



BAHIANA
ESCOLA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA

ESCOLA BAHIANA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO MESTRADO EM
TECNOLOGIAS EM SAÚDE**

PATRICIA QUARIGUAZY DA FROTA

**DESENVOLVIMENTO DE UM DISPOSITIVO AUTOMATIZADO PARA O
PROCEDIMENTO DA EXANGUÍNEOTRANSFUSÃO**

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

**Salvador - BA
2019**

PATRICIA QUARIGUAZY DA FROTA

**DESENVOLVIMENTO DE UM DISPOSITIVO AUTOMATIZADO PARA O
PROCEDIMENTO DA EXANGUÍNEOTRANSFUSÃO**

Dissertação apresentada a Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, como requisito parcial à obtenção do Título de Mestre em Tecnologias em Saúde.

Orientadora: Prof. Dr^a Josiane Dantas Viana Barbosa.

**Salvador - BA
2019**

Ficha Catalográfica elaborada pelo Sistema Integrado de Bibliotecas

F941 Frota, Patrícia Quariguazy da
Desenvolvimento de um dispositivo automatizado para o procedimento da
exangüineotransusão. / Patrícia Quariguazy da Frota. – 2019.
71f.: il. Color; 30cm.

Orientadora: Profa. Dra. Josiane Dantas Viana Barbosa

Mestre em Tecnologias em Saúde.

Inclui bibliografia

1. Doença hemolítica do recém-nascido. 2. Eritroblastose fetal. 3. Icterícia neonatal.
4. Kernicterus. 5. Transusão total

I. Título.

CDU: 618.33

PATRICIA QUARIGUAZY DA FROTA

**“DESENVOLVIMENTO DE UM DISPOSITIVO AUTOMATIZADO PARA
PROCEDIMENTO DA EXANGUÍNEOTRANSFUSÃO”.**

Dissertação apresentada à Escola Bahiana
de Medicina e Saúde Pública, como
requisito parcial para a obtenção do Título
de Mestre em Tecnologias em Saúde.

Salvador, 06 de setembro de 2019.

BANCA EXAMINADORA



Prof. Dr. Alex Alisson Bandeira Santos
Doutor em Energia e Ambiente
Centro Integrado de Manufatura e Tecnologia, SENAI-CIMATEC



Prof. Dr. Marinho Marques da Silva Neto
Doutor em Patologia Humana
Universidade do Estado da Bahia, UNEB



Prof. Dr. Gustavo Nunes de Oliveira Costa
Doutor em Saúde Coletiva
Universidade Salvador, UNIFACS.

A MIM, pela minha perseverança.

As Amiguinhas, Paulinha e Clarinha.

A Minha Admirável Orientadora, Josi Dantas.

Ao Novo Amigo, Paulo Neves.

Ao Companheiro Hematológico e Amado Talvã Araripe.

Ao SENAI/CIMATEC

À EBMSMSP por possibilitar a realização deste trabalho.

RESUMO

A Doença Hemolítica do Recém-Nascido – DHRN, consiste na hemólise eritrocitária fetal devido à sensibilização dos anticorpos maternos através da via placentária. É a patologia mais frequentemente encontrada em pacientes neonatais. Aproximadamente 98% dos casos de aloimunização materna por antígenos eritrocitários são devido ao fator RhD. A fototerapia se apresenta como a primeira escolha no tratamento da icterícia neonatal. A exsanguíneotransfusão constitui a terapia instituída para o tratamento da icterícia neonatal grave. Este estudo teve como objetivo desenvolver um dispositivo automatizado para realização do procedimento da exsanguíneotransfusão. A metodologia foi desenvolvida em quatro etapas: A primeira está relacionada à busca de referenciais teóricos baseados em artigos científicos e livro-textos, sobre a terapêutica transfusional no recém-nascido. A segunda etapa na elaboração do dispositivo constituiu de itens relacionados à sua montagem e estruturação. A terceira etapa foi relacionada às programações de funcionamento do dispositivo com inclusão de programações específicas relacionadas à execução do procedimento. E por último, na quarta etapa, foram realizados testes simulando o propósito da troca da volemia no ciclo total realizado no procedimento da exsanguíneotransfusão. Resultados mostraram que foi possível montar, simular e realizar a automação do dispositivo, desenvolvido para o procedimento da exsanguíneotransfusão de forma prática, segura e eficaz na terapêutica clínica relacionada à DHRN.

Palavras-Chave: Doença Hemolítica do Recém-Nascido. Eritroblastose Fetal. Icterícia Neonatal. Kernicterus. Transfusão Total.

ABSTRACT

Newborn Hemolytic Disease - DHRN, consists of fetal erythrocyte hemolysis due to sensitization of maternal antibodies through the placental pathway. It is the pathology most often found in neonatal patients. Approximately 98% of cases of maternal alloimmunization by erythrocyte antigens are due to RhD factor. Phototherapy is the first choice in the treatment of neonatal jaundice. Blood transfusion is the therapy instituted for the treatment of severe neonatal jaundice. This study aimed to develop an automated device for performing the transfusion exsanguine procedure. The methodology was developed in four stages: The first is related to the search for theoretical references based on scientific articles and textbooks on transfusion therapy in the newborn. The second stage in the elaboration of the device consisted of items related to its assembly and structuring. The third step was related to the device operating schedules with the inclusion of specific schedules related to the procedure execution. And finally, in the fourth stage, tests were performed simulating the purpose of volume replacement in the total cycle performed in the exsanguine transfusion procedure. Results showed that it was possible to assemble, simulate and perform the automation of the device developed for the exsanguine transfusion procedure in a practical, safe and effective way in the clinical treatment related to NRHD.

Keywords: Newborn Hemolytic Disease. Fetal Erythroblastosis. Neonatal Jaundice. Kernicterus. Total Transfusion.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1: Metabolismo da bilirrubina do recém-nascido e feto	20
Figura 2: Recém-Nascido no uso da fototerapia portátil	22
Figura 3: Recém-Nascido no uso da fototerapia em incubadora	22
Figura 4: Modelo de catéter umbilical	28
Figura 5: Fixação do catéter no coto umbilical	28
Figura 6: Esquema de fixação do cateter na pele do recém-nascido	29
Figura 7: Modelo de válvula	31
Figura 8: Válvula com ponteira rosca	31
Figura 9: Possibilidades de rotações das válvulas	32
Figura 10: Ilustração da conexão da seringa descartável com a válvula de rotação	32
Figura 11: Identificação dos itens da estrutura mecânica do dispositivo	39
Figura 12: Identificação dos itens da estrutura giratória do dispositivo	39
Figura 13: Identificação dos itens do circuito eletrônico do dispositivo	40
Figura 14: Arduino Uno	41
Figura 15: Print da tela referente a programação de ações do arduino	42
Figura 16: Ciclo de funcionamento do dispositivo automatizado	44
Figura 17: Bancada experimental	47
Quadro 1: Volume dos hemocomponentes a serem transfundidos em RN	15
Quadro 2: Dados técnicos do arduino	41
Quadro 3: Especificações das patentes apresentadas na busca de anterioridade.	49

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Nível de bilirrubina total para indicação de fototerapia e exsanguíneotransfusão em RN > 35 semanas de idade gestacional ao nascer 21

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ABO	Sistema Sanguíneo ABO
Anti-D	Anticorpo anti-D
BI	Bilirrubina Indireta
BD	Bilirrubina Direta
BT	Bilirrubina Total
CONAMA	Conselho Nacional do Meio Ambiente
CPDA1	Citrato-fosfatodextrose e adenina
CH	Concentrado de hemácias
DHRN	Doença Hemolítica do Recém-Nascido
EXT	Exsanguíneotransusão
Ht	Hematócrito
Hb	Hemoglobina
ISBT	International Society of Blood Transfusion
MS	Ministério da Saúde
PAI	Pesquisa de Anticorpo Irregular
PFC	Plasma Fresco Congelado
RhIG	Imunoglobulina Rh
RhD	Sistema Sanguíneo RhD
RN	Recém-Nascido
ST	Sangue Total
SUS	Sistema Único de Saúde
STR	Sangue Total Reconstituído
TAD	Teste de Antiglobulina Direta

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	10
2	OBJETIVOS	13
2.1	Objetivo geral	13
2.2	Objetivos específicos	13
3	REFERENCIAL TEÓRICO	14
3.1	Definição do recém-nascido (RN)	14
3.2	Transfusão Sanguínea em recém-nascido	14
3.3	Sistema RhD	16
3.4	História da Imunohematologia na descoberta da DHRN	16
3.5	Aloimunização	17
3.6	Doença Hemolítica do Recém-Nascido (DHRN)	17
3.7	Icterícia Neonatal	18
3.8	Fototerapia	20
3.9	Exangüineotransfusão	22
3.10	Imunoglobulina RhD	23
3.11	Encefalopatia bilirrubínica (Kernicterus)	24
3.12	Procedimento da exangüineotransfusão	25
3.12.1	Indicação da exangüineotransfusão ao nascimento	25
3.12.2	Exames necessários que antecedem exangüineotransfusão	26
3.12.3	Escolha e uso do hemocomponentes	26
3.12.4	Acesso venoso	28
3.12.5	Descrição do Procedimento Manual	29
3.12.6	Sequenciamento da técnica e/ou procedimento	29
3.12.7	Complicações	31
3.12.8	Tipos e simulações de válvulas ou torneiras de três vias	31
3.12.9	Tempo estimado na realização do procedimento manual	32
3.12.10	Contenções físicas ou mecânicas	33
3.12.11	Resíduos gerados na exangüineotransfusão	33
4	INOVAÇÃO E TECNOLOGIAS EM SAÚDE	35
5	PROCEDIMENTO EXPERIMENTAL	37
5.1	Materiais e Métodos	37
5.2	Concepção do dispositivo	38
5.3	Composição detalhada do dispositivo	38
5.4	Arduino Uno	40
5.5	Comandos do dispositivo	42
5.6	Procedimento experimental	43
6	RESULTADOS E DISCUSSÃO	46
7	PERSPECTIVA DO ESTUDO E LIMITAÇÕES	53
8	CONCLUSÃO	54
	REFERÊNCIAS	55
	APÊNDICES	60
	ANEXOS	62

1 INTRODUÇÃO

A doença hemolítica perinatal (DHPN), também conhecida como eritroblastose fetal caracteriza-se por destruição das hemácias do feto ou recém-nascido (RN) por anticorpos maternos que atravessam a placenta, levando à anemia fetal. É causada por incompatibilidade entre os grupos sanguíneos da mãe e do feto, sendo, na maioria das vezes, responsabilizados os antígenos eritrocitários dos grupos Rh e ABO e, mais raramente, outros antígenos eritrocitários, comumente os do sistema Kell ⁽¹⁾

O principal antígeno de grupo sanguíneo associado à DHRN é o antígeno D, um dos 50 antígenos do sistema Rh. Em 1942, o sistema Rh tornou-se amplamente conhecido por sua implicação na isoimunização Rh materna. Dezoito anos mais tarde, no início dos anos 1960, a profilaxia anti-D foi apresentada como ferramenta na prevenção da DHRN. Em 1968, com a introdução da profilaxia Rh na rotina de atendimento a gestantes RhD negativo não-aloimunizadas, houve uma significativa queda na incidência de DHRN. Todavia, a erradicação da doença ainda não foi alcançada, sendo muitas as causas da manutenção da DHRN nos dias atuais, as quais incluem a não-administração ou a administração inadequada da imunoglobulina anti-D, história desconhecida de abortos prévios, hemorragia feto-materna e, até mesmo, a exposição materna (D negativo) a hemácias de sua mãe (D positivo) no período intraútero, fenômeno conhecido como “efeito avó”.⁽²⁾

Entre os caucasianos e americanos de origem africana nos Estados Unidos, a incompatibilidade com relação ao antígeno D ocorre em aproximadamente 10% de todas as gestações; 60 a 70% das mulheres D negativas terão um bebê D positivo. Antes do uso rotineiro de profilaxia com Globulina Imune Rh (RhIG) na prática obstétrica, aproximadamente 15% das mulheres D negativas desenvolviam anti-D. O anti-D é ainda um dos anticorpos mais comuns associados a DHRN, ocorrendo ao redor de um para mil nascidos, embora a taxa tenha diminuído dramaticamente a partir de 1968 com a introdução da RhIG. Estes dados refletem o declínio na incidência do anti-D, mas subestimam a atual contribuição da DHRN, porque as mortes intra-uterinas precoces não são detectadas, enquanto as neonatais podem ser atribuídas às outras complicações prevalentes.⁽³⁾

No início da gravidez recomenda-se a identificação do tipo sanguíneo materno para o sistema ABO e RhD, além disso, uma triagem para anticorpos anti-

eritrocitários irregulares é realizada. O diagnóstico de isoimunização pelo sistema Rh é feito baseado na detecção de anticorpos anti-D no soro materno. O teste de Coombs Indireto é o teste de escolha para fins diagnósticos, pois é o mais preciso para determinar a titulação de anticorpos.⁽⁴⁾

A hiperbilirrubinemia é definida como uma alta concentração de bilirrubina no plasma, sendo apresentada pela maioria dos recém-nascidos (RN) nos primeiros dias de vida; leva à icterícia, que é a coloração amarelada da pele, escleróticas e mucosas, pelo depósito de bilirrubina nestes locais.⁽⁵⁾

A fototerapia constitui a primeira linha de tratamento para a icterícia neonatal e pode evitar a exanguíneotransfusão. Entretanto, a exanguíneotransfusão torna-se necessária quando a fototerapia, falha em promover a redução adequada das concentrações de bilirrubina ou quando a bilirrubina sérica inicial encontra-se elevada, a qual implica em alto risco do recém-nascido desenvolver Kernicterus.⁽⁶⁾

Com a transformação profunda do sistema produtivo em caráter mundial nas últimas décadas, o conhecimento científico e tecnológico traduzido em novos produtos e processos (inovações) tornou-se um diferencial e uma forte moeda de negociação e riqueza das nações. Em um contexto internacional é extremamente promissor em avanços científicos e tecnológicos importantes para prolongar a duração e melhorar a qualidade de vida das pessoas, que se impõe o grande desafio de promover maior equidade no acesso às inovações em saúde. No Brasil, país de dimensões continentais e de perfil epidemiológico de transição (onde ocorrem altas prevalências tanto de doenças típicas das nações desenvolvidas — doenças cardiovasculares e neoplasias — como de doenças de países em desenvolvimento — enfermidades transmissíveis, condições pré-natais maternas e aquelas associadas à desnutrição, acidentes e violência), tornam-se indispensáveis a produção e a aplicação de conhecimentos e tecnologias voltados para a compreensão e solução dos principais problemas de saúde pública.⁽⁷⁾

Métodos inovadores associados a modernas tecnologias existentes foram utilizadas nesse dispositivo automatizado de quatro ciclos, proporcionando maior segurança ao paciente, conforto a equipe de saúde, e a mesma eficácia técnica, minimizando falhas sem agregar riscos adicionais ao paciente. Esta proposta apresentada perante a rotina neonatal é o que propõe o dispositivo automatizado na realização do procedimento da exsanguíneotransfusão.

A ideia de desenvolver um dispositivo automatizado, que substituísse o procedimento manual, deu-se pela análise de como as etapas da exanguíneotransfusão são realizadas. A complexidade da operacionalização envolve uma sobrecarga psicológica, estressante e braçal pela equipe executora, contabilizando o número de repetições realizadas entre o sangue infundido e retirado do recém-nascido. Este estudo teve como objetivo discutir sobre o procedimento da exsanguineotransfusão de forma a apresentar as características da doença hemolítica do recém-nascido e suas soluções terapêuticas utilizadas.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Desenvolver um dispositivo automatizado, infusor alternativo de quatro ciclos que substitua o procedimento manual e rudimentar da exsanguíneotransfusão.

2.2 Objetivos específicos

- ✓ Discorrer sobre a importância do processo de realizar a exsanguíneotransfusão;
- ✓ Desenvolver um dispositivo automatizado funcional para simulação da infusão de troca do sangue do RN;
- ✓ Realizar testes de conceito com o sistema, avaliando benefícios e problemas;

3 REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 DEFINIÇÃO DO RECÉM-NASCIDO

Como a idade gestacional é determinante da maturidade fisiológica do recém-nascido e conseqüentemente de seu prognóstico, situando-se o marco clássico de maturidade fetal na 34ª semana de gestação, a grande preocupação dos obstetras e neonatologistas sempre foi o nascimento de prematuros extremos, que apresentam elevada mortalidade e morbidade.⁽⁸⁾

Para avaliação global do recém-nascido é importante, além da realização da anamnese materna e da determinação da idade gestacional, o conhecimento de vários conceitos e peculiaridades encontradas na Neonatologia:⁽⁹⁾

Recém-nascido: é a criança cuja idade vai desde o nascimento até o 28º dia de vida.

Pré-termo: menos do que 37 semanas completas (menos do que 259 dias completos);

Prematuro tardio: de 34 semanas a 36 e 37semanas;

A Termo: de 37 semanas completas até menos de 42 semanas completas (259 a 293 dias);

Pós-termo: 42 semanas completas ou mais (294 dias ou mais);

3.2 TRANSFUSÃO SANGUÍNEA EM RECÉM-NASCIDOS

A prática transfusional em neonatologia e pediatria está relacionada com alterações fisiológicas características destas fases. Trata-se de uma população heterogênea com características específicas em relação ao volume sanguíneo, aos valores hematológicos, à maturidade do sistema imune, assim como a resposta fisiológica à hipovolemia e hipóxia. Distinguem-se em dois períodos: a transfusão em recém-nascidos indo até 4 meses de idade e os de idade superior a 4 meses. Os recém-nascidos (RN) constituem um grupo de pacientes que mais consomem hemocomponentes em hospitais pediátricos. Quanto menor for seu peso e idade gestacional, maior a necessidade de transfusão.⁽¹⁰⁾

As razões pelas quais isso acontece são atribuídas à coleta excessiva de amostras de sangue do RN internado, à anemia tardia do prematuro; mais raramente, à síndrome de produção insuficiente de eritrócitos, aos acidentes

obstétricos e às malformações de placenta e de cordão. A DHRN é a patologia que recebe o maior número de indicações para exsanguíneotransusão.⁽¹¹⁾

O hematócrito do CH deve estar entre 50 a 80% (de acordo com a solução anticoagulante / preservante utilizada) e as unidades devem ter um mínimo de 45 g de hemoglobina no final do processo. Em média 10 ml.kg⁻¹ de concentrado de hemácias aumentará a hemoglobina de 1-2 g/dl e o hematócrito em 3 a 6%. O sangue total em pediatria é utilizado para transfusão de substituição (exsanguíneotransusão), posterior a by-pass cardiopulmonar, oxigenação através de membrana extracorpórea (ECMO), transfusão maciça.⁽¹²⁾

No quadro 1, observa-se a relação da quantidade de hemocomponente (unidade/volume).

Quadro 1: Volume dos hemocomponentes a serem transfundidos em recém-nascidos.

COMPONENTE	VOLUME
Concentrado de hemácias	
A – exsanguíneotransusão	
RN a termo	80-160 ml.kg ⁻¹
RN pré-termo	100 – 200 ml.kg ⁻¹
B – transfusão máxima	Hb desejada (g.dl ⁻¹) – Hb atual (g.dl ⁻¹) X peso (kg) X 3 (10 – 20 ml.kg ⁻¹)
Plaquetas	
Crianças pesando < 15 kg	10 – 20 ml.kg ⁻¹
Crianças pesando > 15 kg	Uma unidade de aférese (concentrado de plaquetas).
Plasma Fresco Congelado	10 – 20 ml.kg ⁻¹
Crioprecipitado	5 ml.kg ⁻¹ ou 15 – 30 kg = 5 unidades > 30 kg = 5 unidades

Fonte: Transfusion guidelines for neonates and older children, British Journal of Hematology, 2004 ⁽⁶⁰⁾.

3.3 SISTEMA RhD

O grupo sanguíneo Rh (ISBT 004) é o mais complexo, polimórfico e imunogênico sistema de grupo sanguíneo já conhecido em humanos. Após o ABO, é o mais importante na Medicina Transfusional.⁽¹³⁾

O antígeno D é o responsável pela terminologia de Rh positivo ou negativo, ou seja, um indivíduo que possui este antígeno na superfície das suas hemácias recebe a denominação de sangue Rh positivo, e inversamente na sua ausência. No sistema ABO (ISBT 001), os anticorpos que aparecem antes do primeiro ano de vida, são naturais. O que significa que não é necessário que a pessoa tenha contato com o antígeno por uma gravidez e/ou transfusão para desenvolver anticorpo.⁽¹⁴⁾

3.4 HISTÓRIA DA IMUNOHEMATOLOGIA NA DESCOBERTA DA DHRN

Desde o século XVII, Levine e Stetson publicaram uma reação transfusional decorrente da transfusão do sangue do marido a uma mulher, depois do parto. Esses autores postularam que a mãe havia sido imunizada contra o antígeno do pai através do feto. Posteriormente, Landesteiner e Wiener realizaram os experimentos de imunização de coelhos e cobaias contra eritrócitos de macacos rhesus. Usando o soro desses experimentos, Levine demonstrou que a mãe que havia sofrido a reação transfusional era rhesus-negativa, e o pai, rhesus-positivo. Além disso, o soro da mãe aglutinava os eritrócitos do pai.⁽¹⁵⁾

✓ Epidemiologia

A DHRN já foi uma das maiores causas de mortalidade e incapacidades e é raramente vista em países desenvolvidos nos dias atuais (é descrito uma incidência de 1 caso para cada 1000 nascidos vivos).⁽¹⁶⁾

Embora a introdução na prática clínica da imunoglobulina anti-Rh(D) tenha consideravelmente diminuído a incidência da doença, algumas evidências sugerem ser ainda elevado o número de casos, mesmo em países desenvolvidos.⁽¹⁷⁾

3.5 ALOIMUNIZAÇÃO

Aloimunização é a formação de anticorpos quando há a ocorrência de exposição do indivíduo a antígenos não próprios, como ocorre, por exemplo, na transfusão de sangue incompatível e nas gestantes, cujos fetos expressam em suas células sanguíneas antígenos exclusivamente de origem paterna, os quais podem chegar à circulação materna durante a gestação ou no parto. A aloimunização pode ocorrer durante toda a gravidez, especialmente durante o último trimestre.^(15,18,48)

3.6 DOENÇA HEMOLÍTICA DO RECÉM-NASCIDO

A passagem transplacentária de anticorpos contra as células sanguíneas do feto, a partir da décima semana de gestação, pode causar destruição (hemólise) prematura das hemácias, levando à anemia fetal. Essa condição é chamada de DHRN. Das formas clínicas de hemólise mediada por anticorpos IgG, a DHRN é a mais complexa porque envolve a produção de anticorpos em um indivíduo e destruição celular em outro. Normalmente, os sistemas sanguíneos materno e fetal não se misturam, mas pode ocorrer uma hemorragia materno-fetal transplacentária. Essa hemorragia ocorre na maioria das vezes durante o parto, mas pode ocorrer espontaneamente durante a gravidez, principalmente no terceiro trimestre ou após procedimentos invasivos ou abortos.^(4,6)

A DHRN pode ser classificada como afecção leve, moderada ou grave considerando-se as suas manifestações clínicas. É classificada como doença leve quando apresenta-se a anemia leve, com ou sem icterícia. Na moderada a criança apresenta anemia grave e icterícia podendo apresentar hepatoesplenomegalia, edema e palidez. Já na grave, há morte intra-uterina por disfunção hepática e hidropsia fetal. O diagnóstico pode ser realizado no período gestacional e após o nascimento é realizado por meio de vários exames como a pesquisa de anticorpos fixados sobre as hemácias (Teste de Antiglobulina Direta – TAD), Eluição que serve para remover os anticorpos presentes na membrana dos eritrócitos para identificá-los posteriormente, pesquisa de anticorpos no soro (Pesquisa de Anticorpos Irregulares – Coombs Indireto ou PAI), dentre outros.⁽¹⁹⁾

3.7 ICTERÍCIA NEONATAL

A icterícia neonatal está entre os problemas mais comuns dos neonatos, corresponde ao aumento da bilirrubina no sangue e tem como característica a coloração amarelada da pele, escleras, unhas. A prematuridade e o baixo peso ao nascer são as duas condições mais relacionadas a esta condição, fruto da imaturidade do fígado que não consegue metabolizar a bilirrubina lipossolúvel em hidrossolúvel para ser excretada. Além disso, a incompatibilidade sanguínea entre mãe e feto e partos traumáticos, também contribuem para o aumento da degradação de hemácias e aumento da concentração da bilirrubina no sangue.⁽²⁰⁾

Estudos mostram uma prevalência aproximada de 60 a 80% de icterícia entre os neonatos, tendo esta uma condição tão frequente no período neonatal que tem sido muitas vezes menosprezada. A precocidade na alta hospitalar, a falta de diagnóstico preciso, de acompanhamento e de tratamentos adequados têm sido as principais causas do ressurgimento do Kernicterus. A icterícia é associada a diversas condições pré-natais e perinatais, dentre elas o peso de nascimento, apgar, idade gestacional, níveis de bilirrubina e aleitamento materno. A etnia não foi considerada uma variável significativa. A cor da pele negra pode ser um agente causador de confusão na análise clínica da icterícia.⁽²¹⁾

As concentrações séricas da bilirrubina total - BT para a indicação da fototerapia e exangüineotransfusão em recém-nascidos não são considerados de maneira uniforme pelos autores. Com base em evidências limitadas, leva-se em conta a dosagem periódica da bilirrubina total, a idade gestacional e a idade pós-natal, além das condições agravantes da lesão bilirrubínica neuronal. De maneira simplificada, a tabela a seguir mostra os valores de bilirrubina total para indicação e suspensão da fototerapia e exangüineotransfusão em RN \geq 35 semanas de idade gestacional.⁽²²⁾

Tabela 1: Concentração sérica de BT (mg/dL) para indicação de fototerapia e exangüineotransfusão em recém-nascidos ≥ 35 semanas de idade gestacional ao nascer.

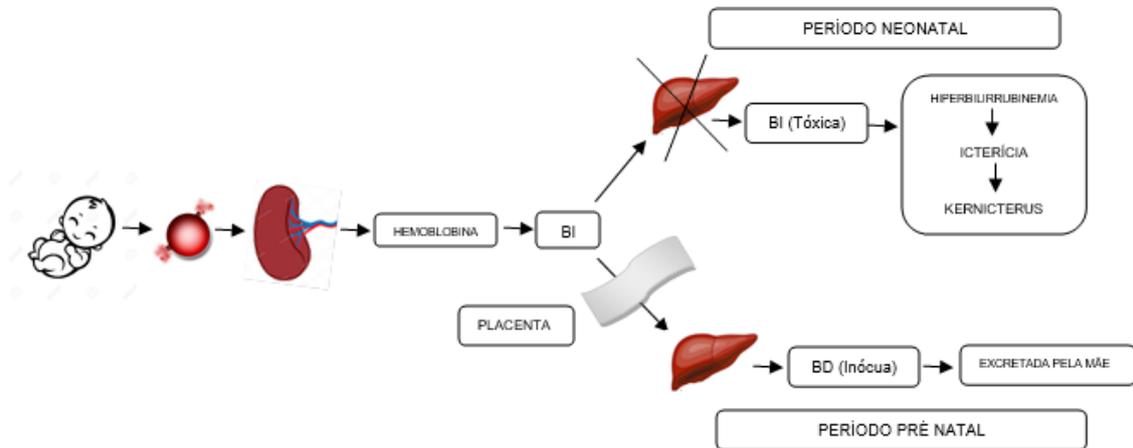
Idade pós-natal	BILIRRUBINA TOTAL (mg/dL)			
	FOTOTERAPIA		EXANGÜÍNEOTRANSFUSÃO	
	$35^{0/7}$ a $37^{6/7}$ semanas	$\geq 38^{0/7}$ semanas	$35^{0/7}$ a $37^{6/7}$ semanas	$\geq 38^{0/7}$ semanas
24 horas	8	10	15	18
36 horas	9,5	11,5	16	20
48 horas	11	13	17	21
72 horas	13	15	18	22
96 horas	14	16	20	23
5 a 7 dias	15	17	21	24

- Diminuir 2 mg/dL o nível de indicação de fototerapia se doença hemolítica (Rh, ABO, outros antígenos), deficiência de G-6-PD, asfixia, letargia, instabilidade na temperatura, sepse, acidose, ou albuminemia $< 3\text{g/dL}$.
- Iniciar fototerapia de alta intensidade se: BT 17-19 mg/dL e colher BT após 4-6 horas; BT 20-25 mg/dL e colher BT em 3-4 horas; BT > 25 mg/dL e colher BT em 2-3 horas, enquanto material de EXT é preparado.
- SE houver indicação de EXT, iniciar imediatamente a fototerapia de alta intensidade, repetir a BT em 2-3 horas e reavaliar a indicação de EXT.
- A EXT deve ser realizada imediatamente se houver sinais de encefalopatia bilirrubínica ou se BT 5 mg/dL acima dos níveis referidos.
- A fototerapia pode ser suspensa, em geral, quando BT $\leq 8-10$ mg/dL, sendo reavaliada 12-24 horas após suspensão para detectar rebote.

Fonte: Adaptado de American Academy of Pediatrics, AAP - 2004.

A Figura 1 apresenta o metabolismo da hemoglobina que acontece no fígado, gerando um grupamento globina e outro grupamento heme. A partícula heme é metabolizada em biliverdina e, sobre ação da biliverdina redutase, se transforma em bilirrubina. A bilirrubina pode ser direta ou indireta. Quando se tem a bilirrubina não conjugada (indireta), liga-se de forma reversível à albumina, meio pelo qual é transportada no plasma. A bilirrubina indireta tem afinidade pelo tecido nervoso e, quando em concentrações elevadas em recém-nascidos impregna os gânglios da base gerando Kernicterus. ⁽²⁰⁾

Figura 1: Metabolismo da bilirrubina do recém-nascido e feto.



Fonte: Adaptado. Harmening (2006).

3.8 FOTOTERAPIA

O tratamento de eleição da hiperbilirrubinemia no RN é a fototerapia, que pode ser profilática (evitando níveis tóxicos de bilirrubina) ou terapêutica.⁽²³⁾ A fototerapia pode ser utilizada associada a vários outros medicamentos sistêmicos, visando à obtenção de rápido controle das dermatoses com doses menores de medicamentos.⁽²⁸⁾

A eficácia da fototerapia depende da dose de luz administrada, bem como os fatores clínicos. Os fatores que determinam sua dose são: espectro de luz emitido; radiância emitida pela fonte; modelo do equipamento da unidade de fototerapia; área da pele exposta; distância da unidade ao recém-nascido.⁽²⁴⁾

A indicação de fototerapia dependerá do tipo de icterícia (hemolítica ou não hemolítica) e de características próprias do recém-nascido (termo ou pré-termo, presença de asfixia, equimoses, etc). A determinação da concentração sérica de bilirrubina é altamente imprecisa quando se utilizam métodos convencionais. O mecanismo de ação da fototerapia se dá pela transformação fotoquímica da bilirrubina nas áreas expostas à luz.⁽²⁵⁾

As complicações pela utilização da fototerapia e seus efeitos colaterais são: erupção cutânea, queimaduras, hipertermia, efeitos sobre a retina, efeito sobre o trato gastrointestinal, efeito sobre a velocidade do fluxo sanguíneo cerebral, alterações comportamentais e efeitos sobre a relação bebê-família e a síndrome do

bebê bronze. No caso de incompatibilidade Rh e às vezes ABO, a fototerapia deverá ser utilizada como coadjuvante e a exangüíneotransfusão o tratamento mais apropriado.⁽²⁶⁾

O RN submetido ao tratamento de fototerapia exige cuidado especial e depende de uma equipe multidisciplinar, em especial da enfermagem, que o acompanha 24 horas, exigindo assim profissionais preparados para diagnosticar e intervir com rapidez e eficiência nas intercorrências.⁽²⁷⁾

Alguns cuidados são necessários durante o tratamento fototerápico, tais como: a exposição apropriada do recém-nascido, que deve estar totalmente despido; a mudança de decúbito a cada 4 horas, a monitorização da temperatura axilar a cada 2 horas, o balanço hídrico rigoroso e a proteção ocular. É de responsabilidade da equipe de enfermagem verificar se a máscara de proteção ocular está bem ajustada ao recém-nascido.^(20, 28)

A fototerapia é uma modalidade terapêutica empregada para tratamento de várias dermatoses, utilizada há mais de 50 anos.⁽²⁸⁾ Sua utilização deve ser concomitante a avaliações laboratoriais, para que se evidencie a causa da hiperbilirrubinemia, que é um problema clínico mais frequente no período neonatal. A fototerapia aumenta a degradação da bilirrubina na pele por fotoxidação. Ela está contraindicada para pacientes com bilirrubina conjugada elevada. A icterícia na pele não é um meio confiável para obtenção de níveis séricos. Porém, também existem alternativas de tratamento como a exangüíneotransfusão e a utilização de medicamentos capazes de acelerar o metabolismo e sua excreção.⁽²⁹⁾

As Figuras 2 e 3 representam a fototerapia sendo aplicada nos recém-nascidos em dois momentos distintos.

Figura 2: Recém-Nascido no uso da fototerapia portátil.



Fonte: www.novapediatria.com.br

Figura 3: Recém-Nascido no uso da fototerapia em incubadoras.



Fonte: www.novapediatria.com.br

3.9 EXANGUÍNEOTRANSFUSÃO

A exanguíneotransfusão foi a primeira terapia de sucesso instituída para tratar a icterícia neonatal grave. Apesar de a exanguíneotransfusão ser considerada um procedimento seguro, ela não é isenta de riscos e apresenta índices de mortalidade variando entre 0,5 e 3,3%. Os níveis de bilirrubina para indicar a exanguíneotransfusão permanecem controversos, uma vez que a incidência de encefalopatia bilirrubínica também depende de outras variáveis como a idade gestacional, a presença ou não de hemólise e quadro clínico do recém-nascido. As recomendações atuais para se realizar a exanguíneotransfusão baseiam-se no balanço entre os riscos para ocorrência da encefalopatia e os eventos adversos relacionados ao procedimento.⁽³⁰⁾

A decisão de iniciar uma exanguíneotransfusão se passa pela urgência de baixar os valores de bilirrubina circulante e evitar a difusão dessa para os tecidos, de modo que não ponha em risco de lesão o sistema nervoso central do recém-nascido.⁽³¹⁾

A exanguíneotransfusão, quando efetuada corretamente, remove não só parte da bilirrubina circulante, mas também cerca de 70% dos eritrócitos fetais, cobertos com anticorpos, substituindo-os por eritrócitos compatíveis com a mãe e recém-nascido. Estudos apontam que a transfusão de troca imediata, exanguíneotransfusão, é também recomendada se a criança demonstrar sinais de letargia, hipotonia, sucção pobre ou choro alto. As complicações da

exangüíneotransusão incluem, dentre outras, o tromboembolismo, enterite necrosante, perfuração vascular, hemorragias, distúrbios eletrolíticos, metabólicos e ácidosbásicos e infecção.⁽³²⁾

Os eventos adversos podem ocorrer após a realização do procedimento e podem a ele ser atribuídos. Entretanto, não se pode afirmar que todas as condições clínicas consideradas como eventos adversos atribuídos ao procedimento estejam, certamente a ele associados, uma vez que, na maioria das vezes, tais complicações ocorrem em pacientes com condições clínicas instáveis antes da exangüíneotransusão.⁽³²⁾

Conforme Portaria Ministerial de Consolidação nº 5 de 28 de setembro de 2017, consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde:

Art. 184. (Portaria Ministerial 158 de 04 de Fevereiro de 2016). Em caso de exangüíneotransusão, para a seleção do componente sanguíneo, será utilizado em recém-nascidos sangue total colhido há menos de 5 (cinco) dias.

§ 1º Caso não haja disponibilidade de sangue recente, será utilizado sangue colhido há mais de 5 (cinco) dias, sendo, para isto, necessária uma autorização escrita do médico assistente e do médico do serviço de hemoterapia.

§ 2º É recomendado o uso de plasma compatível com as hemácias do paciente.⁽³³⁾

3.10 IMUNOGLOBULINA RhD

Para evitar a formação de anticorpo anti-D em mulheres Rh-D negativas, pode ser administrado uma pequena quantidade de anticorpos anti-D (IgG), que remove e destrói os eritrócitos fetais Rh-D positivos antes que eles possam sensibilizar o sistema imunológico da mãe para produzir anti-D. As gestantes Rh-D negativas não sensibilizadas devem receber ao menos 500 unidades (100 µg) de anti-D na 28ª e na 35ª semanas, para reduzir o risco de sensibilização oriunda de hemorragias feto-maternas.⁽³⁴⁾

Embora estejam em andamento estudos com anticorpos monoclonais, produzidos por engenharia genética, toda imunoglobulina anti-D é obtida somente a partir de plasma humano, sendo, portanto, um hemoderivado. Os doadores, em sua

maioria, são mulheres pós menopausa das imunizadas por gestações, ou homens imunizados voluntariamente, mantidos em estado hiperimune por reaplicações constantes de pequenas doses de hemácias Rh positivas.⁽¹⁸⁾

No Brasil, todo soro anti-D é importado e só esta disponível em apresentação para uso intramuscular de 250 e 330 µg (Partogama SDF® - Baxter) ou 300 µg (Matergam® - ZLB/Behring). Falta no mercado brasileiro a apresentação de 50 µg, a qual tem indicação precisa nos abortamentos até 12 semanas de gestação, seu uso representa além de economia, maior racionalidade.^(18,48)

A prevalência de mulheres Rh negativas sensibilizadas ainda é maior que a esperada em muitos países que fazem uso da imunoglobulina anti-D na profilaxia da aloimunização Rh(D), basicamente devido ao não emprego do anti-D em doses adequadas nas situações conhecidas como de risco, ou ainda a aloimunização durante a gestação devido à hemorragia feto-materna silenciosa.⁽³⁵⁾

No Brasil, a aloimunização Rh ainda é a principal causa de DHRN e o anti-D ainda é o principal responsável pela indicação de fototerapia ou exsanguíneo transfusão em recém-nascido. A profilaxia com imunoglobulina anti-D, quando administrada na dose correta e antecipada, pode evitar a sensibilização ao antígeno D.⁽¹³⁾

3.11 ENCEFALOPATIA BILIRRUBÍNICA (KERNICTERUS)

O kernicterus (do alemão kern ou núcleos + ikteros, icterícia) é uma condição resultante da toxicidade da bilirrubina às células dos gânglios da base e diversos núcleos do tronco cerebral (kernicterus é um diagnóstico patológico que se caracteriza pela impregnação da bilirrubina nos núcleos do tronco cerebral e refere-se à coloração amarelada destas áreas nucleares). Na prática clínica, a palavra kernicterus é usada intercambiavelmente com o termo encefalopatia bilirrubínica (esta se refere às manifestações agudas da toxicidade da bilirrubina nas primeiras semanas de vida, enquanto kernicterus refere-se às sequelas clínicas permanentes da toxicidade bilirrubínica).⁽³⁷⁾

Nos anos 50, com o uso da exsanguíneotransfusão, houve grande diminuição do kernicterus nos recém-nascidos (RN) a termo, sendo então a atenção desviada para os RN pré-termos. Nos anos 70 houve uma diminuição do kernicterus nos RN pré-termos como resultado de um cuidado geral melhor e uso precoce de

fototerapias. Nos RN pré-termos extremos, o kernicterus tem sido relatado com baixos níveis de bilirrubina (8mg%). Vários outros componentes da patogênese do kernicterus não se relacionam ao nível sérico de bilirrubina, como a capacidade de reserva de ligação à albumina, acidose, nível sérico de albumina, uso de drogas que competem com a bilirrubina pela albumina e a duração do contato entre bilirrubina livre ou ligada a albumina e o endotélio cerebral.⁽³⁷⁾

A patogenia de kernicterus é altamente complexa, e seu risco está relacionado com uma multiplicidade de fatores, como: a baixa hidrossolubilidade da bilirrubina e sua tendência a sofrer agregação e precipitar o pH fisiológico (ácido), a capacidade da bilirrubina de atravessar livremente a barreira hematoencefálica, juntamente com a prematuridade, a acidose metabólica, hipoglicemia, hipotermia e sepse podem agravar a neurotoxicidade da bilirrubina mesmo com níveis menos elevados.⁽³⁸⁾

3.12 PROCEDIMENTO DA EXANGUÍNEOTRANSFUSÃO

As indicações para a procedimentação da exsanguíneotransfusão geralmente são as mesmas, hiperbilirrubinemia ocasionadas pela DHRN em recém-nascidos. Porém os métodos utilizados na realização manual da exsanguíneotransfusão são amplos e variados, demonstrando que vai depender da avaliação clínica (pigmentação da pele do recém-nascido), exames laboratoriais (dosagem da bilirrubina sérica) e experiência dos profissionais envolvidos no fechamento desse diagnóstico, por referências.

3.12.1 Indicação da exsanguíneotransfusão ao nascimento

A EXT pode ser realizada precocemente, baseada apenas em antecedentes de *kernicterus* em RN em gestações anteriores e/ou hidropsia atual, diagnosticado durante os exames pré-natais. Durante as primeiras 24 horas de vida, a EXT está indicada quando o TAD for positivo, a bilirrubina indireta (BI) $\geq 4,0$ mg/dl, o nível sérico de Hb $\leq 13,0$ g/dl e/ou a elevação de BI $\geq 0,5$ mg/dl/hora.⁽⁴⁹⁾

A exsanguíneotransfusão resulta em:⁽⁴⁹⁾

- ✓ Diminuir os níveis séricos de bilirrubina e reduzir o risco de lesão cerebral pelo Kernicterus;
- ✓ Remover as hemácias com anticorpos ligados a sua superfície e os anticorpos livres circulantes;
- ✓ Corrigir a anemia e melhorar a função cardíaca nos recém-nascidos (RN's) hidróticos por doença hemolítica.

3.12.2 Exames necessários que antecedem a exsanguíneotransfusão

Conforme descrito, estes são os exames necessários que antecedem o procedimento da exsanguíneotransfusão:⁽⁵⁰⁾

- ✓ No cordão umbilical: nível de bilirrubina;
- ✓ No RN: grupo sanguíneo, *Coombs* direto, nível de bilirrubina;
- ✓ No sangue materno: pesquisa de anticorpos eritrocitários (*Coombs* indireto), grupo sanguíneo, teste para outros anticorpos, se necessário.

3.12.3 Escolha e uso do hemocomponente

O produto de escolha para EXT é o sangue total (ST) ou o sangue total reconstituído (STR), composto de CH fresco + plasma fresco congelado (PFC), no volume de 160 ml/Kg de peso, que corresponde ao dobro da volemia do RN de termo. O CH que compõe o STR deve ter menos de sete dias e ser negativo para Hb "S" e sofrer irradiação gama (2.500 rads) menos de 24 horas antes do procedimento caso o recém-nascido apresente baixo peso ≤ 1.200 Kg e/ou ≤ 28 semanas de gestação. Dois princípios básicos norteiam a escolha individualizada dos produtos de acordo com a presença de antígenos e anticorpos dos sistemas eritrocitários: o CH deve ser compatível com o soro da mãe e o PFC deve ser compatível com as hemácias do RN. Recomenda-se a escolha unidades de CH mais recente possível, até o limite de 7 dias de estocagem, e o volume total de STR preparado para EXT corresponde ao de duas volemias do RN, cujo cálculo costuma ser entre 80 e 100 ml/Kg de peso de acordo com o grau de prematuridade do RN: quanto mais prematuro, maior a relação volemia/peso.⁽⁴⁹⁾

A escolha do tipo de sangue para exanguíneotransfusão, baseia-se em:⁽⁵⁰⁾

- ✓ Usar os glóbulos vermelhos colhidos há menos de sete dias - reconstituídos com plasma congelado coletado em CPDA1 (citrato-fosfatodextrose e adenina) - com hematócrito em torno de 45 a 50%.
- ✓ A cooperação entre os serviços de hemoterapia, obstetrícia e neonatologia é essencial na obtenção do sangue, principalmente nos casos de incompatibilidade Rh, nos quais a antecipação é possível. Não há comprovação de que possa ser feito uso de concentrados de hemácias conservados com substâncias aditivas (Sag-manitol, por exemplo), com segurança em transfusões de grandes volumes em RN's. Nesses casos, recomenda-se lavar o concentrado com salina antes da transfusão, visando a evitar possível complicação das substâncias presentes no plasma. É importante também evitar concentrados de hemácias de doadores com traço falcêmico (Hb S);
- ✓ Nos casos de doença hemolítica Rh, o sangue deve estar disponível antes do nascimento, ser do grupo O Rh negativo e ser cruzado com o materno;
- ✓ Nos casos de incompatibilidade ABO, o sangue pode ser O positivo, de preferência reconstituído com hemácias O e plasma AB;
- ✓ Nos casos de doença hemolítica por outros anticorpos eritrocitários, o sangue deve ser compatível com o do RN (não ter o antígeno correspondente) e cruzado com o sangue da mãe;
- ✓ Nos casos de hiperbilirrubinemia não hemolítica, o sangue deve ser compatível e cruzado com o sangue do bebê. Mesmo sabendo da compatibilidade, a prova cruzada é obrigatória;
- ✓ O volume a ser usado na exsanguíneotransfusão é duas vezes a volemia do RN. Portanto, se a volemia do bebê é cerca de 80 ml/kg, o volume a ser usado é de 160 ml/kg. Esse volume troca 87% do volume sanguíneo do bebê.

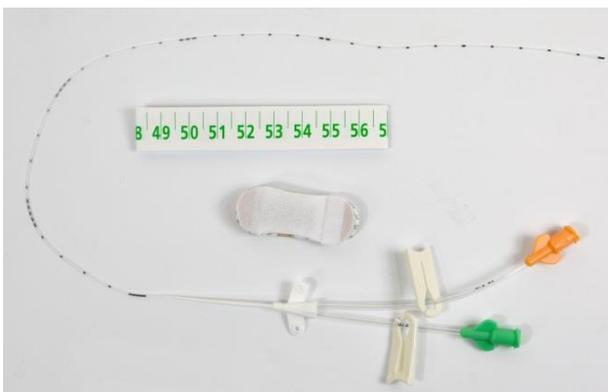
A escolha do tipo de sangue para a exsanguíneotransfusão depende da etiologia da icterícia. Para a doença hemolítica por incompatibilidade Rh, utiliza-se o tipo sanguíneo do RN, Rh (antígeno D e variante Du) negativo, ou tipo O Rh negativo. No caso de incompatibilidade ABO, as hemácias transfundidas podem ser as do tipo sanguíneo da mãe (O) e o plasma Rh compatível com o do RN ou hemácias tipo O com plasma AB Rh compatível. Quando a etiologia não for a hemólise por anticorpos, pode-se utilizar o tipo sanguíneo do RN.⁽⁵²⁾

3.12.4 Acesso venoso

A exsanguíneotransfusão deve ser feita em um vaso calibroso central. Geralmente é realizada pela veia umbilical, que deverá ser cateterizada segundo técnica descrita⁽⁵⁰⁾. Nunca utilizar a artéria umbilical, pois possui pressorreceptores, podendo ser desencadeadas alterações cardiocirculatórias importantes e potencialmente fatais. Deve-se checar a posição do cateter antes do início do procedimento. Algumas vezes, a dissecação venosa pode ser necessária.⁽⁵¹⁾

A demonstração do cateter umbilical encontra-se na Figura 4 e sua fixação em coto umbilical, observa-se na Figura 5.

Figura 4: Modelo de cateter umbilical.



Fonte: www.ecomed.com.br

Figura 5: Fixação do cateter no coto umbilical.



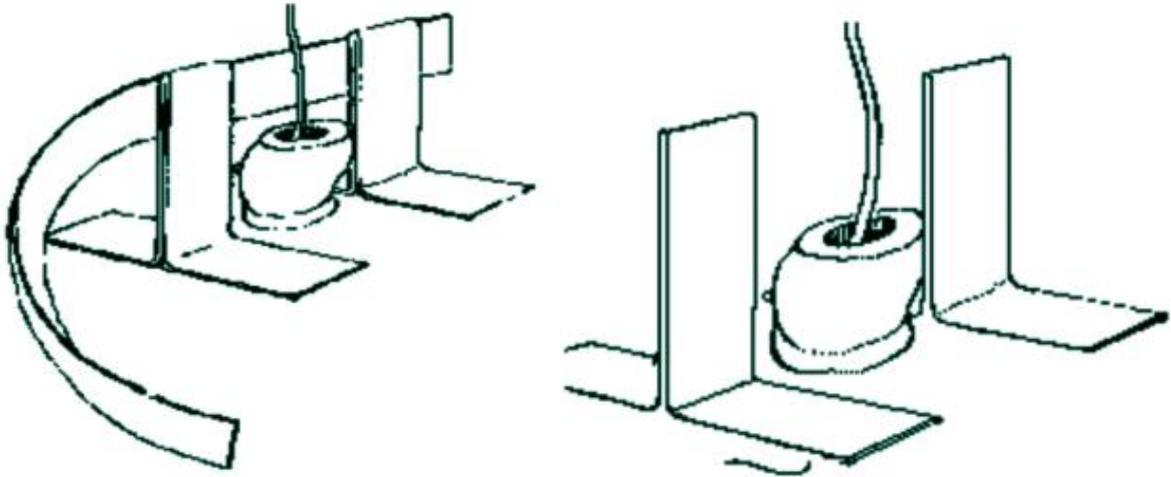
Fonte: www.clientes.crivos.com.br

✓ Manutenção do cateter

Os cateteres devem ser mantidos pérvios por meio de infusão de líquidos ou de soluções salinas ou heparinizadas. A solução heparinizada vem sendo evitada devido a sua associação com infecção fúngica. Todo cuidado deve ser tomado para evitar o excesso de infusão de soluções sódicas no RN prematuro extremo.⁽⁵¹⁾

Na Figura 6, são demonstrados os passos para fixação do cateter na pele no RN.

Figura 6: Esquema de fixação dos cateteres na pele do recém-nascido.



Fonte: BRASIL: Ministério da Saúde. Intervenções comuns, icterícia e infecções.2013.

3.12.5 Descrição do Procedimento Manual

Para realização do procedimento, serão necessários os seguintes materiais:⁽⁵⁰⁾

- ✓ Suporte para o sangue;
- ✓ Recipiente para descarte do sangue retirado (lixo);
- ✓ Cateter nº 4 ou nº 5;
- ✓ Bandeja para cateterismo;
- ✓ Duas conexões com três entradas;
- ✓ Cinco seringas de 5 ou de 10 ml;
- ✓ Um equipo para sangue com filtro;
- ✓ Um equipo simples;
- ✓ Material para fixação do cateter.

3.12.6 Sequenciamento da Técnica e/ou Procedimento Manual

O passo a passo da técnica está descrita abaixo:⁽⁵⁰⁾

- ✓ Monitorizar o RN com monitor de FC e oxímetro de pulso;
- ✓ Aquecer o sangue reconstituído até a temperatura ambiente;

- ✓ Deixar pronto todo o material de ressuscitação para ser usado caso necessário;
- ✓ Colocar o bebê em um berço aquecido (o bebê deverá ter um acesso periférico para a infusão de sua hidratação venosa durante todo o procedimento);
- ✓ Conter o bebê com fitas;
- ✓ Providenciar uma cadeira de altura regulável confortável para que o profissional possa ficar sentado durante o procedimento;
- ✓ Lavar e escovar as mãos e os antebraços;
- ✓ Paramentar-se com gorro, máscara, capote e luvas;
- ✓ Fazer antissepsia do local com chlorhexidine alcoólico, principalmente ao redor do local de inserção do cateter na pele e na saída do cateter;
- ✓ Colocar campos estéreis;
- ✓ Encaixar as duas válvulas de três vias em sequência no cateter venoso. No primeiro, acoplar o equipo do sangue e, no segundo, o equipo que sairá para descarte (lixo). Na outra saída do segundo, encaixar a seringa;
- ✓ Trabalhar com alíquotas de 5, 10 ou 15 ml:
 - < 1.500 g - alíquotas de 5ml;
 - 1.500-2.500 - alíquotas de 10ml;
 - 2.500 - alíquotas de 15ml;
- ✓ Abrir as duas válvulas de três vias para o bebê e a seringa;
- ✓ Começar retirando duas alíquotas: o profissional deve trabalhar com um balanço negativo;
- ✓ Aspirar o sangue da criança para a seringa, usando inicialmente duas alíquotas, a fim de manter um balanço negativo. Posteriormente, cada troca será de uma alíquota;
- ✓ Abrir a válvula de três vias entre a seringa e o lixo (fechando para a criança) e jogar o sangue dentro do lixo;
- ✓ Fechar para o lixo novamente e abrir a válvula de três vias entre a seringa e o sangue, aspirando o sangue da bolsa. Um auxiliar deve, vez por outra, agitar levemente a bolsa de sangue;
- ✓ Fechar a válvula de três vias para a bolsa de sangue, abrindo novamente a via entre a seringa e o bebê. Transfundir o sangue ao bebê lentamente (somente uma alíquota);
- ✓ Repetir estes passos até que todo volume programado seja trocado;

- ✓ Ao término, verificar as funções vitais do bebê, a glicemia e os eletrólitos;
- ✓ Retornar o bebê para a fototerapia;
- ✓ Monitorizar a glicemia.

3.12.7 Complicações

As seguintes complicações podem ocorrer após a exsanguineotransfusão:⁽⁵¹⁾

- ✓ Insuficiência cardíaca congestiva, pelo excesso de volume e velocidade incorreta nas trocas.
- ✓ Infecção, pelo procedimento invasivo e pelas doenças transmissíveis pelo sangue.
- ✓ Anemia, pelo uso de sangue com hematócrito baixo ou em quantidade insuficiente.
- ✓ Embolia, pela infusão de coágulos ou ar durante o procedimento.
- ✓ Hipocalcemia, secundária aos preservativos do sangue (citrato).

Modelos das válvulas utilizadas no procedimento da exsanguineotransfusão descritos nas Figuras 7 e 8, sequenciamento relacionado ao movimento realizados pelas válvulas, Figura 9 e na Figura 10 a Ilustração da conexão da seringa descartável com a válvula de rotação.

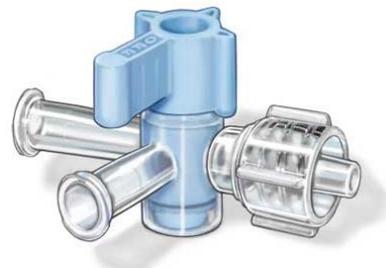
3.12.8 Modelos de válvulas e simulações dos movimentos das válvulas, ou torneiras de três vias (torneirinhas)

Figura 7: Modelo de válvula



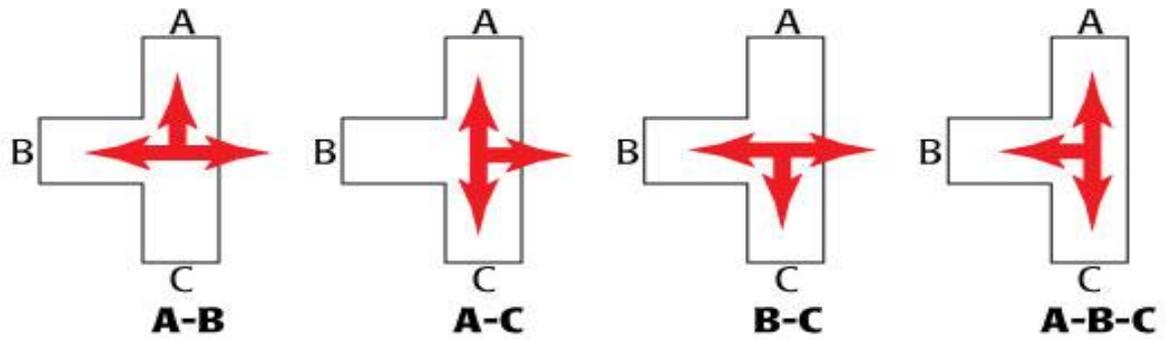
Fonte: www.bbraun.com.br

Figura 8: Válvula com ponteira rosca



Fonte: www.blogspot.com

Figura 9: Possibilidades de rotações das válvulas.



Fonte: Google Imagens

Figura 10: Ilustração da conexão da seringa descartável com a válvula de rotação.



Fonte: www.blogspot.com

3.12.9 Tempo estimado para realização do procedimento manual

Esta troca deverá ser feita pela equipe que acompanha o caso. A velocidade de troca deve ser de no máximo 2 ml/kg/min com monitorização de pressão sanguínea, frequência cardíaca e respiração.⁽⁵²⁾

O volume para troca de duas volemias é calculado da seguinte maneira:

$$✓ \text{ Volume} = \text{peso} \times 85 \text{ mL} \times 2$$

O volume de troca para exsanguineotransfusão parcial (indicada em casos de hidropsia fetal) é calculado com a seguinte fórmula:

$$\text{Volume a ser transfundido em mL} = \text{Volume do recém-nascido} \times \frac{(\text{Ht desejado} - \text{Ht observado})}{(\text{Ht do CH} - \text{Ht observado})}$$

Uma exsanguineotransfusão de uma volemia removerá entre 70 a 75% dos eritrócitos do recém-nascido e uma de duas volemias removerá cerca de 90%.

As operações de retirada e injeção de sangue na criança deverão ser realizadas, sempre, de forma suave e lenta, com atenção à frequência cardíaca e à oximetria.⁽⁵¹⁾

A exsanguineotransfusão deve ser realizada em ambiente asséptico, com o RN sob calor radiante, em monitorização contínua da temperatura e das frequências cardíaca e respiratória. As trocas devem ser lentas com duração preconizada de 60–90 minutos, sem ultrapassar a velocidade de troca de 1 a 2mL/kg/min, e volume de troca recomendado de 160mL/kg (cerca de duas volemias). Ao final do procedimento, o RN deve ser mantido em fototerapia com infusão contínua de glicose (4–6mg/kg/min), gluconato de cálcio 10% (2mL/kg/dia) e sulfato de magnésio 10% (1mL/kg/dia). Devem ser monitorizados: glicemia, eletrólitos (Na, K, Ca e Mg), pH e HCO³, bilirrubinas, hemoglobina, leucograma, contagem plaquetária.⁽⁵²⁾

Segundo dados dos artigos mencionados após o posicionamento do cateter, a retirada e infusão do sangue estocado, dura em média 1 a 2 horas com aproximadamente 60 ciclos.⁽⁵⁹⁾

3.12.10 Contenções físicas ou mecânicas

A realização da contenção mecânica deve ser uma conduta excepcional e cercada de todos os cuidados para que a ação sobre o paciente seja a menos lesiva possível, devendo constar no projeto terapêutico.⁽³⁹⁾

3.12.11 Resíduos gerados no procedimento da exsanguineotransfusão

Após a realização do procedimento da exsanguineotransfusão, o sangue descartado com a troca da volemia do recém-nascido passa a ser um resíduo com possível presença de agentes biológicos que, por sua característica, pode

apresentar risco de infecção. Este se enquadra, conforme as normatizações vigentes da ANVISA e do CONAMA como grupo A da categoria A1, dos resíduos de serviços de saúde.

Atualmente, as principais legislações aplicadas aos resíduos de serviços de saúde (RSS) são a Resolução CONAMA⁽⁴⁰⁾ nº 358, de 29 de abril de 2005, que dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde, e a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC)⁽⁴¹⁾ nº 222, de 28 de março de 2018, da ANVISA, que define o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Essas duas resoluções tornam obrigatória a existência do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde em todos os estabelecimentos de saúde brasileiros.⁽⁵³⁾

Podem ser vários os danos decorrentes do mau gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, dentre eles destaca-se a contaminação do meio ambiente, a ocorrência de acidentes de trabalho – envolvendo profissionais da saúde, da limpeza pública e catadores – e a propagação de doenças para a população em geral, por contato direto ou indireto através de vetores.⁽⁴²⁾

4 INOVAÇÃO E TECNOLOGIA EM SAÚDE

Tecnologia pode ser definida, como conhecimento aplicado. No caso da saúde, ela é conhecimento aplicado que permite a prevenção, o diagnóstico e o tratamento das doenças, e a reabilitação de suas consequências.⁽⁴³⁾

O setor saúde tem incorporado tecnologias do tipo inovadoras, para fins terapêuticos, diagnósticos e de manutenção da vida, utilizando os conhecimentos e produtos da informática, novos equipamentos e materiais, mas tem sido menos agressivo na utilização de inovações do tipo não material, em especial das inovações no campo da organização e relações de trabalho.⁽⁴⁴⁾

A tecnologia não se resume apenas a produtos palpáveis, mas também como resultado de um trabalho que envolve um conjunto de ações abstratas ou concretas que apresentam determinada finalidade, ou seja, o cuidado em saúde.⁽⁴⁵⁾

Tecnologia pode ser dividida em 3 categorias: dura (representada por máquinas), leve dura (saberes estruturados) e leve (processo de relações subjetivas).⁽³⁷⁾ No campo da saúde, embora as categorias tecnológicas se inter-relacionem, não deve prevalecer a lógica do ‘trabalho morto’, aquela expressa nos equipamentos e saberes estruturados. “O ser humano necessita das tecnologias de relações, de produção de comunicação, de acolhimento, de vínculos, de autonomização, denominadas ‘tecnologias leves’”.⁽⁴⁶⁾

Ainda é prematura uma avaliação da efetividade e a potencialidade das políticas adotadas para fomentar a orientação social do desenvolvimento tecnológico nacional, é possível identificar desafios que ainda precisam ser superados pela saúde no Brasil, o que implica aprofundar a compreensão sobre a dinâmica dos interesses mercantis e capitalistas nos espaços sociais, assim como a reflexão sobre como suas contradições podem ser reguladas.⁽⁶¹⁾

O tema inovação, amplamente discutido na atualidade possui alguns termos comuns ao dia-a-dia das pessoas, sendo de suma importância o completo entendimento do que vem a ser ciência, tecnologia, invenção e inovação. Para Schumpeter inovação seria a introdução comercial de um novo produto ou “uma nova combinação de algo já existente” criados a partir de uma invenção que por sua vez pertence ao campo da ciência e tecnologia.⁽⁶¹⁾

O sistema produtivo da saúde é reconhecidamente intensivo na geração de inovações. Inclui segmentos de alta complexidade e dinamismo, tais como a

moderna biotecnologia e as ciências da vida (genética e terapia celular, por exemplo), a química avançada, a nanotecnologia, os novos materiais, a microeletrônica e a tecnologia da informação que têm impacto estruturante na dinâmica do desenvolvimento nacional. Há que se observar, entretanto, que o processo de geração de inovações não é socialmente neutro, reconhecendo que a definição das trajetórias tecnológicas está condicionada pela estrutura produtiva e competitiva global, cuja dinâmica não se direciona, necessariamente, às demandas sociais. Nesse cenário, é imprescindível a atuação do Estado na função de indutor e articulador dos diversos interesses que incidem sobre a geração de novas tecnologias, conferindo uma direção para os objetivos intrínsecos a um sistema universal de saúde e de um Estado de Bem-Estar. ⁽⁶²⁾

5 PROCEDIMENTO EXPERIMENTAL

5.1 Materiais e Métodos

O estudo foi dividido em quatro partes. A primeira etapa foi a busca e seleção de artigos científicos referentes ao tema. Artigos que abordassem outras patologias associados à DHRN, foram excluídos deste trabalho.

Foram realizadas buscas nas bases de dados: SciELO (Scientific Electronic Library Online), UpToDate, Medline, PubMed, como também em manuais e livros-texto relevantes nas áreas de hematologia e hemoterapia, utilizando os descritivos: Eritroblastose Fetal, Icterícia Neonatal, Exsanguíneotransfusão e Kernicterus, durante o período de busca entre agosto do ano de 2016 a agosto do ano de 2018, nos idiomas português e inglês.

A segunda etapa foi o desenvolvimento do protótipo de dispositivo automatizado para o procedimento do exsanguíneotransfusão. Para elaboração do dispositivo reuniu-se materiais essenciais, para o procedimento de EXT, bolsas descartáveis de hemocomponentes, equipos, seringas, torneira de três vias, para a criação e desenvolvimento do dispositivo automatizado. Ainda nesta etapa, como um quebra-cabeça, foram criados pequenos suportes e rolamentos do dispositivo em impressora 3D, para posicionamento, adaptação e encaixe destes componentes.

Na terceira etapa, foi simulado o procedimento da exsanguíneotransfusão com o dispositivo. A programação da rotação das válvulas de três vias, relacionadas ao processo de infusão e descarte saíram da concepção teórica do sistema para experimentação prática, possibilitando viabilizar o funcionamento do dispositivo, a programação do tempo de infusão e a determinação prévia do volume do hemocomponente infundido. Positivamente, despertou-se neste momento a preocupação referente à segurança no descarte correto do hemocomponente gerado ao final do procedimento da exsanguíneotransfusão. Em paralelo, foi realizado a busca de patentes e anterioridades no âmbito nacional e internacional.

Na quarta etapa, foram realizados testes com o dispositivo através da inclusão de bolsas de hemocomponentes adaptadas ao sistema, tendo inseridos líquidos coloridos, para demonstração do procedimento de troca e o funcionamento do dispositivo. Além disso, foram desenvolvidas e incluídas as programações de INÍCIO, PAUSA e PARE, para funcionamento e segurança do dispositivo.

Com isso, este dispositivo funcional, pretende realizar, através de um estudo descritivo, experimental, o procedimento automatizado da exsanguíneotransfusão. Primariamente foi criado um protótipo, e posteriormente, em estudos futuros, o mesmo será testado em recém-nascidos com o objetivo de testar o funcionamento, promovendo segurança e eficácia em tratamentos hemoterápicos específicos.

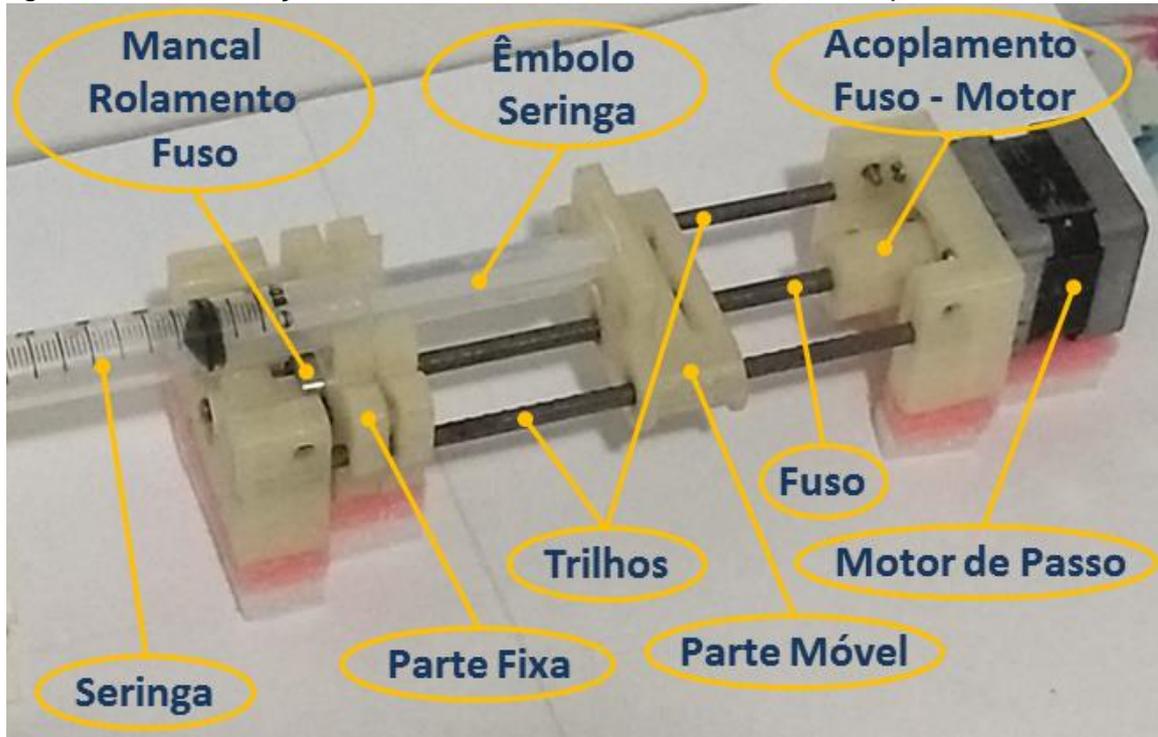
5.2 Concepção

O dispositivo experimental desenvolvido é um infusor alternativo de quatro ciclos que pretende substituir o trabalho manual realizado, pela equipe médica, no procedimento de exanguineotransfusão. O objetivo principal é de garantir que a volemia, a velocidade de infusão e retirada de sangue do paciente sejam uniformes e que o sequenciamento das válvulas seja realizado com maior confiabilidade. Supõem-se que essas garantias protejam o paciente para que não haja o colapamento da veia umbilical de acesso, hemólise na infusão do sangue e reduza do tempo de realização do procedimento. O protótipo foi testado inicialmente, com bolsas contendo líquido pigmentado com cores vermelho e amarelo, para simular a troca de “sangue”.

5.3 Composição detalhada do dispositivo

O dispositivo experimental é composto por uma estrutura mecânica (parte fixa e móvel) em material polimérico, um parafuso rosqueado (fuso) e dois trilhos lisos em aço. Uma extremidade do fuso é acoplada ao rolamento e a outra acoplada ao motor de passo que converte o movimento de rotação do motor em movimento linear fazendo com que a parte móvel desloque o êmbolo da seringa, conforme Figura 11.

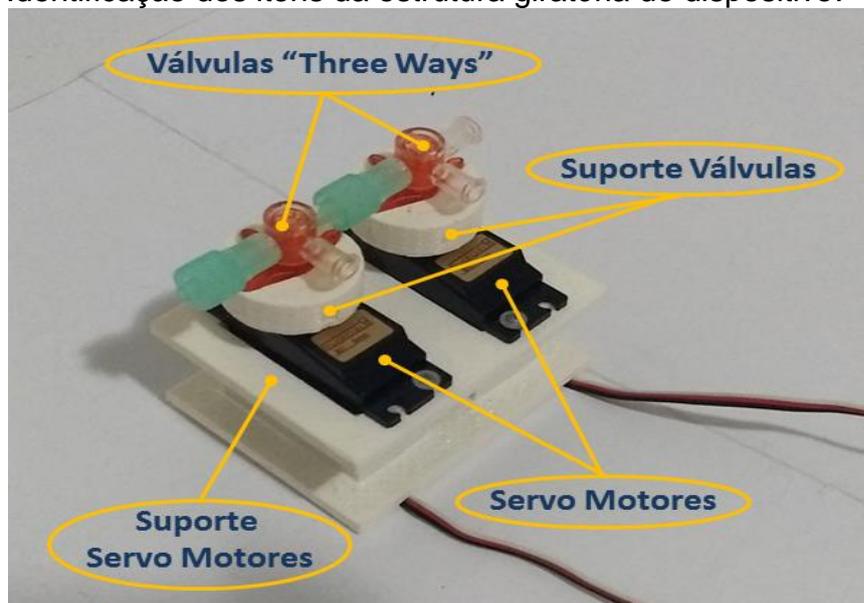
Figura 11: Identificação dos itens da estrutura mecânica do dispositivo.



Fonte: Produção da própria autora

Outra parte do dispositivo é composta por dois servos motores fixados em uma estrutura rígida e acoplados a dois suportes para conexões das válvulas de três vias. Na Figura 12, observa-se o detalhamento dos itens que compõem parte deste dispositivo.

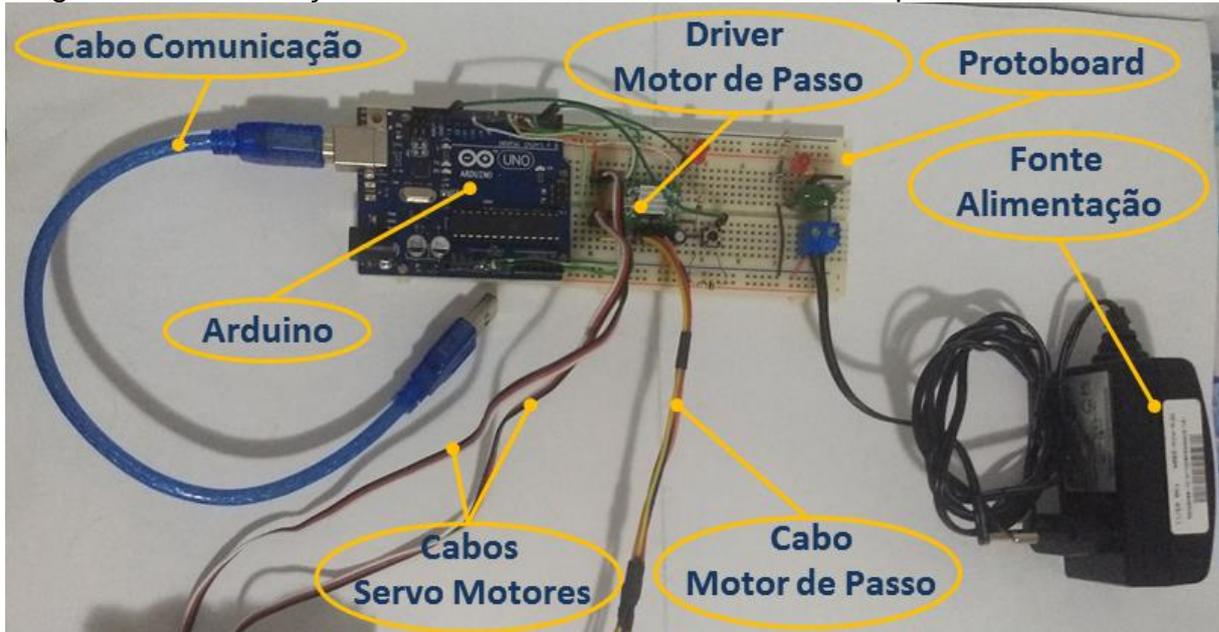
Figura 12: Identificação dos itens da estrutura giratória do dispositivo.



Fonte: Produção da própria autora

O circuito eletrônico do dispositivo é composto por um Arduino Uno, um driver de motor de passo A4988, fonte de alimentação, cabo de comunicação e outros componentes eletrônicos (Leds, resistores, botões, etc.). Todos os componentes foram montados sobre uma placa de ensaio para montagem de circuitos eletrônicos (protoboard), conforme Figura 13.

Figura 13: Identificação dos itens do circuito eletrônico do dispositivo



Fonte: Produção da própria autora

A fonte de alimentação fornece energia para o circuito (12VDC) e o cabo de comunicação é utilizado como interface entre o computador e o Arduino para descarregar o programa. Este cabo também pode ser utilizado como fonte de alimentação para o Arduino. Os cabos dos servos-motores e motor de passo são responsáveis pela comunicação entre eles e a placa de circuito eletrônico (Protoboard).

5.4 Arduino Uno

Arduino é uma placa de circuito eletrônico microcontrolada que pode receber informações em forma de sinal elétrico de vários sensores eletrônicos e tratar essas informações para controlar diversos tipos de atuadores como, motores, leds, servos-

motores buzinas e outros. O Arduino utilizado no dispositivo é o Arduino UNO que utiliza o microcontrolador ATmega328P.⁽⁶⁰⁾

Um exemplo de Arduino Uno referido no contexto, encontra-se na Figura 14.

Figura 14: Arduino Uno



Fonte: Produção da própria autora

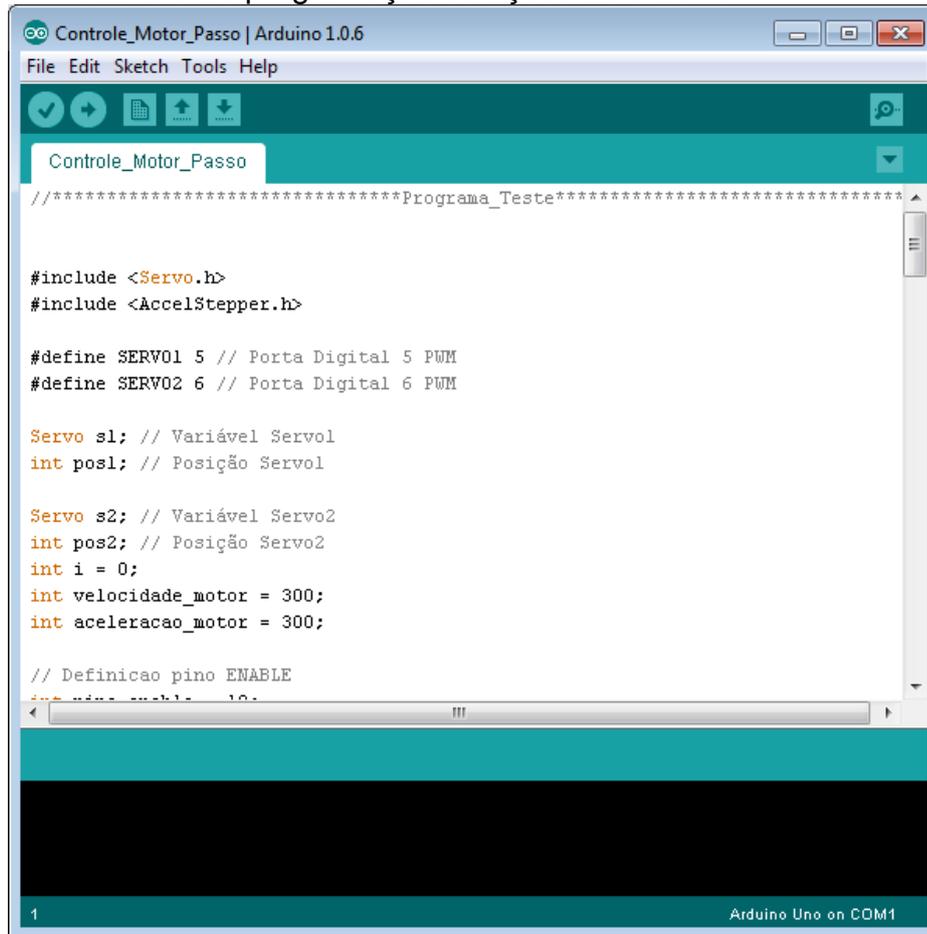
Quadro 2: Dados técnicos do Arduino.

Tensão de operação	5 V
Tensão de entrada (recomendada)	7 – 12 V
Tensão de entrada (limites)	6 – 20 V
Pinos digitais	14 (6 com saída PWM)
Pinos analógicos	6
<i>Clock</i>	16 MHz

Fonte: Produção da própria autora.

O programa que irá controlar os terminais e as ações do Arduino pode ser desenvolvido no software chamando Arduino IDE⁽⁶¹⁾. O software é livre e sua linguagem de programação é a wiring, derivada da linguagem C/C++. A tela do programa é apresentada na Figura 15. No anexo VII é apresentado o código fonte do programa para controle dispositivo.

Figura 15: Print da tela de programação de ações do arduino.



```

Controle_Motor_Passo | Arduino 1.0.6
File Edit Sketch Tools Help

Controle_Motor_Passo

//*****Programa_Teste*****

#include <Servo.h>
#include <AccelStepper.h>

#define SERV01 5 // Porta Digital 5 PWM
#define SERV02 6 // Porta Digital 6 PWM

Servo s1; // Variável Servo1
int pos1; // Posição Servo1

Servo s2; // Variável Servo2
int pos2; // Posição Servo2
int i = 0;
int velocidade_motor = 300;
int aceleracao_motor = 300;

// Definicao pino ENABLE
int pino_enable = 10;
  
```

Fonte: Produção da própria autora

5.5 Comandos do dispositivo

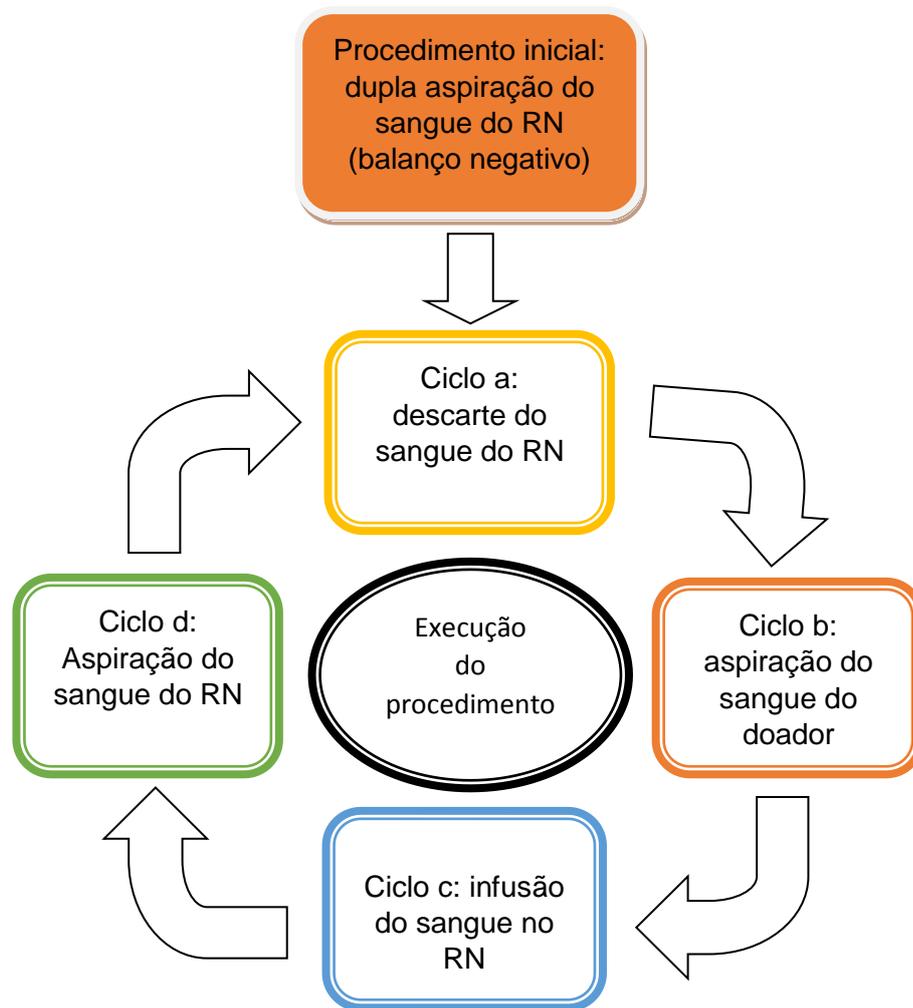
Para o funcionamento do dispositivo foram inseridos os comandos INÍCIO, PAUSA e PARE. O botão de INÍCIO, quando pressionado, inicia o procedimento da exsanguineotransfusão. O botão de PAUSA deverá ser utilizado a qualquer momento que se deseje realizar uma pausa no procedimento para realização de qualquer ajuste, monitoramento dos sinais vitais do recém-nascido e outros. Novamente pressionado, o dispositivo voltará a funcionar do ponto em que pausou. O PARE deverá ser pressionado somente em momentos de emergência, se houver. Em qualquer momento do experimento, se o botão PARE for pressionado, o sangue que estiver na seringa, seja ele do RN ou do doador, será descartado desconsiderando a sequência do procedimento. No apêndice II é apresentado o fluxograma da codificação do programa para controle do dispositivo.

5.6 Procedimento experimental da exanguíneotransfusão com o dispositivo

O procedimento experimental foi feito em bancada teste em que o propósito final foi a constatação da técnica de substituição, por meio da comprovação da troca da volemia sanguínea corporal do recém-nascido pelo volume da bolsa do hemocomponente.

O procedimento de troca foi dividido em quatro ciclos, sendo eles o procedimento inicial referindo a dupla aspiração do sangue do RN (balanço negativo) e sequencialmente os ciclos: a) descarte do sangue do RN; b) aspiração do sangue do doador; c) infusão do sangue no RN; d) aspiração do sangue do RN. Vale ressaltar que o tempo gasto nos ciclos não foram baseados em testes fidedignos com sangue dos recém-nascidos. Porém, conforme análises observadas em testes o tempo gasto nos ciclos “a” e “b” foram programados para serem mais rápidos em relação aos ciclos “c” e “d”, estes relacionados diretamente a retirada e infusão no RN, não trazendo prejuízos ao mesmo, e possibilitando a redução do tempo geral do procedimento da exsanguíneotransfusão. A representação do ciclo de funcionamento do dispositivo, está demonstrada na Figura 16.

Figura 16: Ciclo de funcionamento do dispositivo automatizado:



Fonte: Produção da própria autora

Os testes foram realizados com uso de água pigmentada nas cores amarela e vermelha, sendo que a cor amarela representava o sangue do RN e a vermelha representava o sangue do doador.

A cada ciclo, foram realizadas simulações em que foram avaliadas as possibilidades de falhas durante o procedimento, como por exemplo, a presença de bolhas de ar no circuito, vazamentos entre as conexões, obstruções, ruptura das conexões, resistências dos motores de passo. Na possibilidade do corte inesperado ou ausência de energia, o líquido presente no circuito, independente do ciclo em atividade, será direcionado imediatamente para a bolsa de descarte.

Foram certificados os funcionamentos dos comandos referentes ao INICIO, PAUSA e término PARE do dispositivo. O apêndice I apresenta o fluxograma do procedimento experimental.

6 RESULTADOS E DISCUSSÃO

O procedimento manual da EXT representa uma conduta tensa e exaustiva, por parte dos profissionais de saúde, quando envolvidos nos cálculos da volemia do hemocomponente infundido, no excesso de volume incorreto das trocas, na velocidade de infusão e retirada do sangue para descarte, no controle da rotação correta das válvulas, nos registros relacionados a cada movimento executado adaptado à seringa, na possibilidade de colabamento da veia umbilical no momento da aspiração do sangue, na possibilidade de embolia pulmonar relacionada à presença de ar e coágulos na seringa durante o procedimento, no cuidado com o manuseio do cateter no coto umbilical e na possibilidade de infecção causada pelo procedimento invasivo.

O procedimento da exsanguíneotransfusão não está isento de riscos. São mencionados como complicações relacionadas a esta técnica de substituição volêmica a bradicardia, a apneia, a hipoglicemia, a hipocalcemia, a hiponatremia. Apesar das melhorias na terapia intensiva neonatal nas duas últimas décadas, a transfusão de troca permanece um procedimento de alto risco.⁽⁵⁵⁾

O monitoramento intensificado da hiperbilirrubinemia em neonatos pode ter contribuído para a detecção precoce e tratamento de bebês com icterícia significativa (hemolítica e não hemolítica) e, portanto, causou declínio no número de exsanguíneotransfusões. A taxa decrescente da exsanguíneotransfusão levou à especulação de que a inexperiência com o procedimento resultaria em um aumento nas taxas de morbidade e mortalidade associadas a erros no procedimento.⁽⁵⁶⁾

Outros fatores que interferem na circulação durante o período de ajuste pós-substituição, inclui a velocidade excessiva de troca, alteração da viscosidade sanguínea, manipulação do cateter, injeção de sangue frio e inexperiência por parte do operador. Estes fatores podem ser responsáveis por certos distúrbios bioquímicos, bem como complicações técnicas importantes, incluindo obstrução da veia cava inferior, pressão venosa portal excessiva ou deslocamento de um pequeno trombo com embolização retrógrada.⁽⁵⁸⁾

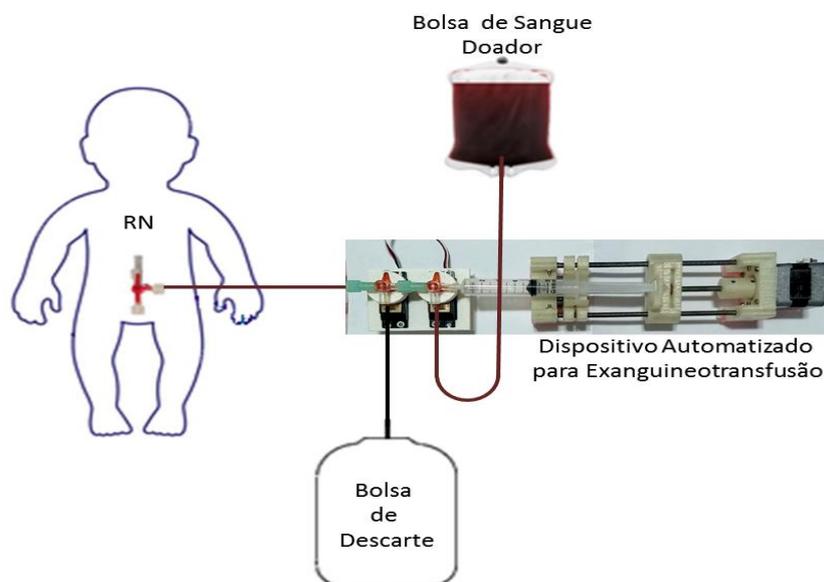
Numa época em que muitos prestadores de cuidados neonatais têm mais experiência com terapias avançadas, como alta frequência em ventilação, diálise, oxigenação por membrana extracorpórea do que com exsanguíneotransfusão, um

protocolo padronizado para a realização do procedimento pode ser uma ferramenta importante para diminuir o número de eventos adversos relacionados.⁽⁵⁷⁾

As taxas de indicação de exangüineotransfusão diminuíram nos últimos anos devido às complicações encontradas. No entanto, a exangüineotransfusão ainda mantém sua importância no tratamento de doenças graves como hiperbilirrubinemia. Felizmente, embora as taxas de eventos adversos relacionados à exangüineotransfusão apresentem-se altos, são transitórias e tratáveis.⁽⁵⁹⁾

O sistema foi desenvolvido através em um dispositivo automatizado, de fluxos alternativos em quatro ciclos, com capacidade potencial de substituir o procedimento manual da terapêutica da exangüineotransfusão. Os componentes que formam o dispositivo, a conexão sequencial utilizada referente ao posicionamento dos equips no RN, na bolsa do doador, a bolsa descarté e suas etapas, estão representadas na Figura 17.

Figura 17: Bancada experimental



Fonte: Produção da própria autora

Embora um procedimento automatizado não elimine completamente as complicações da exangüineotransfusão, e provavelmente possa trazer novos inconvenientes, acredita-se que este dispositivo trará maior segurança para a equipe, livrando-a de uma rotina cansativa e repetitiva, reduzindo a tensão depositada durante o procedimento manual. O dispositivo assumindo as ações antes realizadas de forma manual, permitirá maior tempo em outros cuidados ao recém-

nascido durante e após o procedimento. Acredita-se que haverá mais tempo para o monitoramento das taxas bioquímicas, aquecimento do berço e uso da fototerapia pós-procedimento, mantidas até que a patologia em questão seja normalizada.

A exemplo de outros equipamentos automatizados, como a infusão por bombas peristálticas, mecanismos de segurança incorporados ao equipamento garantirão total controle do volume a ser infundido por ciclo, tempo programado de infusão e retirada, controle de fluxo e velocidade de descartes independentes, assim como precaução contra entrada de ar, sensor de pressão de infusão e detector de obstrução, garantindo a segurança.

Outra vantagem apresentada no funcionamento do dispositivo está relacionada à redução na manipulação do acesso venoso, diminuindo o risco de possíveis infecções. Além da utilização de materiais descartáveis que compõe parte do dispositivo, como um composto (Kit's) de materiais descartáveis: torneirinhas de três vias e seringas, aos quais, com o término do procedimento, são descartados.

O número de testes realizados com o dispositivo, constituindo ciclos completos, utilizando os líquidos caracterizados em vermelho e amarelo para estimar o tempo gasto no procedimento, a eficácia e funcionamento do dispositivo, foram de aproximadamente seis semanas, alternadas durante um semestre.

A preocupação quanto ao descarte adequado do sangue retirado proporciona pontos positivos no plano de gerenciamento de resíduo nos serviços de saúde conforme exigências da lei.⁽⁴¹⁾

Para o registro do dispositivo, inicialmente foi encaminhada a proposta do dispositivo ao Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT) da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, com a Notificação de Invenção preenchida online. Em resposta, o NIT aprovou o “Parecer de Viabilidade de Proteção Intelectual” referente ao agora intitulado “Dispositivo automatizado para exsanguíneotransfusão”.

Conforme o parecer na busca de anterioridade, foram encontrados, ao todo, seis patentes que tratavam do tema escolhido, passíveis de registro na modalidade como processamento para realização da exsanguíneotransfusão. No Quadro 2 temos as especificações de cada patente, não possuem informações abrangentes para uma análise comparativa mais abrangente partindo do dispositivo apresentado neste trabalho. Das patentes avaliadas, na atividade relacionada à automatização do procedimento da exsanguíneotransfusão, apenas a patente de número 6 se

aproxima da proposta desta dissertação. Nos anexos de I à VI, apresentam-se as patentes referidas.

Quadro 3: Especificações das patentes apresentadas na busca de anterioridade.

PATENTES	ESPECIFICAÇÕES	DISPOSITIVO
<p>I - Descrição: US 0213540. Independent neonatal support assessment placenta transfusion and resuscitation unit – Unidade de ressuscitação e transfusão placentária independente de avaliação de suporte neonatal. – USA</p>	<p>Trata-se de um sistema de ressuscitação para neonatos. Possui uma plataforma ajustável em altura com uma estrutura de base através de um mecanismo de elevação. O mecanismo de elevação é usado para elevar e baixar a plataforma ajustável em altura, conforme desejado por um médico assistente que forneça e cuide de recém-nascido. Um sistema de vácuo e uma montagem de recepção acessória também são fornecidos. A energia é fornecida por uma bateria recarregável que é colocada em um alojamento de energia que é enviado para a estrutura de base. O sistema de reanimação fornece dois tanques de gás que são conectados a um misturador e controlados por um módulo associado. O sistema de reanimação é capaz de fornecer misturas específicas de gases para um recém-nascido.</p>	<p>O dispositivo apresentado neste projeto não apresenta as mesmas características quando comparado a patente I. Não se assemelha em aspectos de estrutura, componentes e funções.</p>

Quadro 3: Especificações das patentes apresentadas na busca de anterioridade.
(Continuação)

<p>II – Descrição: CN 203815962 A neonatal blood transfusion device - Um dispositivo de transfusão de sangue neonatal – Europe.</p>	<p>O modelo de utilidade pertence ao campo dos cuidados neonatais, em particular, um dispositivo de transfusão sanguínea neonatal. O problema técnico a ser resolvido por essa patente é fornecer um novo tipo de transfusão de sangue adequado para transfusão neonatal, controlando com precisão o volume de transfusão de sangue e a velocidade de transfusão sanguínea, selecionando um modo de transfusão de sangue específico (seleção de hemocomponente) de acordo com as necessidades reais do paciente.</p>	<p>O dispositivo apresentado neste projeto apresenta as características relacionada a transfusão neonatal quando comparado a patente II. Porém não se assemelha em aspectos de transfusão sanguínea de troca.</p>
<p>III - Descrição: CN 203389137. A neonatal blood transfusion device - Um dispositivo de transfusão de sangue neonatal – Europe.</p>	<p>O modelo de utilidade refere-se a um dispositivo médico, em particular a uma conduta de hemorragia integrada que é utilizada em trocas sanguíneas neonatais. Refere-se a um circuito integrado. O cilindro de medição é cilíndrico e a extremidade superior do corpo do cilindro é provida de um orifício de adição de gás de exaustão. Devido à necessidade de uma linha de sangria integrada antes de usar a tubulação de lubrificação anticoagulante, e a tubulação conectada ao cilindro de medição montado nas aberturas de exaustão, pode facilitar a injeção de anticoagulante como a heparina.</p>	<p>O dispositivo apresentado neste projeto não apresenta as mesmas características quando comparado a patente III. Não se assemelha em aspectos de estrutura (cilindros) e componentes (gás).</p>

Quadro 3: Especificações das patentes apresentadas na busca de anterioridade.
(Continuação)

<p>IV - Descrição: CN 201189329. Micro pump syringe infusion – Micro infusão de seringa – Europe.</p>	<p>O modelo de utilidade refere-se a um dispositivo médico para infusão contínua de passagem intravenosa clínica, em particular a uma bomba de infusão especial para um injetor de micro-bomba.</p>	<p>O dispositivo apresentado neste projeto não apresenta as mesmas características quando comparado a patente IV. Não se assemelha em aspectos de estrutura (micro-bomba).</p>
<p>V - Descrição: US 0274679. Device and method for preparing washed red blood cells for newborn transfusions. – Dispositivo e método para preparar glóbulos vermelhos lavados para transfusões de recém-nascidos. – USA</p>	<p>Um dispositivo de lavagem de células de transfusão infusor de células novas. Compreende geralmente um coiteneir em forma de tubo de ensaio graduado descartável que tem uma tampa com uma porta de entrada, uma injeção, uma porta de sucção e uma abertura.</p>	<p>O dispositivo apresentado neste projeto não apresenta as mesmas características quando comparado a patente V. Não se assemelha em aspectos de estrutura, componentes e função.</p>

Quadro 3: Especificações das patentes apresentadas na busca de anterioridade.
(Continuação)

<p>VI – Descrição - PI 0404065-1 - dispositivo e processo para realização do procedimento de exsanguineotransusão e sistema de controle. BRASIL.</p>	<p>Consiste em um dispositivo, com sistema de controle e processo para realização do procedimento de exsanguineotransusão que permite programação e controle de tempo de transfusão, quantidade de fluido, situações de funcionamento anormais. Dispõe de duas câmaras acopladas mas independentes, que não só infundem, mas também, ao mesmo tempo, retiram fluido, no caso sangue, com velocidade eletronicamente controlada, sendo que cada câmara é conectada ao paciente e a um recipiente com sangue novo, seletivamente, e a outra conectada ao paciente, em outro local do corpo do paciente, e, seletivamente, a um recipiente de descarte do sangue retirado, por meio de equipos; um mecanismo que aciona simultaneamente as duas câmaras independentes, enchendo-as.</p>	<p>O dispositivo apresentado neste projeto apresenta características similares quando comparado a patente VI. Assemelha-se quanto à mesma procedimentação. Quanto aos aspectos estruturais, se diferenciam nos componentes (câmaras).</p>
--	--	---

7 PERSPECTIVAS DO ESTUDO E LIMITAÇÕES

Estudo posterior é necessário para apresentar um dispositivo criado para a realização dos testes com a utilização do dispositivo automatizado em recém-nascidos no procedimento da exsanguineotransfusão com o objetivo de avaliar sua segurança e eficácia. Sequencialmente, pretende-se disponibilizar o mesmo para o tratamento da doença hemolítica em recém-nascidos, após a autorização e regulamentação da Agência Reguladora – ANVISA, buscando com isso a comercialização do equipamento, e acessibilidade deste nas maternidades públicas (SUS), abrangendo todos os níveis sociais do país.

Como limitações, tivemos a comparação com a patente de número 6 (seis) encontrada na busca de anterioridade, onde não se obteve informações suficientes para uma comparação mais minuciosa, qualitativa, com escassez de informações em literaturas, baseadas nas características relacionadas a este dispositivo.

8 CONCLUSÃO

A partir de resultados obtidos, pode-se concluir que é possível simular o processo da exangüíneotransfusão por meio do desenvolvimento de um dispositivo automatizado, infusor alternativo de quatro ciclos utilizando válvulas de três vias, lógica de arduino, bolsa do hemocomponente, bolsa de descarte e equipos específicos como partes integrantes do processo, substituindo o procedimento manual e rudimentar para automatizado.

REFERÊNCIAS

1. Silva De P F. A abordagem clínica e hemoterápica na doença hemolítica do recém-nascido Rh. Curso de Hematologia e Banco de Sangue. 2011.
2. Schmidt L C, Corrêa J, Mário D L, Fernandes L (org). Atualizações na profilaxia da isoimunização Rh / Updates in the prophylaxis of the Rh isoimmunization. 38(7), jul. 2010.
3. Roseff S D. Transfusão Pediátrica – Manual para Médicos. Transfusão Pediátrica. American Association of Blood Banks. 1a.ed. AABB, 2006.
4. Pereira P do C M. Isoimunização Rh materna. Profilaxia, diagnóstico e tratamento: aspectos atuais. Universidade Federal da Bahia. Faculdade de Medicina da Bahia, 2012.
5. Luchesi M B B, R. I. M, Dupas. G. Conhecimento e uso de tratamentos alternativos para icterícia neonatal., *Enferm. Jul/Set*; 15(3):506-12. 2010.
6. Machado I. N, Barini, R. Doença Hemolítica Perinatal: aspectos atuais Perinatal hemolytic disease: current aspects. *Ver. Ciênc. Méd., Campinas, jan./fev., 2006.*
7. Tess H. B. Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde: Desafios. Science, Technology and Innovation in Health: Challenges. *Revista de Direitos Sanitários. vol. 5, n. 2, julho 2004.*
8. Maria L, & Souza, S. D. Manejo do Recém-Nascido Pré - Termo Tardio: Peculiaridades e cuidados especiais, 1–13. 2011.
9. Secretaria de Estado da Saúde. MANUAL DE NEONATOLOGIA. USP. Retrieved from. Agosto. 2015.
10. Guia de Práticas Transfusionais em Neonatologia e Pediatria. Módulo: Prática Transfusional em Neonatologia e Pediatria. Comitê Transfusional. 1º Ed. 2013.
11. Albiero A. et al. Transfusão de hemocomponentes em recém-nascidos de termo e prematuros. *Rev Ass Med Brasil*; 44(3): 201-9. 1998.
12. Rede de Serviços Tecnológicos para Sangue e Hemoderivados. Manual para controle da qualidade do sangue total e hemocomponentes / coordenado por Alice Sakuma; Maria Ângela Pignata Ottoboni e Patrícia Cressoni Sierra. São Paulo: RedSang-SIBRATEC, 2011.
13. Nardozza L. M. M, Szulman, A, Barreto, J. A, Araujo J, E, & Moron, A. F. Bases moleculares do sistema Rh e suas aplicações em obstetrícia e medicina transfusional. *Revista Da Associação Médica Brasileira*, 56(6), 724–728. 2010.

14. Girello A. L. Fundamentos de Imuno-hematologia eritrocitária. Editora Senac. 2011.
15. Harmening M. D. Técnicas Modernas em Banco de Sangue e Transfusão.. 4ª. ed. RJ. 2006.
16. Pacheco S. M. A. C. Doença hemolítica perinatal RhD: um problema de saúde pública no BRASIL. Dissertação (Doutorado na Pós Graduação em Saúde da Criança e da Mulher). Fundação Osvaldo Cruz. RJ. 2013.
17. Lobato G, Reichenheim, M. E, & Coeli, C. M. Sistema de informações hospitalares do sistema único de saúde (SIH-SUS): uma avaliação preliminar do seu desempenho no monitoramento da doença hemolítica perinatal Rh(D). *Cadernos de Saúde Pública*, 24(3), 606–614. 2008.
18. Baiochi E, & Nardoza, L. M. M. Aloimunização. *Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia*, 31(6), 311–319. 2009.
19. De P, Taveira A, Rios A. Doença Hemolítica do Recém-Nascido causada pelo antígeno c. Hemolytic disease of the newborn caused by antigen. *Artigo de rev.* 2001.
20. Paiva E. I. de; Lieberenz L. V. A. O cuidado ao recém-nascido em uso de fototerapia e o conhecimento da equipe de enfermagem para manuseio do equipamento. *Revista Brasileira de Ciências da Vida*, Vol. 5, n. 2, ago. 2017.
21. Galvan L, Piovezan De O, M Justi, De Farias, M Panini, A V, Carolina A, Cancelier L, Silva D. Causas de icterícia em neonatos internados em hospital no sul de Santa Catarina. Causes of jaundice in new born sad mitted to hospital in Southern Santa Catarina, 42(3), 47-53. 2013.
22. Almeida M F B, D. C. Icterícia do recém-nascido com idade gestacional > 35 semanas. Sociedade Brasileira de Pediatria Departamento de Neonatologia. Documento Científico. 2012.
23. Quintas T A S, C SILVA. A Icterícia Neonatal. *Consensos em Neonatologia*. Nov. 2010.
24. Hansen H. A, Brurberg K. G, Kvamme M. K, Schneider A. S, Hofmann B, Ormstad S. S, and Fure B. Determination of Fetal Rhesus D Status from Maternal Plasma of Rhesus Negative Women. Report from Norwegian Knowledge Centre for the Health Services (NOKC) No. 25. 2014.
25. Carvalho M. De. Tratamento da icterícia neonatal. Treatment of neonatal hyperbilirrubinemia, *Jornal de Pediatria (RJ)*. 77; 71-s. 80. 2001.
26. Silva M P G, Nascimento M J P. Fototerapia no tratamento das hiperbilirrubinemias neonatais. *Rev. Enferm UNISA*; 7; 44-7. 2006.

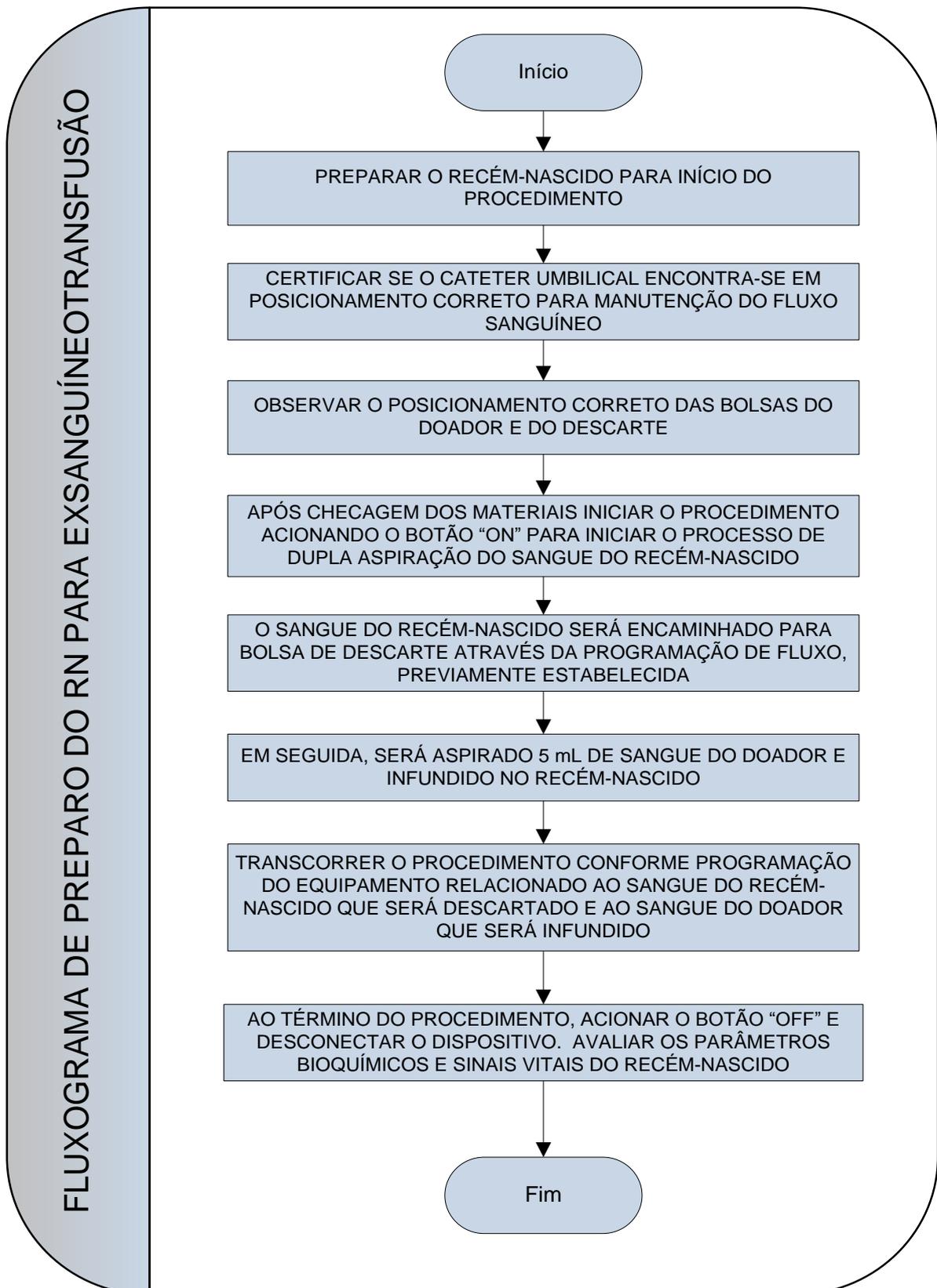
27. Gomes N S, Teixeira J B D A, & Barrichello, E. Cuidados ao Recém-Nascido em fototerapia: o conhecimento da equipe de enfermagem. *Revista Eletrônica de Enfermagem*, 12(2), 342–347. 2010.
28. Duarte I, Buense, R, & Kobata, C. Fototerapia. *Anais Brasileiros de Dermatologia*, 81(1), 74–82. 2006.
29. Moreira V L, Sacramento C B, Alecrin A F et. al. Cuidados de enfermagem. Neonatal Jaundice and phototherapy: the contribution of nurses to the effectiveness of treatment. ISSN. 2175-5361. 2010.
30. Malono J, Nabais I Cohen, A Fraga, G Gonçalves, S. Doença Hemolítica do Recém-Nascido; Artigo de revisão. *Consensos em Neonatologia*. 2004.
31. Sá C A M, Santos M C P, Carvalho M. Eventos adversos associados à exsanguíneotransfusão na doença hemolítica perinatal: experiência de dez anos. Adverse events related to exchange transfusion in newborn infants with hemolytic disease: ten years of experience. *Rev Paul Pediatría*, 27(2), 168–72. 2009.
32. BRASIL. Portaria Ministerial de Consolidação nº 5 de 28 de setembro de 2017, consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
33. De F, Silva P A. Abordagem Clínica e Hemoterápica na Doença Hemolítica do Recém-Nascido Rh. 2011.
34. Baiochi E, Camano L, & Bordin, J O. Evaluation of feto maternal hemorrhage in postpartum patients with indication for administration of anti-D immunoglobulin. *Cadernos De Saúde Pública*, 21(5), 1357–1365. 2005.
35. Albuquerque E M et. al. Pesquisa e inovação em saúde: uma discussão a partir da literatura sobre economia da tecnologia. Research and innovation in health: na interpretation based on the economics of technology. *Ciência & Saúde Coletiva*, 9, 277–294. 2004.
36. Margotto P R. Encefalopatia bilirrubínica (kernicterus). 2006.
37. Vinhal R M, Cardoso T R C, & Formiga C K M R. ICTERÍCIA NEONATAL E KERNICTERUS: CONHECER PARA PREVENIR NEONATAL. *Revista Movimenta*, 2(3), 93–101. 2009.
38. Antonio E, & Schwiderski C. Protocolo de Procedimentos de Contenção Mecânica. Revisado out. 2013.
39. BRASIL. Conselho Nacional do Meio Ambiente. (CONAMA). Resolução nº 358, de 29 de abril de 2005. Dispõe sobre o tratamento e a destinação final dos resíduos dos serviços de saúde.

40. BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 222, de 28 de março de 2018. ANVISA. Define o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.
41. Leila C, Garcia P, Garcia L P, & Zanetti-Ramos B G. Gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde: uma questão de biossegurança. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 744-752. 2004
42. Santos Z M D S A, Frota M A, Martins, A B T. *Tecnologias em saúde: da abordagem teórica a construção e aplicação no cenário do cuidado*. 1ª ed. 2016.
43. Trindade D L, Lorenzetti J, Trindade, L L, Pires D E P, Souza F R R. Tecnologia, inovação tecnológica e saúde: uma reflexão necessária. *Texto Contexto Enfermagem*, 21(2), 432–9. 2012.
44. Crozeta K, Stocco J G D, Labronici L M, & Méier M J. Interface entre a ética e um conceito de tecnologia em enfermagem. *ACTA Paulista de Enfermagem*, 23(2), 239–243. 2010.
45. Silva D C D, Alvim N A T, & Figueiredo P A D. *Tecnologias Leves Em Saúde E Sua Relação Com O Cuidado De Enfermagem Hospitalar*. *Esc Anna Nery Rev Enferm*, 12(2), 291–298. 2008.
46. Baptista M W G, Nardin J M, S. S. Aloimunização eritrocitária em pacientes de um hospital infantil atendido pelo Instituto Paranaense de Hemoterapia e Hematologia. de 2007 a 2010. *Cadernos Da Escola de Saúde*, Curitiba, 2, 131–142. 2010.
47. Baiochi E, Camano L, Bordin J O, Avritscher A P, Andrade C M D A, Traina E. Porque usamos imunoglobulina anti-D em excesso no abortamento precoce? *Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia*, 26(5), 363–367. 2004.
48. Albiero A. (Fundação P.S. de S. P. Protocolo para Transfusão no Período Neonatal e Lactente Jovem (até 4 meses de vida) Indicações Amostras. 2013.
49. Lobo A H G, Ramos J R de M, Moreira M E L, & Pessoa M C. *Procedimentos em Neonatologia. O recém-nascido de alto risco: teoria e prática do cuidar*. (pp. 441–466). 2004.
50. BRASIL: Ministério da Saúde. *Intervenções comuns, icterícia e infecções*. In *Atenção à saúde do recém-nascido: guia para os profissionais de saúde*. Vol 2. (pp. 20). 2013.
51. Secretaria de Estado da Saúde. *MANUAL DE NEONATOLOGIA*. USP. 2015.
52. BRASIL: Ministério da Saúde. *Técnico em hemoterapia*. Hemocentro Unicamp (Vol. 1, p. 292). 2013.

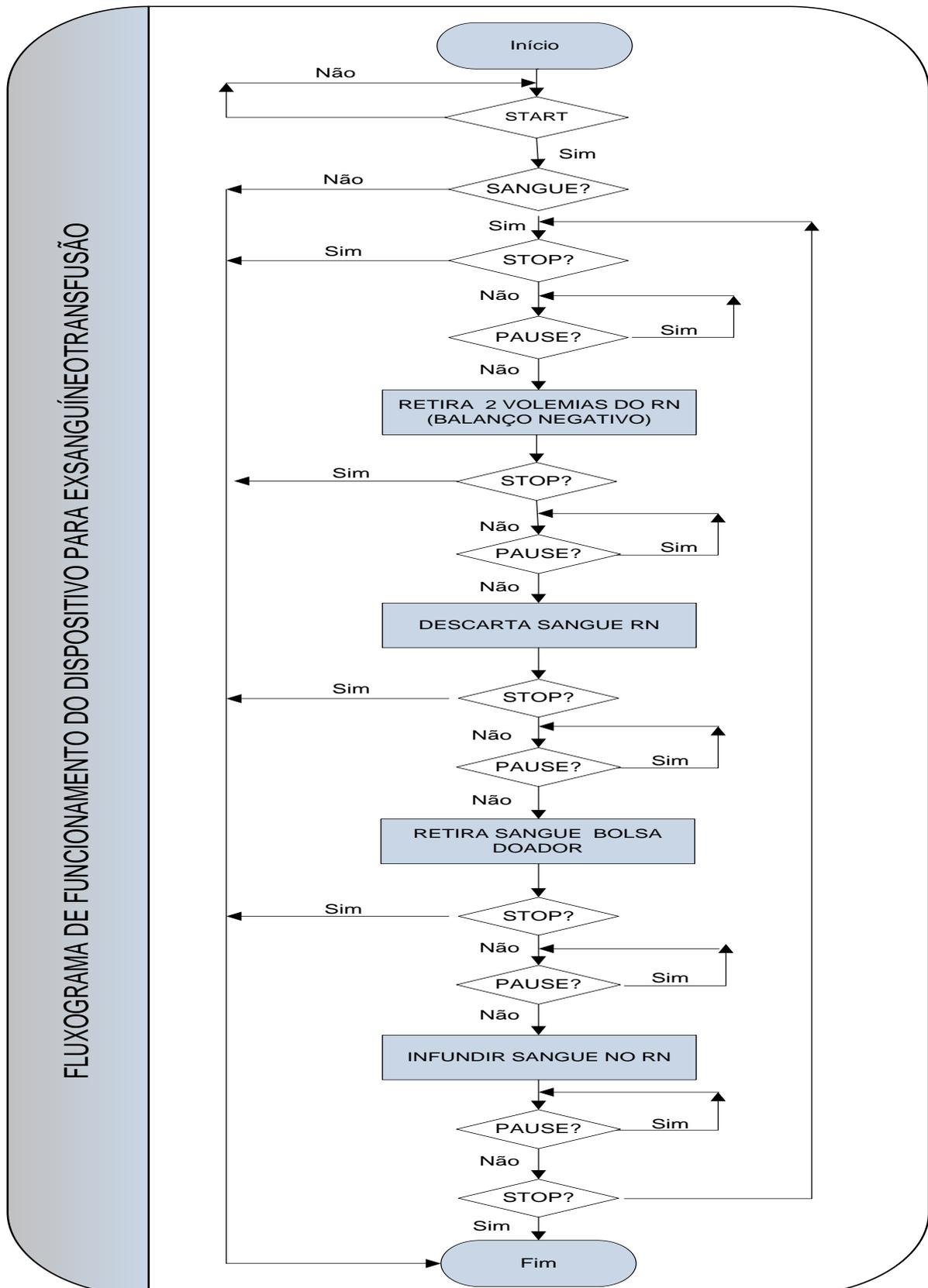
53. Sociedade Beneficente de Senhoras Hospital Sírio-Libanês. Guia de Condutas Hemoterápicas. 2010.
54. Behjati S, Sagheb S, Aryasepehr S, Yaghmai B. Adverse events associated with neonatal exchange transfusion for hyperbilirubinemia. *Indian J Pediatr*, 76(1), 83–85. 2009.
55. Steiner L A, Bizzarro M J, Ehrenkranz R A, & Gallagher P G. A Decline in the Frequency of Neonatal Exchange Transfusions and Its Effect on Exchange-Related Morbidity and Mortality. *PEDIATRICS*, 120(1), 27–32. 2007.
56. Spencer P. The gastrointestinal complications of neonatal umbilical venous exchange transfusion: a clinical and experimental study. 51(1). 2018.
57. Davutoğlu M, Garipardıç M, Güler E, Karabiber H, & Erhan D. The etiology of severe neonatal hyperbilirubinemia and complications of exchange transfusion. *Turkish Journal of Pediatrics*, 52(2), 163–166. 2010.
58. ABC. MED. BR, 2015. Exsanguineotransusão do recém-nascido: quando deve ser feita?. Disponível em: <<http://www.abc.med.br/p/saude-dacrianca/809564/exsanguineotransfusao-do-recem-nascido-quando-deve-ser-feita.htm>>. Acesso em: 23 nov. 2015.
59. Transfusion guidelines for neonates and older children, *British Journal of Hematology*, 2004.
60. Schumpeter J. *The Theory of Economic Development*. Harvard University Press, Cambridge Massachusetts, 1934.
61. Gadelha C A G, Braga P S C. Saúde e inovação: dinâmica econômica e Estado de Bem-Estar Social no Brasil *Cad. Saúde Pública* 32 – 2016.
62. Creative Commons. PO Box 1866, Mountain View, CA 94042. Disponível em: <https://www.arduino.cc/reference/pt/>

APÊNDICES

APÊNDICE I: Fluxograma procedimento experimental



APÊNDICE II: Fluxograma da codificação fonte do programa para controle do dispositivo



ANEXOS

ANEXO I: Pesquisa de patente I



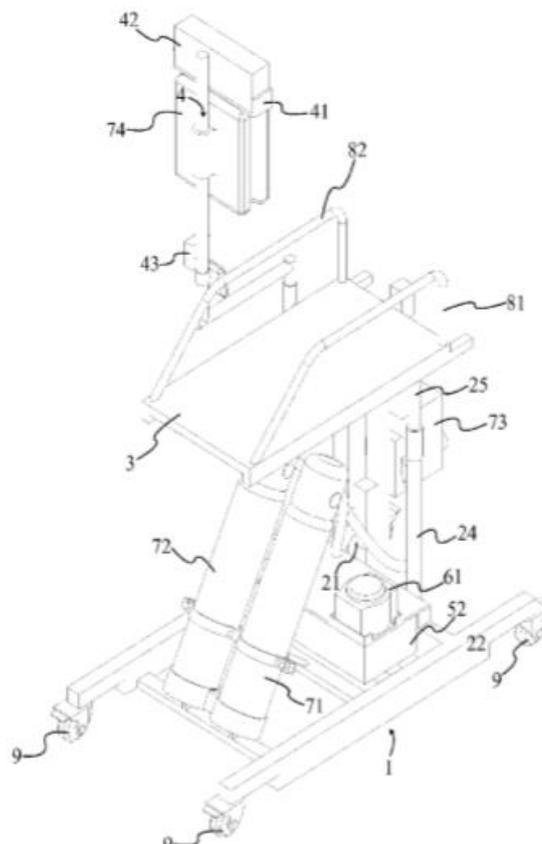
US 20160213540A1

(19) **United States**(12) **Patent Application Publication**
Kunysz(10) **Pub. No.: US 2016/0213540 A1**(43) **Pub. Date: Jul. 28, 2016**(54) **INDEPENDENT NEONATAL SUPPORT
ASSESSMENT PLACENTA TRANSFUSION
AND RESUSCITATION UNIT**(52) **U.S. CL**
CPC *A61G 11/002* (2013.01); *A61M 1/02*
(2013.01); *A61H 31/008* (2013.01); *A61G*
2200/14 (2013.01); *A61G 2210/30* (2013.01)(71) Applicant: **Zenon Kunysz, Calgary (CA)**(72) Inventor: **Zenon Kunysz, Calgary (CA)**(21) Appl. No.: **14/738,058**(22) Filed: **Jun. 12, 2015****Related U.S. Application Data**

(60) Provisional application No. 62/107,572, filed on Jan. 26, 2015.

Publication Classification(51) **Int. Cl.**
A61G 11/00 (2006.01)
A61H 31/00 (2006.01)
A61M 1/02 (2006.01)(57) **ABSTRACT**

A trolley is provided for user in hospital settings, generally related to the maternity ward and newborn infants. The trolley has a height-adjustable platform which is connected to a base structure through a lift mechanism. The lift mechanism is used to raise and lower the height-adjustable platform as desired by an attending physician. To help an attending physician deliver and care for newborn infants, a resuscitation system, vacuum system, and accessory-receiving mount are also provided. Power is provided by a rechargeable battery which is placed in a power housing which is mounted to the base structure. The resuscitation system provides two gas tanks which are connected to a gas mixer and controlled by an associated module. The resuscitation system is able to provide specific gas mixtures for a newborn infant. The vacuum system aids with post birth cleaning, and other devices can be connected to the accessory-receiving mount as needed.



ANEXO II: Pesquisa de patente II



Patent Translate
Powered by EPO and Google

Notice

This translation is machine-generated. It cannot be guaranteed that it is intelligible, accurate, complete, reliable or fit for specific purposes. Critical decisions, such as commercially relevant or financial decisions, should not be based on machine-translation output.

DESCRIPTION CN203815962

The utility model relates to a neonatal blood transfusion device, which comprises a blood transfusion bag, a three-way device, a pediatric bucket, a sterile empty needle and a microdosing regulator, wherein the microdosing regulator is connected with a venous transfusion device. Blood products through the filter of the pediatric buckets, micro-dose regulator can accurately control the rate of blood transfusion to meet the needs of neonatal blood transfusion slow, suitable for blood transfusion volume of 10ml or more transfusions; When using a sterile three-way device to extract the appropriate blood, direct blood transfusion or intravenous transfusion can meet the needs of less blood transfusion.

本实用新型涉及一种新生儿输血装置，包括有输血袋、过滤器、小儿吊桶、微量注射器和静脉输血器，微量注射器与静脉输血器相连，血液流经过滤器过滤后，到达小儿吊桶内，微注射器控制血液流速，满足新生儿输血速度的需要，10ml以上的输血，当输血量少时，用无菌空针在三通阀抽血，直接进行血液输血或者通过静脉输血器输血，可少量少的需求。

[Click on a word or select text for partial translation](#)

A neonatal blood transfusion device

Technical field

The utility model belongs to the field of neonatal care, in particular to a neonatal blood transfusion device.

Background technique

Blood transfusion is a rapid and effective way to stop bleeding and blood transfusions, which is widely used clinically to prevent and treat diseases and rescue critically ill patients. Existing clinical transfusion devices are only suitable for older infants and adults, there is no neonatal blood transfusion device. Neonatal blood transfusion with less blood transfusion, slow blood transfusion characteristics, the existing blood transfusion device can not be adjusted to the blood transfusion speed suitable for neonatal blood transfusion, blood transfusion can not be accurately determined, can not meet the needs of neonatal blood transfusion.

Content of the invention

The technical problem to be solved by the present invention is to provide a new type of blood transfusion device suitable for neonatal blood transfusion in view of the shortcomings of the above technologies, to accurately control the blood transfusion volume and blood transfusion speed, and to select a suitable blood transfusion mode according to actual needs.

The utility model is achieved through the following technical solutions:

A neonatal blood transfusion device comprises a blood transfusion bag and a filtering burette. The utility model is characterized in that the lower end of the filtering burette is connected with a three-way device, one end of the three-way device is connected with a pediatric bucket, the other end of the three-way device is connected with a sterile empty needle; the pediatric bucket with the role of regulating the blood transfusion rate of the micro-dose regulator connected.

The above-mentioned micro-dose regulator connected to the lower end of the venous transfusion device.

The above-mentioned microdosing regulator regulates blood transfusion speed in the range of 1-10 ml / min

The size of the sterile needle described above is 1ml or 2ml or 5ml.

The neonatal blood transfusion device and the blood product of the utility model are filtered by the dripper to reach the pediatric bucket, the microdosing regulator can accurately control the speed of blood transfusion and meet the need of a slow blood transfusion in the newborn, and is suitable for the blood transfusion in the newborn. In addition, when the amount of blood transfusion is very small, aseptic empty needles can be used to extract the appropriate blood volume at the tee device, and direct blood transfusion or infusion through the venous transfusion device can meet the blood transfusion of the newborn Less demand.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS FIG

Figure 1: The utility model of neonatal blood transfusion device overall structure diagram;

Figure 2: The utility model venous transfusion device structure diagram;

Figure 3: The utility model transfusion device using the state diagram.

Among them: 1, blood transfusion bag 2, filter dropper 3, tee device 4, aseptic empty needle 5, pediatric bucket 6, trace regulator 7, venous blood transfusion device.

detailed description

The utility model will be further described in detail below with reference to the embodiments and the accompanying drawings.

As shown in Fig. 1, Fig. 2 and Fig. 3, a new type of neonatal blood transfusion device comprises a transfusion bag 1 and a filter dropper 2 connected with the transfusion bag 1. A lower end of the filter dropper 2 is connected with a tee device 3. One end of the tee device 3 is connected with the pediatric bucket 5, the pediatric bucket 5 is connected with the microdosing regulator 6, and the lower end of the microdosing regulator 6 is connected with the clinically used venous transfusion device 7. Micro-dose regulator to regulate blood transfusion speed range of 1-10ml / min, you can accurately control the rate of blood transfusions to meet the needs of neonatal blood transfusion slow, suitable for blood transfusion in more than 10ml transfusion.

ANEXO III: Pesquisa de patente III



Europäisches
Patentamt
European
Patent Office
Office européen
des brevets

Patent Translate

Powered by EPO and Google

Notice

This translation is machine-generated. It cannot be guaranteed that it is intelligible, accurate, complete, reliable or fit for specific purposes. Critical decisions, such as commercially relevant or financial decisions, should not be based on machine-translation output.

DESCRIPTION CN203389137

The utility model relates to a medical device, in particular to an integrated bleeding pipeline which is used in neonatal blood exchange. Wherein the outlet of the upper end of the bleeding tube is connected with the input connector, the outlet of the lower end of the bleeding tube is connected with the inlet of the measuring cylinder, the outlet of the measuring cylinder is connected with the inlet of the blood storage bag, . The metering cylinder outlet is provided with an on-off valve. The utility model designs the exchanging excretory end as a complete integrated device, and can conveniently meet the requirements of drug filling, connection with a peristaltic pump, exhausting, blood storing and the like. No longer need to cut the medical staff, assembly pipeline, easy to operate, improve work efficiency. Integral pipeline sealing, reducing the possibility of contamination, to ensure the safety of neonatal blood transfusion.

Integrated bleeding line

Technical field

The utility model relates to a medical device, in particular to an integrated bleeding pipeline which is used in neonatal blood exchange.

Background technique

As we all know, excessive neonatal bilirubin visible jaundice visible to the naked eye, part of the high unbound bilirubin can cause bilirubin encephalopathy, severe cases of high mortality, survivors and more left sequelae.

Neonatal transfusion therapy is the treatment of neonatal severe hyperbilirubinemia, the main method of domestic neonatal transfusion is the preferred peripheral synchronized arteriovenous exchange, followed by umbilical vein catheter exchange transfusion, no matter what kind of transfusion methods, are required access to blood path. At present, hospitals take the blood transfusion in aseptic technique tailored, and then connect the tee, rubber tube, drainage bags and other ways to form a bleeding line. However, such a temporary combination of bleeding lines lacks a uniform standard, which is inconvenient to use. The medical staffs are complicated to assemble and increase the workload. The sealing of the pipeline is easily contaminated, resulting in the infection of the blood of the newborn.

Utility model content

The purpose of the utility model is to overcome the above shortcomings of the prior art and to provide an integrated bleeding pipeline which is convenient to use, reduces the workload of the medical staff and is not easily contaminated.

To achieve the above object, the present utility model provides the following technical solutions:

Wherein the outlet of the upper end of the bleeding tube is connected with the input connector, the outlet of the lower end of the bleeding tube is connected with the inlet of the measuring cylinder, the outlet of the measuring cylinder is connected with the inlet of the blood storage bag, . The metering cylinder outlet is provided with an on-off valve.

In the above-mentioned integrated bleeding line, the bleeding tube is provided with a non-dropper tube, which is convenient for removing the air in the tube line.

In the integrated bleeding circuit, the measuring cylinder is cylindrical, and the upper end of the cylinder body is provided with an exhaust gas adding hole. Because of the need for an integrated bleeding line before use anticoagulant lubrication pipeline, and the pipeline connected to the metering cylinder set up on the exhaust vents, can facilitate the injection of anticoagulant drugs (such as heparin).

ANEXO IV: Pesquisa de patente IV



Patent Translate

Powered by EPO and Google

Notice

This translation is machine-generated. It cannot be guaranteed that it is intelligible, accurate, complete, reliable or fit for specific purposes. Critical decisions, such as commercially relevant or financial decisions, should not be based on machine-translation output.

DESCRIPTION CN201189329

The utility model discloses a special infusion pump for the micropump injector. The utility model comprises an infusion tube, one end of the infusion tube is connected with a needle head, the other end of the infusion tube is provided with an interface sleeve tightly fitted with the nipple tube of the syringe, the tube body of the infusion tube is serially connected with A Murphy's pipette and a filter. A drip regulator for controlling the infusion speed is arranged outside the tube body of the infusion tube. The utility model avoids the waste of resources by using sterilized scissors and the like, and has the advantages of simple and convenient operation, capable of always maintaining aseptic and non-polluting state, and remarkable clinical application value. The utility model is suitable for neonatal clinical drug treatment, special drug use and small dose continuous vein Instillation and other treatment.

Micro pump syringe infusion

Technical field

The utility model relates to a medical device for clinical continuous intravenous drip infusion, in particular to a special infusion pump for a micro-pump injector.

Background technique

At present, most of the infusion sets that are used clinically with the micropump syringes are micropump extension tubes. There is no Murphy's dropper in the middle of the micropipette extension tube, the infusion rate can not be observed, and bubbles in the infusion tube can not be easily detected or eliminated. In order to solve the above problems, medical staff will be modified with ordinary infusion pump syringe with a trace. However, retrofitting an ordinary infusion set requires cutting the upper portion of the Murphy's eyedropper with a sterile scissors, and then connecting the stump tip to the nipple tube of the syringe so that the syringe can be bolted with a micro-pump. Because the end of the common infusion set is basically the same as the diameter of the nipple of the syringe, the connection is difficult and the operation is cumbersome. And, cut the infusion device not only increases its probability of being contaminated, but also need to use sterile scissors, resulting in increased nursing workload, and serious waste of resources.

Content of the invention

The purpose of the utility model is to overcome the shortcomings of the prior art and to provide a special infusion pump for a micropump injector which has less equipment consumption, simple and convenient operation, and can always maintain a sterile and pollution-free state.

To achieve the above objective, the technical solution of the present invention is to modify the upper opening of a Murphy's eyedropper which is used clinically in an ordinary infusion set into an interface similar to a scalp needle and a syringe, so that the syringe can be directly connected to various syringes, Which can be installed in the use of micro-pump. The designed special syringe for micropumps comprises an infusion tube, one end of the infusion tube is connected with a needle, the other end of the infusion tube is provided with an interface sleeve tightly fitted with the nipple tube of the syringe, The tube body of the infusion tube is connected with a Murphy's dropper and a filter in series, and a drip adjuster controlling the infusion speed is arranged outside the tube body of the infusion tube.

Compared with the conventional infusion set used for the micro-pump syringe, the utility model has the advantages that the newly designed infusion set for the mini-pump syringe is always in a sealed and sterile state. After disassembling the infusion set package, the infusion set can be directly used The end cuff is inserted into the teat tube of the syringe without the need to use a sterile scissors to cut the common infusion set into the syringe. Not only simplifies the operation procedure, greatly reduces the workload of nursing, but also reduces the probability of being contaminated by instruments, avoids the waste of resources by using sterilized scissors and the like, and has obvious clinical application value.

ANEXO V: Pesquisa de patente V



US 20050274679A1

(19) **United States**

(12) **Patent Application Publication** (10) **Pub. No.: US 2005/0274679 A1**
 Kao et al. (43) **Pub. Date: Dec. 15, 2005**

(54) **DEVICE AND METHOD FOR PREPARING WASHED RED BLOOD CELLS FOR NEWBORN TRANSFUSIONS**

(52) **U.S. CL.** 210/787; 210/512.1; 494/37; 494/23; 494/27

(76) **Inventors:** Yuan-shiang Kao, Metairie, LA (US);
 Cynthia Eicher, New Orleans, LA (US)

(57) **ABSTRACT**

Correspondence Address:
 Frank C. Eymard
 Adams and Reese LLP
 4500 One Shell Square
 New Orleans, LA 70139 (US)

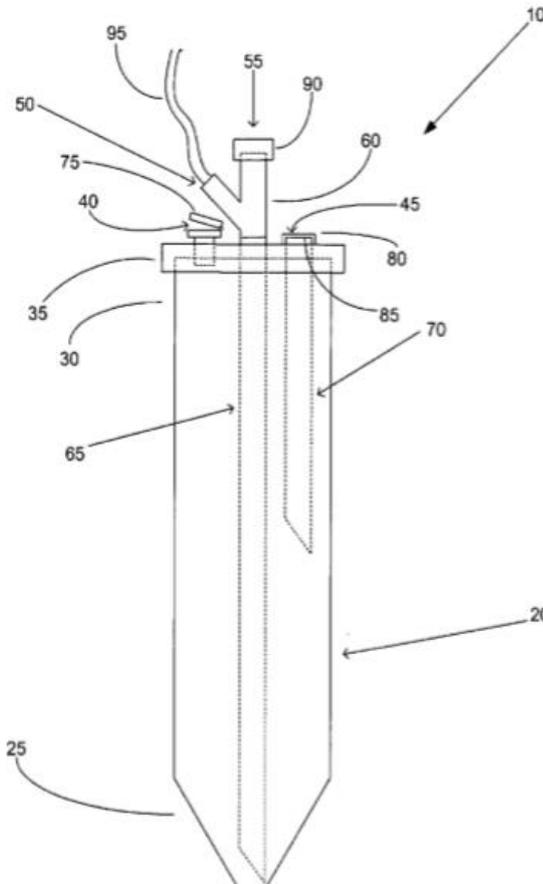
A newborn transfusion cell washing device generally comprising a disposable, graduated test tube shaped container having a cap with an inlet port, an injection/sampling port, a suction port, and a vent. The container is capable of being inserted into a conventional clinical centrifuge. The device requires a relatively small volume to operate, 25 ml or less per procedure, and can be performed easily by any hospital blood bank technologist without any special skills. Washed RBCs can be provided to the patient in a timely manner, without the need for "fresh blood." Any in-dated RBCs can be washed to remove excessive potassium and other toxins. The main RBC aliquot can be saved and repeatedly sampled until the unit is expired or exhausted. This provides a cost savings to the hospital and more importantly, minimizes the recipient's donor exposure.

(21) **Appl. No.:** 10/864,586

(22) **Filed:** Jun. 9, 2004

Publication Classification

(51) **Int. Cl.⁷** C02F 1/38



ANEXO VI: Pesquisa de patente VI



República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) (21) **PI 0404065-1 A**

(22) Data de Depósito: 21/09/2004
(43) Data de Publicação: 02/05/2006
(RPI 1843)



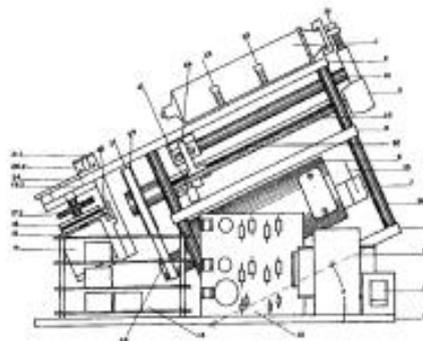
(51) Int. Cl.⁷;
A61M 1/02

(54) Título: **DISPOSITIVO E PROCESSO PARA REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO DE EXSANGUINEOTRANSFUSÃO E SISTEMA DE CONTROLE**

(71) Depositante(s): Cassio Murilo da Silva (BR/DF)

(72) Inventor(es): Cassio Murilo da Silva

(57) Resumo: "DISPOSITIVO E PROCESSO PARA REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO DE EXSANGUINEOTRANSFUSÃO E SISTEMA DE CONTROLE". De acordo com a presente invenção consistem mais especificamente em um dispositivo, o seu sistema de controle, e um processo para realização do procedimento de exsanguineotransfusão que permite programar e controlar diversas variáveis, como por exemplo, tempo de transfusão, quantidade de fluido, situações de funcionamento anormais e outras, bem como a realização do procedimento de exsanguineotransfusão com duas câmaras acopladas mas independentes, que não só infundem, mas também, ao mesmo tempo, retiram fluido, no caso sangue, com velocidade eletronicamente controlada, sendo que cada câmara é conectada ao paciente e a um recipiente com sangue novo, seletivamente, e a outra conectada ao paciente, em outro local do corpo do paciente, e, seletivamente, a um recipiente de descarte do sangue retirado, por meio de equípos; um mecanismo que aciona simultaneamente as duas câmaras independentes enchendo-as; a primeira com o sangue novo e a outra com o sangue retirado do paciente; um mecanismo que aciona simultaneamente as duas câmaras esvaziando-as; a primeira transferindo o sangue novo para o paciente e a outra descartando o sangue retirado do paciente; cada câmara e seu respectivo dispositivo de distribuição seletiva fazem parte de circuitos independentes; o dispositivo apresenta um controle eletrônico que comanda e sincroniza os ciclos do mecanismo para uma operação contínua de enchimento e esvaziamento das câmaras independentes, com uma interface para o operador.



ANEXO VII: Código da fonte

```

#include <Servo.h>
#include <AccelStepper.h>

#define SERVO1 5 // Porta Digital 5 PWM
#define SERVO2 6 // Porta Digital 6 PWM

Servo s1; // Variável Servo1
int pos1; // Posição Servo1

Servo s2; // Variável Servo2
int pos2; // Posição Servo2

int velocidade_motor = 300;
int aceleracao_motor = 300;
int i = 0;
int ligar = 0;

// Definicão pino ENABLE
int pino_enable = 10;

// Definicão pinos STEP e DIR
AccelStepper motor1(1,7,4 );

void setup ()
{
  s1.attach(SERVO1);
  Serial.begin(9600);
  s1.write(0); // Inicia motor 1 posição zero

  s2.attach(SERVO2);
  Serial.begin(9600);
  s2.write(0); // Inicia motor 2 posição zero

  Serial.begin(9600);
  pinMode(pino_enable, OUTPUT);
  // Configuracoes iniciais motor de passo
  motor1.setMaxSpeed(velocidade_motor);
  motor1.setSpeed(velocidade_motor);
  motor1.setAcceleration(aceleracao_motor);

  Serial.println("Digite 1 para ligar ou 0 para desligar e clique em ENVIAR...");
}

```

```
void loop()
{
// Comando para acionar o motor no sentido especificado
  motor1.run();

  if (Serial.available() > 0)
  {
    ligar = Serial.read();
  }

  if (ligar == '1')
  {
    Serial.println("Ligando sistema...");
    // Retira sangue Bebê
    while (i < 3)
    {
      digitalWrite(pino_enable, LOW);
      motor1.moveTo(10000);
      motor1.run();
      delay(2000);
      i = i + 1;
    }

    motor1.moveTo(0);
    digitalWrite(pino_enable, HIGH);
    delay(2000);

    for(pos1 = 0; pos1 < 90; pos1++)
    {
      s1.write(pos1);
      delay(15);
    }

    i = 0;
    delay(1000);
    // Ejeta sangue bolsa descarte
    while (i < 3)
    {
      digitalWrite(pino_enable, LOW);
      motor1.moveTo(-10000);
      motor1.run();
      delay(2000);
      i = i + 1;
    }
  }
}
```

```
motor1.moveTo(0);
digitalWrite(pino_enable, HIGH);
delay(2000);

for(pos1 = 90; pos1 >=0; pos1--)
{
  s1.write(pos1);
  delay(15);
}
for(pos2 = 0; pos2 < 90; pos2++)
{
  s2.write(pos2);
  delay(15);
}

i = 0;
delay(1000);

// Succiona sangue bolsa doador
while (i < 3)
{
  digitalWrite(pino_enable, LOW);
  motor1.moveTo(10000);
  motor1.run();
  delay(2000);
  i = i + 1;
}

motor1.moveTo(0);
digitalWrite(pino_enable, HIGH);
delay(2000);

for(pos2 = 90; pos2 >= 0; pos2--)
{
  s2.write(pos2);
  delay(15);
}

i = 0;
delay(1000);

// Injeta sanque no Bebê
while (i < 3)
{
```

```
digitalWrite(pino_enable, LOW);  
motor1.moveTo(-10000);  
motor1.run();  
delay(2000);  
i = i + 1;  
}
```

```
motor1.moveTo(0);  
digitalWrite(pino_enable, HIGH);  
delay(2000);  
i = 0;  
}  
else  
{  
  motor1.moveTo(0);  
  digitalWrite(pino_enable, HIGH);  
}  
}
```