C a 180°C. O componente protetor de queixo possui furos passantes para promover a sua fixação na haste (2).

A Figura 5 mostra o componente protetor de queixo em espuma (5) feito com espuma contendo adesivo capaz de aderir no componente protetor de queixo (4) como elemento de ligação. Preferencialmente, o componente protetor de queixo (4) é composto por material plástico selecionado do grupo que compreende materiais termofixos tipo baquelite resistente a temperaturas na faixa entre 120°C a 180°C. Essa espuma é um material de insumo que deve ser descartado após o uso no paciente, possuindo a função de prover um apoio suave sem lesionar a pele, além de autoajustar-se ao perfil e formato do rosto. Preferencialmente, a espuma é selecionada do grupo que compreende espuma flexível de poliuretano ou elastômero flexível e o adesivo é do tipo dupla face.

A figura 6 mostra os componentes protetor de orelha do lado esquerdo (LE) (12) e protetor de orelha do lado direito (LD) (14), que são feitos com material plástico resistente a temperatura, preferencialmente selecionado do grupo que compreende materiais termofixos tipo baquelite resistente a temperaturas na faixa entre 120°C a 180°C, e capaz de passar pelo processo de esterilização em autoclave, além de possuírem furos passantes para fixação na haste (2).

A Figura 7 mostra os componentes protetor de orelha em espuma para o lado esquerdo (LE) (13) e protetor de orelha em espuma para o lado direito (LD) (15) feitos com espuma macia e possuindo um adesivo capaz de aderir nos componentes protetor de orelha do lado esquerdo (LE) (12) e protetor de orelha do lado direito (LD) (14) como elemento de ligação. Essa espuma é um material de insumo que deve ser descartado após o uso no paciente, possuindo a função de prover um apoio suave sem lesionar a pele, além de autoajustar-se ao perfil e formato do rosto. Preferencialmente, a

espuma é selecionada do grupo que compreende espuma flexível de poliuretano ou elastômero flexível e o adesivo é do tipo dupla face.

A Figura 8 revela o componente mola (11) que se encaixa na guia das molas da haste (2) detalhadas na Figura 2B, em seu detalhe B. A Figura 1B mostra o conjunto montado. Preferencialmente, o componente haste (2) é feito em aço e o componente mola (11) é feito em aço com memória de forma.

A Figura 9 apresenta o componente peça inferior de presilha para a boca (6) que se encaixa na guia das molas da haste (2), que são detalhadas na figura 2B, detalhe B. Observa-se o conjunto montado na figura 1B. As dimensões serão de acordo com o tamanho do dispositivo (Pequeno, Médio e Grande) e de acordo com os diferentes diâmetros dos tubos orotraqueais. Preferencialmente, o componente peça inferior de presilha para a boca (6) é feito de polipropileno.

A Figura 10 apresenta o componente peça superior de presilha para a boca (7) que se encaixa na peça inferior de presilha para a boca (6) por meio de dispositivo tipo dobradiça e do pino de 14mm (17) com diâmetro de 1mm e rosca em uma das extremidades. Preferencialmente, o componente peça superior de presilha para a boca (7) é feito de polipropileno e o pino de 14mm (17) é feito de aço.

O componente pino de 14mm (17) é observado na figura 11 e seu posicionamento é visto no conjunto montado na figura 1B. As dimensões serão de acordo com o tamanho do dispositivo (Pequeno, Médio e Grande) e de acordo com os diferentes diâmetros dos tubos orotraqueais.

A Figura 12 mostra os componentes parafusos (18), preferencialmente feitos de aço, que se encaixam nas guias das molas da haste (2), que são detalhadas na figura 2B, detalhe B. Observa-se o conjunto montado na figura 1B. O parafuso tem a função de servir como batente para a peça inferior de presilha para a boca (6), não permitindo que a mesma se desprenda do dispositivo.

A Figura 13 apresenta o componente presilha da sonda nasogástrica (9), preferencialmente composto de polipropileno, que se encaixa na haste (2) por meio do dispositivo tipo dobradiça pino de 12mm (16), com diâmetro de 1mm e rosca em uma das extremidades. Preferencialmente, o componente pino de 12 mm (16) é feito de aço.

O componente pino de 12mm (16) é observado na figura 14 e seu posicionamento é visto no conjunto montado na figura 1B. As dimensões serão de acordo com o tamanho do dispositivo (Pequeno, Médio e Grande) e de acordo com os diferentes diâmetros das sondas nasogástricas e sondas enterais.

Para a correta utilização da invenção, faz-se necessário destacar o procedimento de uso que será descrito por meio das etapas a seguir. A primeira etapa é mostrada na figura 15, pois apresenta-se a correta colocação do tubo orotraqueal (10) ou balão de Sengstaken-Blakemore no paciente.

Conseqüentemente, a segunda etapa é colocar a sonda nasogástrica (8) ao introduzi-la na narina do paciente, conforme se observa na figura 16.

Após a colocação das sondas no paciente, deve-se pegar o dispositivo fixador de sondas e posicioná-lo para encaixe no rosto do paciente, conforme se observa na figura 17A. Na figura 17B, salienta-se a passagem do tubo orotraqueal (10) pelo perfil mostrado na figura 2C, detalhe A.

Na figura 17C mostra o tubo orotraqueal (10) já passado pelo dispositivo fixador.

Com o dispositivo posicionado, prende-se o mesmo a cabeça (1) do paciente por meio de velcro ou elástico que passa pela parte posterior da cabeça do paciente, fixando o dispositivo.

A Figura 18A mostra o posicionamento da sonda nasogástrica (8) e do tubo orotraqueal (10) sobre os encaixes no dispositivo de fixação. E, na Figura 18B, as dobradiças encontram-se fechadas e por meio de presilhas trava-se a sonda nasogástrica (8).

Para o travamento do tubo orotraqueal (10), é necessário pressionar a mola (11) com a peça inferior de presilha para a boca (6) em seguida nas presilhas trava-se o tubo orotraqueal (10) ou balão de Sengstaken-Blakemore.

A figura 19 apresenta todas as peças do dispositivo fixadas em suas posições.

#### SINAIS DE REFERÊNCIA

1. Cabeça;
2. Haste;
3. Protetor de testa;
4. Protetor de queixo;
5. Protetor de queixo em espuma;
6. Peça inferior de presilha para a boca;
7. Peça superior de presilha para a boca;
8. Sonda nasogástrica;
9. Presilha sonda nasogástrica;
10. Tubo orotraqueal;

11. Mola;
12. Protetor de orelha do lado esquerdo (LE);
13. Protetor de orelha em espuma para o lado esquerdo (LE);
14. Protetor de orelha do lado direito (LD);
15. Protetor de orelha em espuma para o lado direito (LD);
16. Pino de 12mm;
17. Pino de 14mm;
18. Parafusos.

#### **4. POSSÍVEIS APLICABILIDADES DO PRODUTO**

O produto técnico-científico apresentado nessa tese se inclui no campo medicinal de dispositivos médicos com aplicabilidade em emergência e terapia intensiva, bem como na prevenção da extubação não planejada em pacientes com COVID-19. Foi desenvolvido após a identificação, frente aos dados encontrados na revisão literária, das diversas complicações decorrentes do deslocamento inadvertido dos tubos endotraqueais, do Balão de Sengstaken-Blakemore e das sondas enterais e nasogástricas.

Esses deslocamentos apresentam graus variados de gravidade, contribuem para o aumento da morbimortalidade dos pacientes, prolongam o tempo de internação e impactam de forma negativa os custos do sistema de saúde.

O desenvolvimento de um protótipo para suporte e fixação concomitante de tubos endotraqueais, sondas nasogástricas, sondas enterais e Balão de Sengstaken-Blakemore com tracionador regulável por molas, justifica-se pela possível capacidade de fixar de forma simples, segura e simultânea diferentes diâmetros de sondas e tubos orotraqueais, bem como o referido balão. Intenciona-se confeccioná-lo em material leve, passível de esterilização, de fácil manejo, em tamanhos que permitam a utilização em adultos e crianças. Tem como proposta minimizar os deslocamentos inadvertidos, impedir traumas locais, conferir mobilidade e conforto ao paciente e facilitar sua mobilização e transporte seguros pela equipe de saúde.

No caso dos tubos orotraqueais, acredita-se que a presença de uma tração regulável, aperfeiçoará a oclusão da traqueia pelo *cuff* do tubo, contribuindo para a ventilação adequada. Essa tração efetiva e regulável, mantida a despeito da mobilização do paciente, possivelmente auxiliará a oclusão das varizes esofágicas e/ou gástricas pelo Balão de Sengstaken-Blakemore, promovendo, por esse mecanismo, a hemostasia.

No contexto da pandemia do Coronavírus, dispositivos que ajudem na redução do risco de deslocamento dos tubos endotraqueais e sondas e agreguem segurança durante a pronação, acredita-se que poderão contribuir para diminuir a exposição e contaminação dos profissionais de saúde, bem como minimizar as complicações para o paciente decorrentes desse posicionamento.

Nas aplicabilidades desse produto são apresentados possíveis benefícios, uma vez que esses ainda não foram validados. A etapa subsequente a essa tese será a produção do dispositivo para testar sua eficiência.

#### **4.1. BUSCA POR PATENTES COM APLICABILIDADES SEMELHANTES**

A presente pesquisa compreendeu documentos que se iguallassem, em parte ou por completo, com a matéria de interesse e teve como fonte bancos de dados internacionais (Espacenet, USPTO, WIPO, SIPO e JPO) e o banco de dados do INPI.

A pesquisa de patentes teve foco nas classificações internacionais abaixo, no entanto, não se limitou às mesmas:

- A61M: Dispositivos para introdução de meios no organismo; dispositivos para transduzir meios do corpo ou para recolher meios do corpo; dispositivos para produzir ou terminar o sono ou o estupor;
- A61M 25/00: Cateteres; sondas ocas;
- A61M 16/00: Dispositivos para influenciar o sistema respiratório de pacientes por tratamento com gás, e respiração boca a boca; tubos traqueais.

Foram utilizadas na busca, juntamente com as classificações internacionais, as seguintes palavras-chave, incluindo seus derivados (singular e plural), bem como combinações destes e seus respectivos sinônimos em inglês, português e espanhol, porém não limitadas às mesmas: traqueal; nasogástrico; Balão de Sengstaken-Blakemore; enteral; tubo; presilha; mola; fixador; sonda; orotraqueal.

Na busca realizada, foram selecionados seis documentos, os quais se enquadram no objetivo acima descrito e avaliados quanto à sua relevância. Para este fim, foi usada as seguintes definições:

- Documento de baixa relevância: significa que, apesar de possuir objetivos em comum com o objeto da busca, o documento em questão apresenta pouca similaridade com o mesmo, sendo considerado ilustrativo do estado da técnica.
- Documento de média relevância: significa que o documento deve ser analisado em conjunto com os demais documentos apontados neste relatório, de modo a

garantir que o objeto da busca não decorre de forma óbvia do estado da técnica ou que não é o resultado da simples junção de conhecimentos já existentes.

– Documento de alta relevância: significa que o documento, isoladamente ou em conjunto com documentos e/ou conhecimentos descritos/publicados, pode prejudicar o requisito de novidade e/ou atividade inventiva da invenção em questão. O documento deverá ser criteriosamente analisado, a fim de verificar se a invenção proposta já está antecipada no estado da técnica ou se a mesma decorre ou não de modificações óbvias do estado da técnica.

Foram encontrados três documentos de baixa relevância (considerados apenas ilustrativos do estado da técnica e pouco similares ao objeto da busca) e três documentos de média relevância (em uma primeira análise, não relatam um objeto com as mesmas características do objeto de interesse). Ressalta-se que não foi encontrado nenhum documento de alta relevância.

#### **4.2. DISCUSSÃO COM DEPÓSITOS SEMELHANTES**

A patente US 8,256,427 “Endotracheal Tube Holder” foi concedida em 2012 e apresentou média relevância segundo o critério adotado. Descreve um suporte de tubo endotraqueal que contém um grampo de fixação ajustável e uma cinta de fixação, sendo ajustável a diferentes diâmetros de tubos e dotado de um sistema de fixação segura, que previne lesões de pele. Este dispositivo apresenta uma peça plástica para mordedura com marcações para checagem do posicionamento do tubo endotraqueal e utiliza uma alça de fixação de silicone revestida por uma camada de tecido de algodão a qual é presa na haste de fixação e é tracionada pelas bochechas, regiões supra e infra-auricular (orelhas) do paciente e fixada na nuca.

Porém, tal dispositivo diferencia-se da presente invenção por ser destinada exclusivamente a fixação de tubos endotraqueais, diferindo no seu propósito da presente invenção, que visa possibilitar a fixação concomitante de tubos endotraqueais, sondas nasogástricas, sondas enterais e o balão de Sengstaken-Blakemore.

Adicionalmente, a presente invenção propõe um fixador que permite total acesso a cavidade oral para higienização e não gera desconforto ao paciente, pois seus pontos de fixação são acolchoados e se encontram na região frontal (testa), mento (queixo) e temporal (pré-auricular).

Diferentemente do objeto revelado por este documento, cuja uma peça plástica para mordedura dificulta o acesso para higiene oral do paciente pela equipe de

enfermagem, além de ocasionar desconforto aos pacientes que estiverem conscientes durante o processo de desmame da ventilação mecânica.

Além disso, o referido dispositivo relado por este documento difere da presente invenção pois não possui um tracionador de mola com a função de manter uma tração regulável no tubo orotraqueal, impedindo seu deslocamento durante a movimentação ativa do paciente ou passiva desse pela enfermagem. A manutenção de uma tração regulável assegura ainda a oclusão da traqueia pelo *cuff* do tubo endotraqueal. Essa tração efetiva e regulável, mantida a despeito da mobilização do paciente, é fundamental também para a oclusão das varizes esofágicas e/ou gástricas pelo Balão de Sengstaken-Blakemore, levando, por esse mecanismo, à parada da hemorragia digestiva (hemostasia).

Ademais, o dispositivo da presente invenção forma um conjunto único que é fixado de maneira não traumática na cabeça do paciente, diferentemente do objeto revelado pelo documento acima, que utiliza uma alça de fixação que é presa na haste de fixação e é tracionada pelas bochechas, regiões supra e infra-auricular do paciente e fixada na nuca. Tal arranjo faz com que a pressão e o atrito constante dessa fixação nas bochechas e orelhas ocasionem lesões de pele com frequência, além de aumentarem a necessidade de troca, uma vez que o tecido de algodão poderá ser comprometido por secreções. A fixação promovida pelo dispositivo da presente invenção assegura que sua movimentação ativa (por agitação) ou passiva (mudança de decúbito ou manipulação) seja feita como um bloco e torna improvável o deslocamento inadvertido das sondas nasogástricas, enterais, tubos endotraqueais e do Balão de Sengstaken-Blakemore. Desse modo, o objeto da presente invenção distancia-se do revelado por este documento, visto que seus pontos de fixação acolchoados impedem a ocorrência da pressão na pele e provem um apoio suave, sem lesionar a pele do paciente, além de auto ajustar-se ao perfil e formato do rosto.

A patente US2017/0197049 “ Endotracheal Tube and Nasogastric Tube Attachment Device”, foi concedida em 2017 e apresentou média relevância segundo o critério adotado. Foi aqui incorporada por referência, compreende um dispositivo para fixar um tubo endotraqueal e um tubo nasogástrico em paciente, composto por uma tira alongada de material flexível que fica, preferencialmente, sobre o lábio superior do paciente, sendo fixada à cabeça do mesmo por faixas e contém suporte para tubo endotraqueal, que fixa esse tubo através uma tira e possui um prendedor de tubo nasogástrico para prender de forma liberável o tubo nasogástrico à tira.

Apesar do objeto do referido documento permitir a fixação de tubos endotraqueais e sondas nasogástricas, tal objeto distancia-se da presente invenção por não possibilitar a fixação concomitante do balão de Sengstaken-Blakemore.

O objeto revelado por este documento é composto por uma faixa adesiva confeccionada com material plástico flexível, a qual é colocada preferencialmente acima do lábio superior do paciente. Essa faixa apresenta aberturas de onde saem cadarços de tecido com o propósito de fixá-la à nuca do paciente. O contato por longo período dessa faixa com a pele superior do lábio, bem como a tração mantida e o atrito dos cadarços com as bochechas podem ocasionar lesões de pele. Desse modo, a invenção pleiteada supera esses problemas do estado da técnica, pois apresentam pontos de fixação acolchoados nas regiões frontal (testa), mento (queixo) e temporal (pré-auricular), impedindo pressão na pele e provendo um apoio suave sem lesionar a pele do paciente, além de autoajustar-se ao perfil e formato do rosto. Na presente invenção, a faixa de fixação na nuca é conectada na haste metálica do fixador, sendo assim essencialmente diferente do revelado por este documento.

No dispositivo revelado por este documento, o tubo endotraqueal é colocado num suporte e fixado por uma alça feita de material com propriedades elásticas análogas à da borracha (elastômero). Tal dispositivo difere totalmente da presente invenção quanto à forma de fixação, pois são empregadas presilhas de diferentes diâmetros para adequação aos possíveis diâmetros de tubos endotraqueais, presas a uma haste. Essa haste está conectada a uma mola com a função de manter uma tração regulável no tubo endotraqueal, impedindo o seu deslocamento durante a movimentação ativa do paciente ou passiva desse pela enfermagem. A manutenção de uma tração regulável assegura ainda a oclusão da traqueia pelo *cuff* do tubo endotraqueal. Essa tração efetiva e regulável mantida a despeito da mobilização do paciente é fundamental também para a oclusão das varizes esofágicas e/ou gástricas pelo Balão de Sengstaken-Blakemore levando, por esse mecanismo, à parada da hemorragia digestiva (hemostasia).

Adicionalmente, no documento em questão, as sondas nasogástricas são presas por braçadeiras adequadas para diâmetros de sondas de 10-18 French (Fr), sendo tais braçadeiras conectadas à faixa. Na invenção pleiteada, é possível a fixação tanto de sondas nasogástricas, como de sondas enterais, de diâmetros que englobam as utilizadas em pediatria e em adultos. A fixação das mesmas é feita por presilhas ajustáveis aos diferentes diâmetros e essas são presas a uma haste. Essa haste está conectada a uma mola com a função de manter uma tração regulável nas sondas, impedindo o seu

deslocamento durante a movimentação ativa do paciente ou passiva desse pela enfermagem. Há possibilidade de fixação de sondas passadas por via nasal e oral.

A presente invenção diferencia-se do dispositivo pleiteado por tal documento, pois o dispositivo forma um conjunto único, fixado de maneira não traumática na cabeça do paciente. Isso assegura que sua movimentação ativa (por agitação) ou passiva (mudança de decúbito ou manipulação) seja feita como um bloco tornando improvável o deslocamento inadvertido das sondas nasogástricas, enterais, tubos endotraqueais e do Balão de Sengstaken-Blakemore.

A patente EP 1024851 “Anchoring System for a Medical Article” foi concedida em 2000 e apresentou média relevância segundo o critério adotado. Consiste em um dispositivo para fixação de cateteres ao corpo dos pacientes, permitindo sua movimentação axial sem que haja prejuízo ao fluxo dos fluidos circulantes em seu interior. O denominado de retentor fica sobre uma almofada de ancoragem que é fixada à pele do paciente por um adesivo. O dispositivo desse documento difere da presente invenção no seu propósito, pois essa objetiva a fixação concomitante de tubos endotraqueais, sondas nasogástricas, sondas enterais e o Balão de Sengstaken-Blakemore®.

O dispositivo europeu utiliza para fixação dos cateteres uma abraçadeira. A invenção aqui pleiteada utiliza para fixação de tubos e sondas presilhas ajustáveis aos diferentes diâmetros com a função não apenas de fixação, mas de ser peça fundamental para exercer uma tração regulável. As presilhas são presas a uma haste. Essa haste está conectada a uma mola do tipo “push on”. O conjunto formado pela presilha, haste e mola atuam juntos para manter uma tração regulável nas sondas, no tubo e no Balão, impedindo o seu deslocamento durante a movimentação ativa do paciente ou passiva desse pela enfermagem. A manutenção dessa tração é fundamental também para oclusão da traqueia e hemostasia pelo Balão de Sengstaken-Blakemore®.

O documento US 5,513,633 “Endotracheal Tube Holder” foi concedida em 1996 e apresentou baixa relevância segundo o critério adotado. Descreve um suporte de tubo endotraqueal formado por uma placa facial adaptada para cobrir a área da boca do paciente, localizando-se abaixo do nariz e logo acima do queixo, e possuindo largura suficiente para cobrir a área dos lábios do paciente. O referido suporte possui uma alça para prender o dispositivo à cabeça do paciente e que é presa às fendas posicionadas nas bordas externas da placa para permitir o ajuste da faixa em ambos os lados da face do paciente. Este dispositivo possui um bloco de mordida, sendo posicionado no interior da boca do mesmo, impedindo-o de morder o tubo endotraqueal. A placa possui um canal

que permite a passagem do tubo endotraqueal, que é fixado por meio de um parafuso posicionado horizontalmente em direção à uma estrutura com forma em “V”. Também pode-se fixar um adesivo dupla face no interior da estrutura em forma de “V”, para obter uma melhor fixação do tubo, mantendo-o no lugar enquanto o parafuso é apertado.

O dispositivo da presente invenção diferencia-se do dispositivo revelado por este documento pois, apesar de prover um dispositivo que permite a fixação de um tubo endotraqueal em um paciente, não utiliza um parafuso para fixar o do tubo endotraqueal. A presente invenção distingue-se por apresentar uma configuração de modo a formar um conjunto único, fixado de maneira não traumática na cabeça do paciente, possuindo pontos de fixação acolchoados nas regiões frontal (testa), mento (queixo) e temporal (pré-auricular), impedindo pressão na pele e provendo um apoio suave sem lesionar a pele do paciente, além de auto ajustar-se ao perfil e formato do rosto. Logo, tal objeto apresentado por este documento não provê suporte e fixação de tubos orotraqueais, sondas nasogástricas, sondas enterais e balão de Sengstaken-Blakemore com tracionador regulável por molas.

O dispositivo desse documento objetiva exclusivamente a fixação de tubos endotraqueais diferindo da presente invenção que possibilita a fixação concomitante de tubos endotraqueais, sondas nasogástricas, sondas enterais e o Balão de Sengstaken-Blakemore®.

A patente US 8,260,063 “Apparatus for Stabilizing Na Airway Tube” foi concedida em 2013 e considerada de baixa relevância segundo o critério adotado. O dispositivo Norte-americano descreve um suporte de tubo endotraqueal formado por uma placa facial adaptada para cobrir a área da boca do paciente, localizando-se abaixo do nariz e logo acima do queixo. A presença a longo prazo dessa placa mantida ajustada ao paciente por uma faixa exercerá pressão e atrito constantes, podendo ocasionar lesões de pele e nos lábios. A presente invenção propõe um dispositivo que apresenta como únicos pontos de apoio protetores acolchoados nas regiões frontal (testa), mento (queixo) e temporal (pré-auricular), impedindo pressão na pele e provendo um apoio suave sem lesionar a pele do paciente, além de auto ajustar-se ao perfil e formato do rosto.

No dispositivo da patente em questão o tubo endotraqueal é fixado ao dispositivo por um parafuso que possui uma haste formada pelas extremidades em formato de argola e em formato de braçadeira que se estende paralelamente ao parafuso. O aperto excessivo do parafuso poderá estreitar o diâmetro do tubo, prejudicando a ventilação do paciente. Tal dispositivo difere da presente invenção, onde a fixação é

feita por um mecanismo de presilha ajustável e apresenta uma mola do tipo “push on,” com a função de manter uma tração regulável no tubo orotraqueal, sondas nasogástricas, sondas enterais e Balão de Sengstaken-Blakemore® , impedindo o deslocamento durante a movimentação ativa do paciente ou passiva desse pela enfermagem. A manutenção de uma tração regulável assegura ainda a oclusão da traqueia pelo cuff do tubo endotraqueal. Essa tração efetiva e regulável mantida a despeito da mobilização do paciente, é fundamental também para a oclusão das varizes esofágicas e/ou gástricas pelo Balão de Sengstaken-Blakemore® levando por esse mecanismo a parada da hemorragia digestiva (hemostasia).

O fixador da patente é composto por um bloco de mordida que pode ocasionar desconforto aos pacientes que estiverem conscientes durante o processo de desmame da ventilação mecânica. O fixador proposto na presente invenção deixa livre a cavidade oral não gerando desconforto ao paciente pois seus pontos de fixação são acolchoados e se encontram na região frontal (testa), mento (queixo) e temporal (pré-auricular).

O fixador norte-americano deixa uma pequena abertura na placa para acesso a cavidade oral do paciente. O dispositivo proposto na presente invenção permite amplo acesso a cavidade oral facilitando a perfeita higienização da mesma.

Ressalta-se ainda que o dispositivo da patente utiliza uma faixa de fixação presa na placa e tracionada pelas bochechas do paciente e fixadas na nuca. A pressão e o atrito constante dessa fixação nas bochechas podem ocasionar com frequência lesões de pele. A presente invenção propõe pontos de fixação acolchoados nas regiões frontal (testa), mento (queixo) e temporal (pré-auricular), impedindo pressão na pele e provendo um apoio suave sem lesionar a pele do paciente, além de auto ajustar-se ao perfil e formato do rosto. A faixa de fixação na nuca é conectada na haste metálica do fixador.

O dispositivo desse documento promove somente a fixação tubos endotraqueais diferindo da presente invenção que possibilita a fixação concomitante de tubos endotraqueais, sondas nasogástricas, sondas enterais e o Balão de Sengstaken-Blakemore®.

A patente US 4326515 “ Endotracheal Tube Retainer” foi concedida em 1982 e considerada de baixa relevância segundo o critério adotado. O retentor da patente é formado por um bloco principal de material plástico maleável colocado acima e abaixo dos lábios do paciente e preso por uma banda, a qual é tracionada pelas bochechas do paciente e fixada na nuca. A pressão e o atrito constante desse material

plástico e da banda nos lábios e nas bochechas podem ocasionar com frequência lesões de pele. A presente invenção propõe pontos de fixação acolchoados nas regiões frontal (testa), mento (queixo) e temporal (pré-auricular), impedindo pressão na pele e provendo um apoio suave sem lesionar a pele do paciente, além de auto ajustar-se ao perfil e formato do rosto. A faixa de fixação na nuca é conectada na haste metálica do fixador.

O fixador da patente é composto por um bloco de mordida que pode ocasionar desconforto aos pacientes que estiverem conscientes durante o processo de desmame da ventilação mecânica. O fixador proposto na presente invenção deixa total acesso a cavidade oral não causando desconforto ao paciente pois seus pontos de fixação são acolchoados e se encontram na região frontal (testa), mento (queixo) e temporal (pré-auricular).

O fixador norte-americano deixa uma pequena abertura na placa para acesso a cavidade oral do paciente. O dispositivo proposto na presente invenção permite amplo acesso a cavidade oral facilitando a perfeita higienização da mesma.

O dispositivo patenteado fixa o tubo endotraqueal através de uma banda de látex presa ao dispositivo retentor por estruturas denominadas como projeções, que podem ser parafusos de metal, porções moldadas do bloco de plástico ou outras extensões adequadas do flange. No dispositivo proposto na invenção a fixação do tubo endotraqueal é feita por presilhas de diferentes diâmetros para adequação aos diferentes diâmetros dos tubos, as quais são presas a uma haste. Essa haste está conectada a uma mola do tipo “push on,” com a função de manter uma tração regulável no tubo orotraqueal, impedindo o seu deslocamento durante a movimentação ativa do paciente ou passiva desse pela enfermagem. A manutenção de uma tração regulável assegura ainda a oclusão da traqueia pelo cuff do tubo endotraqueal. Essa tração efetiva e regulável mantida a despeito da mobilização do paciente, é fundamental também para a oclusão das varizes esofágicas e/ou gástricas pelo Balão de Sengstaken-Blakemore® levando por esse mecanismo a parada da hemorragia digestiva (hemostasia).

O dispositivo norte-americano diferencia-se da presente invenção por ser destinada exclusivamente a fixação de tubos endotraqueais, diferindo no seu propósito da presente invenção, que visa possibilitar a fixação concomitante de tubos endotraqueais, sondas nasogástricas, sondas enterais e o balão de Sengstaken-Blakemore.

## 5. CONCLUSÃO

O produto técnico-científico descrito nessa tese, apresenta aplicabilidade em emergência e terapia intensiva, bem como na prevenção da extubação não planejada em pacientes com COVID-19. O desenvolvimento de um protótipo para fixação concomitante de tubos endotraqueais, sondas nasogástricas, sondas enterais e Balão de Sengstaken-Blakemore com tracionador regulável por molas, se propõe a fixar de forma simples, segura e simultânea diferentes diâmetros de sondas e tubos orotraqueais, bem como o referido balão. Foi desenhado para ser confeccionado em material leve, passível de esterilização, de fácil manejo, em tamanhos que permitam a utilização em adultos e crianças.

Necessitando ser produzido e testado na prática clínica, essa invenção visa segurança para os pacientes e profissionais de saúde, redução e prevenção dos eventos adversos, bem como diminuição do ônus ocasionados por eles.

## 6. REFERÊNCIAS

1. Aronson JK, Heneghan C, Ferner RE. Medical Devices: Definition, Classification, and Regulatory Implications. *Drug Safety*. 2020;43(2):83–93.
2. Medical Device – Full Definition [Internet]. World Health Organization. 2018. Disponível em: [https://www.who.int/medical\\_devices/full\\_definition/en/](https://www.who.int/medical_devices/full_definition/en/) ( Acessado 12 de dezembro 2020).
3. Galetto SG da S, Nascimento ERP do, Hermida PMV, Malfussi LBH de. Medical Device-Related Pressure Injuries: an integrative literature review. *Rev Bras Enferm* 2019 Apr;72(2):505–12.
4. Black J, Alves P, Brindle CT, Dealey C, Santamaria N, Call E, et al. Use of wound dressings to enhance prevention of pressure ulcers caused by medical devices. *Int Wound J*. 2013 Jul;12(3):322–7.
5. Padula CA, Paradis H, Goodwin R, Lynch J, Hegerich-Bartula D. Prevention of Medical Device–Related Pressure Injuries Associated With Respiratory Equipment Use in a Critical Care Unit. *J. Wound Ostomy and Continence Nurs*. 2017;44(2):138–41.
6. Uy ABC, Ramos EFP, Rivera AS, Maghuyop NL, Suratos CTR, Miguel RTD, et al. Incidência, fatores de risco e desfechos da extubação não planejada em pacientes adultos em um hospital de ensino com recursos limitados nas Filipinas: um estudo de coorte. *Rev Bras Ter Intensiva*. 2019;31(1):79-85.
7. McNett M, Kerber K. Unplanned exubations in the ICU: Risk factors and strategies for reducing adverse events. *J Clin Outcomes Manag*. 2015 Jul;22:303–11.

8. Kapadia FN, Tekawade PC, Nath SS, et al. A prolonged observational study of tracheal tube displacements: Benchmarking an incidence <0.5-1% in a medical-surgical adult intensive care unit. *Ind J Crit Care Med* 2014;18:273–7.
9. Curry K, Cobb S, Kutash M, Diggs C. Characteristics Associated With Unplanned Extubations in a Surgical Intensive Care Unit. *Am J Crit Care*. 2008 Jan;17(1):45–51.
10. Hyzy, R. C., Manaker, S., & Finlay, G. (2017). Complications of the endotracheal tube following initial placement: Prevention and management in adult intensive care unit patients. Manaker S, Finlay G, editors. UpToDate [Internet]. UpToDate Inc;2021 [cited Mr 19,2021] Disponível em: <https://www.uptodate.com/contents/complications-of-the-endotracheal-tube-following-initial-placement-prevention-and-management-in-adult-intensive-care-unit-patients?search=Hyzy,%20R.%20C.,%20Manaker,%20S>. (Acessado 21 de março 2021).
11. de Lassence A, Alberti C. Impact of Unplanned Extubation and Reintubation after Weaning on Nosocomial Pneumonia Risk in the Intensive Care Unit. *Anesthesiology*. 2002 Jul;97(1):148–56.
12. Nolan JP, Soar J, Zideman DA, Biarent D, Bossaert LL, Deakin C, et al. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010 Section 1. Executive summary. *Resuscitation*. 2010 Oct;81(10):1219–76.
13. Deakin CD, Nolan JP, Soar J, Sunde K, Koster RW, Smith GB, et al. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010 Section 4. Adult advanced life support. *Resuscitation*. 2010 Oct;81(10):1305–52.
14. Komasaawa N, Fujiwara S, Miyazaki S, Ohchi F, Minami T. Shifts in Endotracheal Tube Position Due to Chest Compressions: A Simulation Comparison by Fixation Method. *The Journal of Emergency Medicine*. 2015 Feb;48(2):241–6.
15. de Groot RI, Dekkers OM, Herold IH, de Jonge E, Arbous SM. Risk factors and outcome after unplanned extubations on the ICU, a case-control study. *Crit Care*. 2011;15(1):1-9.
16. Richmond AL, Jarong DL, Hanson VM. Unplanned extubation in adult critical care: quality improvement and education pay off. *Crit Care nurse*. 2004;24(1):32-7.
17. Penoyer DA. Nurse staffing and patient outcomes in critical care: A concise review. *Crit Care Med*. 2010 Jul;38(7):1521–8.
18. Yeh S-H, Lee L-N, Ho T-H, Chiang M-C, Lin L-W. Implications of nursing care in the occurrence and consequences of unplanned extubation in adult intensive care units. *Int J Nurs Stud* 2004 Mar;41(3):255–62.
19. Kane RL, Shamliyan TA, Mueller C, Duval S, Wilt TJ. The Association of

Registered Nurse Staffing Levels and Patient Outcomes. *Med Care*. 2007 Dec; 45(12):1195–204.

20. Chang L-C, Liu P-F, Huang Y-L, Yang S-S, Chang W-Y. Risk factors associated with unplanned endotracheal self-extubation of hospitalized intubated patients: a 3-year retrospective case-control study. *Appl Nurs Res*. 2011 Aug; 24(3):188–92.

21. Bouza C, Garcia E, Diaz M, Segovia E, Rodriguez I. Unplanned extubation in orally intubated medical patients in the intensive care unit: A prospective cohort study. *Heart & Lung*. 2007 Jul; 36(4):270–6.

22. Jarachovic M, Mason M, Kerber K, McNett M. The Role of Standardized Protocols in Unplanned Extubations in a Medical Intensive Care Unit. *Am J Crit Care*. 2011 Jul;20(4):304–12.

23. Blackwood B, Burns KE, Cardwell CR, O'Halloran P. Protocolized versus non-protocolized weaning for reducing the duration of mechanical ventilation in critically ill adult patients. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2014 Nov(6).

24. Phelan AL, Katz R, Gostin LO. The Novel Coronavirus Originating in Wuhan, China: Challenges for Global Health Governance. *JAMA*. 2020 Jan;323(8):709–10.

25. Wu Y, Ho W, Huang Y, Jin D-Y, Li S, Liu S-L, et al. SARS-CoV-2 is an appropriate name for the new coronavirus. *The Lancet* [Internet]. 2020 Mar 6 [cited 2020 Mar 14]. Available from: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)30557-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)30557-2/fulltext). (Acessado em 06 de Janeiro 2021).

26. World Health Organization. WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard. 2021. [Internet]. Disponível em: [https://covid19.who.int/?adgroupsurvey={adgroupsurvey}&gclid=Cj0KCQjwutaCBhDfARIsAJHWnHt2tnjgpyT\\_lF5OiPJYylx1LpUqlNNkJ1Lg1vWely2LVTF\\_pAIyYQIaAm anEALw\\_wcB](https://covid19.who.int/?adgroupsurvey={adgroupsurvey}&gclid=Cj0KCQjwutaCBhDfARIsAJHWnHt2tnjgpyT_lF5OiPJYylx1LpUqlNNkJ1Lg1vWely2LVTF_pAIyYQIaAm anEALw_wcB). (Acessado em 25 de março 2021).

27. Yang C, Ma QY, Zheng YH, Yang YX. "Transmission routes of 2019-novel coronavirus (2019-nCoV)." *Zhonghua yu Fang yi xue za zhi* [Chinese Journal of Preventive Medicine] 2020;54(4): 374-77.

28. Wilson NM, Norton A, Young FP, Collins DW. Airborne transmission of severe acute respiratory syndrome coronavirus-2 to healthcare workers: a narrative review. *Anaesthesia*. 2020 May;75(8):1086-95.

29. El-Boghdadly K, Wong DJN, Owen R, Neuman MD, Pocock S, Carlisle JB, et al. Risks to healthcare workers following tracheal intubation of patients with COVID-19: a prospective international multicentre cohort study. *Anaesthesia*. 2020 Jul

9;75(11):1437–47.

30. Public Health Scotland. Review of national and international guidance on infection prevention and control measures for Personal Protective Equipment (PPE) and Aerosol Generating Procedures (AGPs) for COVID-19. [Internet]. 2020 Aug 17). Available from: [n-resources-container/rapid-review-of-the-literature-assessing-the-infection-prevention-and-control-measures-for-the-prevention-and-management-of-covid-19-in-healthcare-settings](https://www.phe.gov.uk/about-us/n-resources-container/rapid-review-of-the-literature-assessing-the-infection-prevention-and-control-measures-for-the-prevention-and-management-of-covid-19-in-healthcare-settings). (Acessado em 13 de Janeiro 2021).

31. Ng K, Poon BH, Kiat Puar TH, Shan Quah JL, Loh WJ, Wong YJ, et al. COVID-19 and the Risk to Health Care Workers: A Case Report. *Ann Inter Med* [Internet]. 2020 Mar 16 [cited 2020 Jun 2];171(11):766-67. Available from: <https://annals.org/aim/fullarticle/2763329/covid-19-risk-health-care-workers-case-report> (Acessado em 13 de Janeiro 2021).

32. Brown J, Gregson FKA, Shrimpton A, Cook TM, Bzdek BR, Reid JP, et al. A quantitative evaluation of aerosol generation during tracheal intubation and extubation. *Anaesthesia*. 2021;76(2):174-81.

33. Chu DK, Akl EA, Duda S, Solo K, Yaacoub S, Schünemann HJ, et al. Physical distancing, face masks, and eye protection to prevent person-to-person transmission of SARS-CoV-2 and COVID-19: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet*. 2020 Jun 1;395(10242):1973-87.

34. Lynch JB, Davitkov P, Anderson DJ, Bhimraj A, Cheng VC-C, Guzman-Cottrill J, et al. Infectious Diseases Society of America Guidelines on Infection Prevention for Healthcare Personnel Caring for Patients With Suspected or Known Coronavirus Disease 2019. *Clinical Infectious Diseases* [Internet]. 2020 Jul 27. Available from: <https://academic.oup.com/cid/advance-article/doi/10.1093/cid/ciaa1063/5876809?login=true>. (Acessado em 13 de Janeiro 2021).

35. Organização Pan-Americana de Saúde- OPAS. 2020. Disponível em : [https://www.paho.org/bra/index.php?option=com\\_content&view=article&id=6270:cerca-de-570-mil-profissionais-de-saude-se-infectaram-e-2-5-mil-morreram-por-covid-19-nas-americas&Itemid=812#:~:text=%22Nossos%20dados%20mostram%20que%20quase,d%20esta%20pandemia%20n%C3%A3o%20tem%20precedentes.](https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=6270:cerca-de-570-mil-profissionais-de-saude-se-infectaram-e-2-5-mil-morreram-por-covid-19-nas-americas&Itemid=812#:~:text=%22Nossos%20dados%20mostram%20que%20quase,d%20esta%20pandemia%20n%C3%A3o%20tem%20precedentes.) (Acessado em 13 de janeiro 2021).

36. Confederação Nacional dos Trabalhadores na Saúde – CNTS. Brasil tem 54% dos Profissionais de Saúde das Américas Infectados pela Covid-19. [Internet]. 2020.

Disponível em:<https://cnts.org.br/noticias/brasil-tem-54-dos-profissionais-de-saude-das-americas-infetados-pela-covid-19/>. (Acessado em 13 de janeiro 2021).

37. CDC. Interim Clinical Guidance for Management of Patients with Confirmed 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) Infection [Internet]. Centers for Disease Control and Prevention. 2020. Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/clinical-guidance-management-patients.html>.

38. Fan E, Beitler JR, Brochard L, Calfee CS, Ferguson ND, Slutsky AS, et al. COVID-19-associated acute respiratory distress syndrome: is a different approach to management warranted? *The Lancet Respiratory Medicine* [Internet]. 2020 [cited Jul 6];8(8):816-21. Available from: [https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(20\)30304-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(20)30304-0/fulltext) . (Acessado em 13 de Janeiro 2021).

39. Cook TM, El-Boghdadly K, McGuire B, McNarry AF, Patel A, Higgs A. Consensus guidelines for managing the airway in patients with COVID-19. *Anaesthesia*. 2020 Apr 1;75(6):785-99.

40. Coppo A, Bellani G, Winterton D, Di Pierro M, Soria A, Faverio P, et al. Feasibility and physiological effects of prone positioning in non-intubated patients with acute respiratory failure due to COVID-19 (PRON-COVID): a prospective cohort study. *The Lancet Respir Med* [Internet]. 2020 [cited 2020 Aug 8];8(8):765–74. Available from: <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S2213-2600%2820%2930268-X>. (Acessado em 13 de Janeiro 2021).

41. Telias I, Katira BH, Brochard L. Is the Prone Position Helpful During Spontaneous Breathing in Patients With COVID-19? *JAMA*. 2020 May 15;323(22):2265-67.

42. Guérin C, Reignier J, Richard J-C, Beuret P, Gacouin A, Boulain T, et al. Prone Positioning in Severe Acute Respiratory Distress Syndrome. *N England J Med*. 2013 Jun 6;368(23):2159–68.

43. Elharrar X, Trigui Y, Dols A-M, Touchon F, Martinez S, Prud'homme E, et al. Use of Prone Positioning in Nonintubated Patients With COVID-19 and Hypoxemic Acute Respiratory Failure. *JAMA*. 2020 May 15;323(22):2236-38.

44. Oliveira VM, Piekala DM, Deponi GN, Batista DCR, Minossi SD, Chisté M, et al. Safe prone checklist: construction and implementation of a tool for performing the prone maneuver. *Rev Bras Ter Intensiva*. 2017 May;29(2):131-41.

45. Brasil, Ministério da Saúde. Banco de dados do Sistema Único de Saúde - DATASUS. Morbidade por causas. [Internet] Disponível em <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/defthtm.exe?sih/cnv/niuf.def> (Acessado 29 de

dezembro 2019).

46. Stanley AJ, Laine L. Management of acute upper gastrointestinal bleeding. *BMJ*. 2019 Mar 25;364:1536. doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.l536>..

47. LaBrecque, D., et al. "Esophageal varices." *World Gastroenterol Organ Glob Guidel*. [Internet]. 2014:1-14. Disponível em:<https://www.spg.pt/wp-content/uploads/2015/11/2014-ESOPHAGEAL-VARICES.pdf> (Acessado em 29 de dezembro 2019).

48. Garcia-Tsao G, Abraldes JG, Berzigotti A, Bosch J. Portal hypertensive bleeding in cirrhosis: Risk stratification, diagnosis, and management: 2016 practice guidance by the American Association for the study of liver diseases. *Hepatology* [Internet]. 2016 Dec;65(1):310–35. Available from: <https://aasldpubs.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/hep.28906> (Acessado em 27 de dezembro 2019).

49. Wuerth BA, Rockey DC. Changing Epidemiology of Upper Gastrointestinal Hemorrhage in the Last Decade: A Nationwide Analysis. *Dig Dis Sci*. 2017 Dec 27;63(5):1286–93.

50. Zanetto A, Garcia-Tsao G. Management of acute variceal hemorrhage. *NCBI F1000Research* [Internet]. 2019 [cited 2019 Jun 25]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6593327/> (Acessado 05 de Janeiro 2020).

51. S Bajaj J, J Sanyal A, R Saltzman J, C Travis A. Methods to achieve hemostasis in patients with acute variceal hemorrhage. Saltzman JR, Travis AC, editors. *Whaltam* (MA); UpToDate [Internet]. UpToDate Inc; 2020 [cited feb 2021]. Disponível em: [https://www.uptodate.com/contents/methods-to-achieve-hemostasis-in-patients-with-acute-variceal-hemorrhage?search=S%20Bajaj%20J,%20J%20Sanyal%20A,%20R%20Saltzman%20J,%20C%20Travis%20A.%20Methods%20to%20achieve%20hemostasis%20in%20patients%20with%20acute%20variceal%20hemorrhage.%20UpToDate;%202021.&source=search\\_result&selectedTitle=1~150&usage\\_type=default&display\\_rank=1](https://www.uptodate.com/contents/methods-to-achieve-hemostasis-in-patients-with-acute-variceal-hemorrhage?search=S%20Bajaj%20J,%20J%20Sanyal%20A,%20R%20Saltzman%20J,%20C%20Travis%20A.%20Methods%20to%20achieve%20hemostasis%20in%20patients%20with%20acute%20variceal%20hemorrhage.%20UpToDate;%202021.&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1). (Acessado em 10 de março 2021).

52. Garbuzenko DV. Current approaches to the management of patients with liver cirrhosis who have acute esophageal variceal bleeding. *Curr Med Res Opin*. 2016 Jan 25;32(3):467–75.

53. Powell M, Journey JD. Sengstaken-Blakemore Tube. *StatPearls* [Internet]. 2020. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK558924/> (Acessado em 10

de março 2021).

54. Pereira SRM, Coelho MJ, Mesquita AMF de, Teixeira AO, Graciano S de A. Causas da retirada não planejada da sonda de alimentação em terapia intensiva. *Acta Paulista de Enfermagem*. 2013;26(4):338–44.

55. Motta, A. P. G., Rigobello, M. C. G., Silveira, R. C. D. C. P., & Gimenes, F. R. E. Nasogastric/nasoenteric tube-related adverse events: an integrative review. *Rev Latino-Am Enfermagem* [Internet]. 2021 [cited 2021 Jan 8];29. Disponível em: [https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-11692021000100601&script=sci\\_arttext](https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-11692021000100601&script=sci_arttext) (Acessado em 16 de fevereiro 2021).

56. Lorente L, Huidobro MS, Martín MM, Jiménez A, Mora ML. Accidental catheter removal in critically ill patients: a prospective and observational study. *Critical Care* [Internet]. 2004 [cited 2019 Dec 13];8(4):R229. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC522842/> (Acessado em 10 de Janeiro 2021).

57. Hodin R, Bordeianou L, Cochran A, Collins K. Inpatient placement and management of nasogastric and nasoenteric tubes in adults. Cochran A, Collins KA, editors. *UpToDate* [Internet]. UpToDate Inc; 2020. Available from: [https://www.uptodate.com/contents/inpatient-placement-and-management-of-nasogastric-and-nasoenteric-tubes-in-adults?search=Hodin%20R,%20Bordeianou%20L,%20Cochran%20A,%20A%20Collins%20K.%20Inpatient%20placement%20and%20management%20of%20nasogastric%20and%20nasoenteric%20tubes%20in%20adults.&source=search\\_result&selectedTitle=1~150&usage\\_type=default&display\\_rank=1](https://www.uptodate.com/contents/inpatient-placement-and-management-of-nasogastric-and-nasoenteric-tubes-in-adults?search=Hodin%20R,%20Bordeianou%20L,%20Cochran%20A,%20A%20Collins%20K.%20Inpatient%20placement%20and%20management%20of%20nasogastric%20and%20nasoenteric%20tubes%20in%20adults.&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1). (Acessado em 20 de março de 2021).

58. Gimenes FRE, Pereira MCA, Prado PR do, Carvalho REFL de, Koepp J, Freitas LM de, et al. Nasogastric/Nasoenteric tube-related incidents in hospitalised patients: a study protocol of a multicentre prospective cohort study. *BMJ Open*. 2019 Jul;9(7):e027967. DOI: 10.1136/bmjopen-2018-027967.

## 7. ANEXOS

### ANEXO I. DEPÓSITO DA PATENTE EM 27/05/2020



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

Número do Processo: BR 10 2020 010670 8

#### Dados do Depositante (71)

Depositante 1 de 1

Nome ou Razão Social: FUNDAÇÃO EDUCACIONAL SEVERINO BOMBRA

Tipo de Pessoa: Pessoa Jurídica

CPF/CNPJ: 32410037000184

Nacionalidade: Brasileira

Qualificação Jurídica: Associação com intuito não econômico

Endereço: Praça Martinho Nobrega, 40 Casa - Centro

Cidade: Vassouras

Estado: RJ

CEP: 27700-000

País: Brasil

Telefone: 2424718347

Fax:

Email: nit@uss.br

**PETIÇÃOAMENTO  
ELETRÔNICO**

Esta solicitação foi enviada pelo sistema Petição Eletrônica em 27/05/2020 às 17:43, Petição 870200065827

#### Dados do Pedido

---

Natureza Patente: 10 - Patente de Invenção (PI)

Título da Invenção ou Modelo de Utilidade (54): DISPOSITIVO DE SUPORTE E FIXAÇÃO DE TUBOS ENDOTRAQUEAIS, SONDAS NASOGÁSTRICAS, SONDAS ENTERAIS E BALÃO DE BENGSTAKEN-BLAKEMORE COM TRACIONADOR REGULÁVEL POR MOLAS

Resumo: A presente invenção descreve um dispositivo de suporte e fixação de tubos endotraqueais, sondas nasogástricas, sondas enterais e balão de Bengstaken-Blakemore possuindo um tracionador regulável por molas. Tal dispositivo forma um conjunto único, fixado de maneira não traumática na cabeça do paciente, assegurando que sua movimentação ativa (por agitação) ou passiva (mudança de decúbito ou manipulação) seja feita como um bloco, tomando improvável o deslocamento inadvertido dos tubos endotraqueais, das sondas nasogástricas, sondas enterais e do Balão de Bengstaken-Blakemore, bem como a ocorrência das complicações associadas a esse evento. Proporciona ainda maior segurança durante o posicionamento em pronação dos pacientes com Covid-19 e diminui os riscos de contaminação da equipe médica por evitar a necessidade de reintubação. Adicionalmente, é passível de esterilização e permite a fixação de diferentes diâmetros de tubos para uso pediátrico e de adultos.

Figura a publicar: 1

#### Dados do Procurador

---

##### Procurador:

Nome ou Razão Social: Andréa Goma Possinhas

Numero OAB: 089165RJ

Numero API:

CPF/CNPJ: 02195620757

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](mailto:apossinhas@gruenbaum.com.br)

##### Escritório:

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

CPF/CNPJ: 42507491000101

---

**PETICIONAMENTO  
ELETRÔNICO**

Esta solicitação foi enviada pelo sistema Petição Eletrônica em 27/05/2020 às 17:43, Petição 870200065827

**Dados do Inventor (72)**

---

**Inventor 1 de 3**

Nome: ADAURI SILVEIRA RODRIGUES JÚNIOR

CPF: 04628561788

Nacionalidade: Brasileira

Qualificação Física: Engenheiro, arquiteto e afins

Endereço: Rua Edmundo Botelho Pullen, 35, Bairro: Santanésia

Cidade: Pirai

Estado: RJ

CEP: 27195-000

País: BRASIL

Telefone: (21) 253 31161

Fax: (21) 224 09210

Email: patents@gruenbaum.com.br

**Inventor 2 de 3**

Nome: EDUARDO TAVARES LIMA TRAJANO

CPF: 11924127709

Nacionalidade: Brasileira

Qualificação Física: Fonoaudiólogo, fisioterapeuta, terapeuta ocupacional e afins

Endereço: Rua Ana Jesuína, n 80, apt 301, centro

Cidade: Vassouras

Estado: RJ

CEP: 27700-000

País: BRASIL

Telefone: (21) 253 31161

Fax: (21) 224 09210

Email: patents@gruenbaum.com.br

**Inventor 3 de 3**

---

**PETICIONAMENTO  
ELETRÔNICO**

Esta solicitação foi enviada pelo sistema Petição Eletrônica em 27/05/2020 às 17:43, Petição 870200065827

Nome: CRISTINA MARIA MONTEIRO DANTAS  
CPF: 01120877785  
Nacionalidade: Brasileira  
Qualificação Fielis: Médico  
Endereço: Avenida Hildebrando Araújo Góes 55 Bl 03 apt 408 - Barra de Tijuca  
Cidade: Rio de Janeiro  
Estado: RJ  
CEP: 22703-250  
País: BRASIL  
Telefone: (21) 253 31161  
Fax: (21) 224 00210  
Email: patento@gruenbaum.com.br

**Documentos anexados**

Tipo Anexo	Nome
Relatório Descritivo	Relatório Descritivo.pdf
Reivindicação	Reivindicações.pdf
Resumo	Resumo.pdf
Desenho	Desenhos.pdf
Procuração	Procuração - Dispositivo de Suporte e Fixação de Tubos Endotraqueais.pdf
Comprovante de pagamento de GRU 200	29409161910302007 - Fundação Educacional Severino Sombra.pdf

**Acesso ao Patrimônio Genético**

Declaração Negativa de Acesso - Declaro que o objeto do presente pedido de patente de invenção não foi obtido em decorrência de acesso à amostra de componente do Patrimônio Genético Brasileiro, o acesso foi realizado antes de 30 de junho de 2000, ou não se aplica.

**Declaração de veracidade**

Declaro, sob as penas da lei, que todas as informações acima prestadas são completas e verdadeiras.

**PETICIONAMENTO ELETRÔNICO** Esta solicitação foi enviada pelo sistema Petição Eletrônica em 27/05/2020 às 17:43, Petição 070200068627

## ANEXO II. PUBLICAÇÃO DA PATENTE EM 20/10/2020



República Federativa do Brasil  
Ministério da Economia  
Instituto Nacional de Propriedade Industrial

(21) BR 102020010670-8 A2



(22) Data do Depósito: 27/05/2020

(43) Data da Publicação Nacional: 20/10/2020

(54) Título: DISPOSITIVO DE SUPORTE E FIXAÇÃO DE TUBOS ENDOTRAQUEAIS, SONDAS NASOGÁSTRICAS, SONDAS ENTERAIS E BALÃO DE SENGSTAKEN-BLAKEMORE COM TRACIONADOR REGULÁVEL POR MOLAS

(51) Int. Cl.: A61M 16/04; A61M 15/00; A61M 25/02.

(52) CPC: A61M 16/0497; A61M 16/0493; A61M 15/0053; A61M 2025/022.

(71) Depositante(es): FUNDAÇÃO EDUCACIONAL SEVERINO SOMBRA.

(72) Inventor(es): ADAURI SILVEIRA RODRIGUES JÚNIOR; EDUARDO TAVARES LIMA TRAJANO; CRISTINA MARIA MONTEIRO DANTAS.

(57) Resumo: A presente invenção descreve um dispositivo de suporte e fixação de tubos endotraqueais, sondas nasogástricas, sondas enterais e balão de Sengstaken-Blakemore possuindo um tracionador regulável por molas. Tal dispositivo forma um conjunto único, fixado de maneira não traumática na cabeça do paciente, assegurando que sua movimentação ativa (por agitação) ou passiva (mudança de decúbito ou manipulação) seja feita como um bloco, tornando improvável o deslocamento inadvertido dos tubos endotraqueais, das sondas nasogástricas, sondas enterais e do Balão de Sengstaken-Blakemore, bem como a ocorrência das complicações associadas a esse evento. Proporciona ainda maior segurança durante o posicionamento em pronação dos pacientes com Covid-19 e diminui os riscos de contaminação da equipe médica por evitar a necessidade de reintubação. Adicionalmente, é passível de esterilização e permite a fixação de diferentes diâmetros de tubos para uso pediátrico e de adultos.

