

(12) PEDIDO DE PATENTE DE INVENÇÃO

(22) Data de pedido: **2015.12.23**

(30) Prioridade(s):

(43) Data de publicação do pedido: **2017.06.23**

(45) Data e BPI da concessão: /

(73) Titular(es):

**ESCOLA SUPERIOR DE ENFERMAGEM DE
COIMBRA
RUA 5 DE OUTUBRO OU AVENIDA BISSAYA
BARRETO, APARTADO 55 3001-901 COIMBRA**

PT

INSTITUTO POLITÉCNICO DE COIMBRA

PT

(72) Inventor(es):

CÂNDIDA MARIA DOS SANTOS PEREIRA MALÇA

PT

PEDRO MIGUEL SANTOS DINIS PARREIRA

PT

ANABELA DE SOUSA SALGUEIRO OLIVEIRA

PT

BEATRIZ GUITTON RENAUD BAPTISTA DE OLIVEIRA

BR

(74) Mandatário:

PATRICIA ALEXANDRA CORREIA MARQUES

IDNET - INCUBADORA D. DINIS, RUA DA CARVALHA, N.º

570, SALA 14.2 2400-441 LEIRIA

PT

(54) Epígrafe: **DISPOSITIVO DE HIDRATAÇÃO SUBCUTÂNEA**

(57) Resumo:

A PRESENTE INVENÇÃO DIZ RESPEITO A UM DISPOSITIVO DE HIDRATAÇÃO SUBCUTÂNEA DE USO SIMPLIFICADO PARA APLICAÇÃO EM HUMANOS E TEM COMO PRINCIPAL OBJETIVO PERMITIR A REIDRATAÇÃO DE HUMANOS, COM UM ENFOQUE ESPECIAL EM CRIANÇAS, ANTES E APÓS O APARECIMENTO DE SINTOMATOLOGIA RELACIONADA COM A DESIDRATAÇÃO LIGEIRA A MODERADA COM A PRESENÇA DE VÔMITOS OU DIARREIA, RECORRENDO À TÉCNICA DA HIPODERMOCLISE, COM A PARTICULAR VANTAGEM DA OPERAÇÃO PODER SER EFETUADA POR PESSOAS SEM HABILITAÇÕES MÉDICAS OU DE ENFERMAGEM ESPECIALIZADAS.

RESUMO

"DISPOSITIVO DE HIDRATAÇÃO SUBCUTÂNEA"

A presente invenção diz respeito a um dispositivo de hidratação subcutânea de uso simplificado para aplicação em humanos e tem como principal objetivo permitir a reidratação de humanos, com um enfoque especial em crianças, antes e após o aparecimento de sintomatologia relacionada com a desidratação ligeira a moderada com a presença de vômitos ou diarreia, recorrendo à técnica da hipodermoclise, com a particular vantagem da operação poder ser efetuada por pessoas sem habilitações médicas ou de enfermagem especializadas.

DESCRIÇÃO

"DISPOSITIVO DE HIDRATAÇÃO SUBCUTÂNEA"

Âmbito da invenção

Na África Subsariana (47 países) a escassez de recursos hídricos que providenciem água potável e a existência de fracas condições de higiene sanitária associadas a uma diminuta rede de cuidados de saúde são fatores que em conjunto, contribuem para o aparecimento de diarreias de origem infecciosa que em situações mais graves, levam à desidratação e conseqüente morte.

Nos casos de desidratação, os dados da Organização Mundial de saúde (OMS) apontam para uma taxa de mortalidade infantil até aos 5 anos de idade como das mais elevadas do Mundo (743000 crianças por ano). Este número é potenciado também pela elevada taxa de mortalidade materna durante e após o parto, levando a que as crianças órfãs não possam ser amamentadas nem cuidadas devidamente.

Com o intuito de diminuir este flagelo (morte de 2000 crianças por dia) surge a presente invenção que tem por objetivo a reidratação das crianças, após o aparecimento de sintomatologia (vômitos, diarreia) e em fases de desidratação mais iniciais. A presente invenção consiste num sistema único de administração subcutânea de soro, inviolável e que pode ser manipulado por leigos com

uma formação mínima, permitindo também a hidratação quando a ingestão oral está comprometida.

Em suma a presente invenção diz respeito a um dispositivo de hidratação subcutânea de uso simplificado para aplicação em humanos e tem como principal objetivo permitir a reidratação de humanos, com um enfoque especial em crianças, antes e após o aparecimento de sintomatologia relacionada com a desidratação ligeira a moderada com a presença de vômitos ou diarreia, recorrendo à técnica da hipodermoclise, com a particular vantagem da operação poder ser efetuada por pessoas sem habilitações médicas ou de enfermagem especializadas.

Acrescenta-se para um melhor entendimento que a técnica de Hipodermoclise é usada desde a década de 40 do século passado em pediatria, em vários estudos em diferentes contextos (cuidados paliativos, geriatria, medicina geral, pediatria) e diferentes grupos etários (desde crianças com dois meses até idosos) (Gasford & Evans, 1949; Kingston, 1973; Yap et al., 2001; Barua & Bhowmick, 2005; Remington & Hultman, 2007; Allen et al. 2009) onde se destacam os seguintes aspetos relativos à sua utilização:

- a) Não necessita de competências diferenciadas na inserção e manutenção do cateter;
- b) Técnica de eleição para hidratação em contextos onde não existem técnicos de saúde, designadamente em países subdesenvolvidos;
- c) Alternativa à hidratação endovenosa para casos de desidratação ligeira a moderada;

- d) Prevenção da desidratação;
- e) Técnica eficaz, eficiente, segura, de fácil manuseamento, clinicamente útil, bem tolerada e económica vantajosa;
- f) Alternativa/complemento à hidratação oral no caso de esta estar comprometida (disfagia/vómitos);
- g) Permite intervenção com grande eficácia em fases iniciais de desidratação;
- h) Grande abrangência na sua utilização: utilização em diferentes mamíferos em diferentes idades (ex. dois meses até idades avançadas);
- i) Menor percentagem de reações adversas locais comparativamente à hidratação endovenosa;
- j) Sem complicações sistémicas;
- k) Permite infundir volumes de líquidos (21 ml/Kg de peso/1ª hora) similares à taxa de infusão endovenosa recomendada para crianças;
- l) Elevada percentagem de sucesso na hidratação subcutânea não sendo necessário recorrer à hidratação endovenosa.
- m) Elevada percentagem de aceitação da via subcutânea (88%) em alternativa à hidratação endovenosa por parte dos pais de crianças com desidratação ligeira a moderada;
- n) Elevada percentagem de escolha da via subcutânea (91%) em futuras situações em alternativa à hidratação endovenosa por parte dos pais de crianças com desidratação ligeira a moderada;

- o) Técnica bem aceita por profissionais de saúde;
- p) Redução efetiva no número de sintomas de desidratação e de mortalidade após hidratação subcutânea;
- q) Alternativa a doentes que apresentam má rede venosa, mau acesso venoso ou colapso venoso periférico;
- r) Técnica que permite evitar possíveis complicações (tromboflebites e septicémia) decorrentes da hidratação endovenosa;
- s) Técnica que permite selecionar vários locais para acesso subcutâneo;
- t) Permite acessos subcutâneos praticamente insensíveis à dor;
- u) Reduz a incidência de readmissão hospitalar por desidratação;
- v) Possibilidade de interrupção da infusão a qualquer momento;
- w) Reduz a hospitalização / risco de hipervolemia;
- x) Reduz as despesas com o tratamento;
- y) Não necessita de imobilização de membros;
- z) Maior conforto para o utente relativamente à via endovenosa;
- aa) Confortável para utilização em ambiente domiciliário;
- bb) Em adultos permite manter autonomia do utente;
- cc) Indicado em caso de Hipertermia;
- dd) Redução do stress no doente/família;

ee) Permite alternância de decúbitos e maior liberdade de movimentos relativamente à hidratação endovenosa reduzindo o risco de úlcera de pressão.

Estado da técnica da invenção

O estado da técnica apresenta algumas soluções concorrentes, para hidratação tais como: infusão endovenosa através de "butterflies" de soros para administração de terapêutica, bombas infusoras contínuas para administração de analgesia, entre outros. Todavia, todos estes sistemas apresentam diferenças conceptuais significativas face à presente invenção.

A presente invenção apresenta as seguintes vantagens relativamente ao estado da técnica:

- (1) sistema único inviolável, uma vez que se apresenta como um Kit integro, fechado que permite através de uma agulha, a administração subcutânea de soro. Permite hidratar desde adultos a crianças através da técnica da hipodermoclise. Adaptado às necessidades de hidratação em pediatria em que a rehidratação oral não é eficaz, nomeadamente por vômitos frequentes/intolerância à ingestão hídrica;
- (2) proteção contra a luz e calor onde a temperatura climática é elevada por apresentar uma cobertura protetora;
- (3) a agulha apresenta um sistema de segurança de recolha da agulha de punção subcutânea após a

punção, para evitar picadas acidentais. Esta situação é especialmente importante em situações onde a taxa de incidência com VIH - vírus da imunodeficiência humana é muito elevada;

- (4) apresenta clampe de bloqueio para permitir o preenchimento do sistema de soro antes de ser utilizado aquando da punção subcutânea, sendo de fácil utilização;
- (5) apresenta um sistema de fixação ao corpo da solução a infundir contida dentro da bomba infusora, permitindo que a pessoas possam movimentar-se;
- (6) apresenta bomba infusora com sistema de pressão automático já preenchida com soro, não necessitando da gravidade para perfundir podendo a bomba encontrar-se em qualquer nível do corpo;
- (7) é facilmente manipulada por leigos ou pessoas sem formação médica ou de enfermagem e é indicado em casos de desidratação ligeira a moderada especialmente em pediatria e para casos em que a hidratação oral não esteja comprometida, nomeadamente por intolerância à ingestão de líquidos.

Encontra-se, assim, particularmente adaptada à realidade da África subsariana e a zonas sem adequada cobertura de apoio médico. Adapta-se também a situações que requerem hidratação sem recurso a punção venosa complementando a hidratação oral como é o caso da geriatria

As características inovadoras da presente invenção aplicadas em Pediatria permitem suprimir os défices hidroelectrolíticos em poucas horas, sem os riscos adjacentes a uma administração endovenosa, em situações em que a rehidratação oral não seja viável acrescentando, novamente, o facto de poder ser administrado por leigos com formação mínima.

Com a introdução da presente invenção no mercado, concorre-se para a diminuição da taxa de mortalidade infantil e aumento da esperança média de vida.

Acrescenta-se que as características inovadoras deste dispositivo permitem minorar défices hidroelectrolíticos, sem os riscos adjacentes a uma administração endovenosa, em situações em que a rehidratação oral possa estar temporariamente comprometida.

Breve descrição da invenção

A presente invenção consiste num dispositivo constituído por um sistema de reposição de líquidos em défice devido à desidratação através da administração de líquidos via tecido subcutâneo (camada mais superficial que contém maior teor de gordura) por punção através de uma agulha de pequeno calibre que é retirada permanecendo um cateter debaixo da pele. A presença do cateter evita que a agulha não permaneça debaixo da pele.

O dispositivo é composto pelos seguintes elementos:

- a) Bomba infusora (1) em material flexível, para perfusão contínua de soro, preferencialmente a 0.9%, com velocidade pré-determinada e constante baseada num sistema de pressão que dispensa o efeito de gravidade para perfundir, podendo o dispositivo encontrar-se em qualquer nível do corpo;
- b) no interior da bomba infusora (1) encontra-se um reservatório (2) em formato de balão, preenchido com o soro;
- c) recipiente de protecção (3) em material termo-isolante para acoplar à bomba infusora (1), com sistema de retenção (4), preferencialmente uma alça ou outro sistema análogo, como clampe, com a finalidade de fixação a várias partes do corpo humano;
- d) Cateter subcutâneo (5), com um mecanismo de segurança (6) com a propriedade de recolher após a punção, protegendo o indivíduo de picadas acidentais da ponta do mandril (7).

O catéter subcutâneo (5) possui sistema autoadesivo de fixação:

- a) Tubuladura (8);
- b) Sistema de retenção (4) que permite que o sistema seja preenchido automaticamente após retirado o clampe da tubuladura.

O dispositivo pode apresentar ainda as seguintes características:

- apresentação em cores diferentes, para diferentes volumes a perfundir;
- embalagem de toalhetes para desinfeção cutânea;
- embalagem individual em *blister* estéril de abertura rápida;
- tetinas de diversos tamanhos para hidratação oral concorrendo para a ingestão hídrica.

À presente invenção está ainda associado um componente para administração rectal e oral, concorrendo para acelerar a hidratação, principalmente para casos de pediatria.

Assim a presente invenção pode ser constituída por dois componentes:

- oral, o qual é constituído por uma garrafa de água com adaptação a várias tetinas para diferentes idades;
- subcutâneo composto por um sistema único inviolável de administração subcutânea de soro isotónico e com as características supra descritas.

Coimbra, 22 de março de 2017

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo de hidratação subcutânea caracterizado por ser composto pelos seguintes elementos:

- a. bomba infusora (1) em material flexível, para perfusão contínua de soro, preferencialmente a 0.9%, a qual no seu interior apresenta um reservatório (2) em formato de balão, preenchido com o soro;
- b. recipiente de protecção (3) em material termo-isolante para acoplar à bomba infusora (1), com sistema de retenção (4), preferencialmente uma alça ou outro sistema análogo;
- c. Cateter subcutâneo (5), com um mecanismo de segurança (6), sistema autoadesivo de fixação e tubuladura (8).

Leiria, 22 de março de 2017

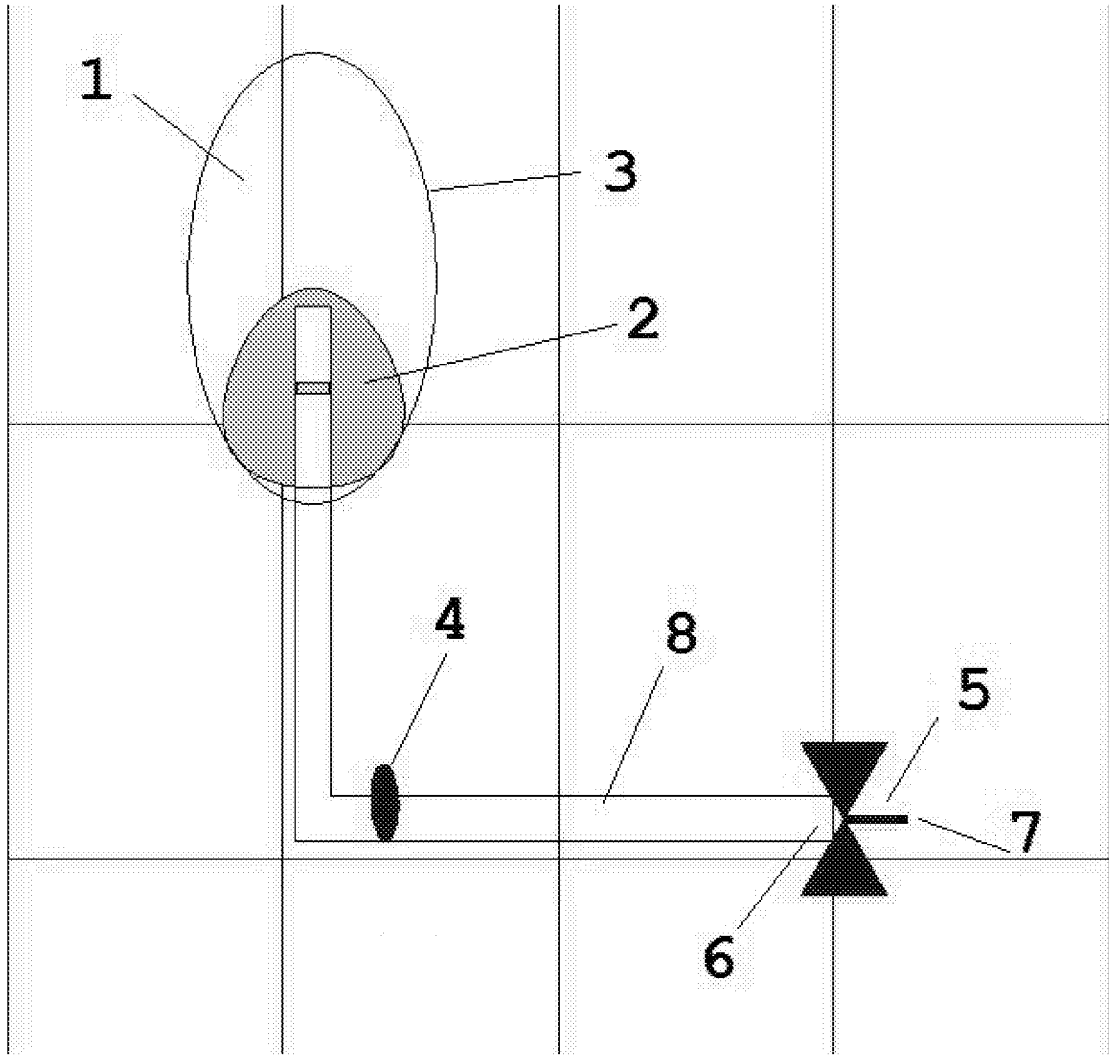


Figura 1