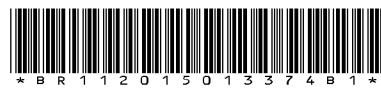




República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) BR 112015013374-6 B1



(22) Data do Depósito: 11/12/2013

(45) Data de Concessão: 21/01/2020

(54) Título: LUVA HEMOSTÁTICA ADAPTADA PARA SER USADA POR UM USUÁRIO E KIT

(51) Int.Cl.: A61L 15/44; A61B 17/03; A61F 13/00; A61K 9/70.

(30) Prioridade Unionista: 11/12/2012 US 61/735,897.

(73) Titular(es): INNOVATIVE TRAUMA CARE, INC..

(72) Inventor(es): IAN J. ATKINSON; DENNIS FILIPS; PRASANNA LAKSHMINARASIMHAN; STEVE DRALLE; KELLY MOTTET.

(86) Pedido PCT: PCT IB2013003165 de 11/12/2013

(87) Publicação PCT: WO 2014/091310 de 19/06/2014

(85) Data do Início da Fase Nacional: 09/06/2015

(57) Resumo: RESUMO Patente de Invenção: "DISPOSITIVO DE LUVA HEMOSTÁTICA E MÉTODO PARA USO DO MESMO". A presente divulgação proporciona um dispositivo de luva hemostática que inclui uma camada de tecido absorvente tendo um agente hemostático e, opcionalmente, um agente terapêutico. A presente divulgação também proporciona métodos para utilizar o dispositivo de luva hemostática para promover hemostasia de uma ferida de um paciente.

Patente de Invenção do Relatório Descritivo para "LUVA HEMOSTÁTICA ADAPTADA PARA SER USADA POR UM USUÁRIO E KIT".

REFERÊNCIA CRUZADA A PEDIDO(S) RELACIONADO(S)

[001] Este pedido reivindica o benefício de acordo com 35 USC § 119(e) do Pedido U.S. N.º de Série 61/735.897, depositado em 11 de dezembro de 2012. A divulgação de cada um dos pedidos anteriores é considerada parte e é aqui incorporada por referência na divulgação deste pedido.

CAMPO DA INVENÇÃO

[002] A presente invenção refere-se a dispositivos médicos para a hemostasia. Em particular, a invenção refere-se a luvas hemostáticas e métodos de uso das mesmas.

ANTECEDENTES

[003] Um rápido controle de sangramento grave em sítios de ferimento é de importância crítica para salvar vidas. A perda de sangue devido a hemorragia descontrolada é uma grande contribuição para morte por trauma em combate e de civis antes de atingir o cuidado definitivo, tal como um hospital. Melhorias na capacidade de controlar o sangramento pesado pré-hospitalar vai melhorar muito os resultados de sobrevivência de trauma. Ferimentos graves muitas vezes podem ser infligidos em áreas remotas ou em situações tais como em um campo de batalha, onde assistência médica adequada não está imediatamente disponível. Nesses casos, é importante parar o sangramento a tempo suficiente para permitir que o paciente ferido (pessoa ou animal) receba atenção médica.

[004] Diversas abordagens até hoje usaram o fato de parar rapidamente o sangramento num ambiente pré-hospitalar. A abordagem mais comum é fornecer pressão manual para comprimir o vaso sanguíneo danificado por um período indeterminado de tempo até a

parada do sangramento ou o transporte para tratamento definitivo. Isto é bastante difícil, não só por causa do alto fluxo de sangue sob pressão de um ferimento grave, tal como de uma artéria, mas também porque exige conhecimento de anatomia para localizar o sítio exato de sangramento e a localização onde a pressão manual estancará o fluxo de sangue (o vaso pode ser profundo ou o vaso pode ter retraído). A menos que o paciente seja capaz de proporcionar autotratamento, a pressão manual pode ser considerada impraticável em muitas situações de emergência devido à necessidade de ter uma pessoa perita permanecendo perto do paciente para exercer pressão contínua, o que impede que o prestador de cuidados realize outras funções salva-vidas críticas. Além disso, a compressão direta pesada pode agravar os danos a outros tecidos feridos, tal como fraturas, e é inconveniente para aplicar sobre partes do corpo de forma irregular ou sensíveis. Com esta abordagem, pode demorar um longo tempo para formar um coágulo estável no vaso lesionado devido a altos volumes de sangue, mesmo quando pressionado firmemente.

[005] O padrão ouro em um hospital é o uso de suturas, grampos, cauterização, colas e adesivos de tecidos por pessoal cirúrgico. Apropriados num ambiente hospitalar, estes são geralmente inadequados para uso no campo. A desvantagem destes métodos de fechamento num ambiente pré-hospitalar é que eles necessitam ser realizados por um especialista em um ambiente controlado e levam uma duração de tempo significativa para aplicar. Por exemplo, a incapacidade de cola de cianoacrilato para ligar a superfícies úmidas torna os adesivos tópicos desta natureza inapropriados para uso no gerenciamento de sangramento arterial pré-hospitalar. Ferimentos graves muitas vezes podem ser infligidos em áreas remotas ou em situações tais como em um ambiente rural, onde assistência médica adequada não está imediatamente disponível. Nesses casos, é

importante parar o sangramento, mesmo em ferimentos menos graves, com tempo suficiente para permitir que a pessoa (ou animal) lesionada receba atendimento definitivo em um local tal como um hospital.

[006] Uma alternativa para a pressão manual é a utilização de um torniquete. Embora a utilização de torniquetes tipo cinta tenha sido amplamente aceita para tratamento em campo militar durante séculos, estes dispositivos apresentam uma série de desvantagens. Eles devem ser aplicados com força de constrição suficiente para causar isquemia distal do sítio de aplicação. A isquemia induzida é tanto extremamente dolorosa para a vítima quanto é uma causa comum de lesões a tecidos macios e neurológicos a estas partes do corpo, se deixada por muito tempo. Torniquetes são lentos e difíceis de manobrar e colocar em torno da extremidade. Eles são limitados em sua aplicação pelo quanto proximal eles podem ser colocados em um membro e não tratam de sangramento de articulação principal na virilha ou axila (onde vasos sanguíneos maiores passam) ou outras áreas do corpo (tronco, pescoço, couro cabeludo, etc.).

[007] O envolvimento de ferimentos com curativos de campo convencionais tem sido usado por séculos por pessoal de trauma militar e civil para desacelerar ou parar sangramento. A pressão sobre o ferimento imediatamente no ponto de lesão com curativos de pressão e/ou curativos de campo envolvidos pode minimizar o sangramento distribuindo uniformemente a pressão sobre o ferimento para atingir conseguir a hemostasia, bem como diminuindo o espaço morto no qual sangue pode acumular. Tecido e não tecido de múltiplas camadas e almofadas para ferimentos de uso geral, tal como compressas de gaze de várias formas de algodão e outro material tipo celulósico, absorvem volumes significativos de sangue e agem como uma esponja. Embora estes materiais tenham mostrado ser o padrão de cuidado, eles podem ser lentos para desenrolar e aplicar quando não é seguro fazê-lo (por

exemplo, situações perigosas, tal como sob fogo); é difícil desenrolar estes materiais e envolver a ferida enquanto mantendo pressão manual constante diretamente no vaso, uma vez que a mudança de mãos é necessária para desenrolamento e inserção de cada comprimento da bandagem na ferida; e estes materiais não aceleram a capacidade do paciente para coagular além do mecanismo de coagulação natural.

[008] Como resultado, há uma elevada tendência para curativos absorventes se tornarem saturados com sangue devido ao sangramento não controlado. É preciso conhecimento anatômico para saber onde envolver os curativos e onde reter pressão no vaso. Demora um tempo significativo para administrar e são problemáticos em rolos ou dobras em z que exigem um conhecimento técnico para manter uma pressão tão constante quanto possível no vaso sangrando.

[009] Além disso, ou alternativamente, vários materiais de coagulação de sangue são geralmente conhecidos e são tipicamente na forma de um pó ou um particulado fino no qual a área de superfície do material concentra fatores de coagulação e leva a hemostasia. Efeitos colaterais indesejáveis podem ocorrer, pois os pós podem produzir uma reação exotérmica quando da aplicação do material ao sangue. Muitas vezes material em excesso é desnecessariamente derramado numa ferida, o que pode exacerbar os efeitos exotérmicos. Dependendo dos atributos específicos do material, a exotermia resultante pode ser suficiente para causar desconforto ou até queimar o paciente; eles também podem levar a migração do pó para a vasculatura arriscando coágulos/embolia distante do sítio da ferida.

[0010] Para evitar as desvantagens anteriores, curativos hemostáticos se tornaram um método de escolha para inserção em feridas para acelerar o processo de coagulação *in situ*. Ao dispersar um polímero biocompatível adsorvido em todo o curativo, o curativo age como um andaime para iniciar coagulação e aumentar a adesão do

coágulo a superfícies de fibra da bandagem no sítio da ferida. Vários curativos hemostáticos foram desenvolvidos que aceleram a produção de um coágulo estável através da cascata de coagulação. Um exemplo inclui curativos que contêm uma alta concentração de fatores de coagulação humanos. Outro exemplo inclui bandagens de gaze (enroladas num rolo ou cortadas em folhas) impregnadas com agentes minerais causando absorção de água do sangue para o mineral para concentrar fatores de coagulação. Outro exemplo inclui bandagens de gaze (enroladas em um rolo ou cortadas em folhas) impregnadas com polímero de polissacarídeo trombogênico capaz de atrair células do sangue carregadas negativamente para a bandagem para induzir coagulação.

[0011] Curativos hemostáticos têm várias desvantagens. Primeiro é o custo; muitos destes agentes são proteínas na "cadeia de coagulação", tal como, fibrinogênio, trombina, Fator VIII e semelhantes. O custo de produtos feitos a partir destes produtos é muito elevado. Em segundo lugar, certas bandagens podem ser de uso limitado em condições úmidas (por exemplo, argilas), uma vez que quando a bandagem fica úmida, o ingrediente ativo é incapaz de concentrar fatores de coagulação, desse modo reduzindo o potencial de coagulação. Em terceiro lugar, esses curativos são lentos para desenrolar e aplicar quando não é seguro fazê-lo (por exemplo, situações perigosas, tal como quando sob fogo); difíceis de enrolar e envolver a ferida enquanto mantendo pressão manual constante diretamente no vaso uma vez que a mudança das mãos é necessária para desenrolamento e inserção de cada comprimento de bandagem na ferida. Finalmente, a falta de flexibilidade torna certas bandagens difíceis de pressionar nas feridas sem desintegração ou rompimento.

[0012] O que é necessário é um dispositivo concebido para uso num ambiente de campo que possa ser aplicado imediatamente após o

ferimento. Um dispositivo que trata destes aspectos críticos de cuidado de lesão terá impacto significativo em eventos agudos, bem como fornecerá um resultado melhorado mais tarde no curso do tempo de tratamento e recuperação que é necessário. Portanto, seria vantajoso proporcionar um meio de combinar as vantagens de aplicar um curativo hemostático com a simplicidade de aplicar pressão manual tradicional via uma luva à ferida para reduzir a perda de sangue.

[0013] As luvas vêm em muitas variedades; cada uma projetada para proteger a mão de uma pessoa de algum tipo de perigo sem prejudicar excessivamente destreza manual da pessoa. Por exemplo, luvas de látex protegem os prestadores de cuidados de saúde, tal como médicos de combate e pessoal EMT, de contaminação externa, embora permitindo a eles manipular ferramentas cirúrgicas pequenas, delicadas e também impedem o paciente de ser contaminado por micro-organismos nas mãos do prestador de cuidados de saúde.

[0014] Além de controle de infecção, não existem atualmente luvas em uso que são empregadas/usadas por pessoal médico para tratar pacientes diretamente. Bandagens que são utilizadas por cuidadores tendem a estar na forma de rolos ou folhas de tecido ou não tecido. Luvas que são usadas pelo cuidador agem como uma barreira para proteção do cuidador, não para o tratamento do paciente pelo cuidador.

[0015] Luvas de bandagem são conhecidas na arte e são utilizadas principalmente para tratamento de dedos e mãos que podem sofrer de uma variedade de doenças e lesões, tal como bolhas, artrite, queimaduras das mãos e semelhantes. Exemplos de tais são envoltórios do tipo algodão e luvas de dedos que foram desenvolvidas para serem colocadas em torno de uma articulação doente para fornecer calor e apoio.

[0016] Na Patente U.S. 7.767.874, expedida para Kellogg et al., uma luva médica é proporcionada para remoção de excesso de fluidos

de tecido do corpo e é particularmente útil para tratar inflamação de tecido macio, lesão, edema e/ou linfedema.

[0017] Na Patente U.S. 5.701.918, expedida para Jiraki, é proporcionada uma luva utilizada em intubações endotraqueais tendo um ou mais elementos de extensão de dedo fixados a e se estendendo para fora de porções de ponta de dedo de uma ou mais coberturas de dedo da mesma.

[0018] Na Patente U.S. 5.614.202, expedida para DeFina, uma luva de hidratação é divulgada na qual uma camada do meio saturada com loção, uma camada exterior de material não poroso e uma camada interior tendo múltiplos poros criam uma cavidade para receber e envolver uma mão.

[0019] Na Patente U.S. 4.853.978, expedida para Stockum, uma luva médica antimicrobiana com um revestimento interno contendo um agente antimicrobiano de liberação lenta suficiente para manter um ambiente essencialmente livre de bactérias e livre de fungos dentro de uma luva vestida.

[0020] Na Patente U.S. 7.230.153, expedida para Flick, uma bandagem de prata (por exemplo, Silverlon) é formada numa luva e é aplicada para proteger e tratar queimaduras/feridas de infecção.

[0021] No entanto, a técnica não descreve ou sugere um uso de luvas para proporcionar tratamento de hemostasia externo, em que as luvas são usadas pelo cuidador para tratar ou fornecer necessidades terapêuticas. O que é desejável é um método para reduzir a perda de sangue durante/após trauma que imita a ação de pressão manual aplicada por um primeiro respondedor, mas também imita a última etapa do mecanismo de coagulação fisiológica através da utilização de um agente hemostático adsorvido para parar o sangramento. Mais ainda, um dispositivo concebido para uso num ambiente de campo que pode ser aplicado imediatamente a uma ferida para parar sangramento é

desejável.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

[0022] A presente invenção refere-se a um dispositivo de luva hemostática para promover hemostasia num ou dentro de um sítio de ferida. O dispositivo de luva da presente divulgação é concebido para acelerar a coagulação e estancar sangramento simultaneamente com a pressão aplicada manualmente a um sítio de ferida.

[0023] Portanto, num aspecto, a presente divulgação proporciona uma luva hemostática adaptada para ser usada por um usuário. A luva inclui uma camada de tecido absorvente tendo um agente hemostático impregnado ou disposto na camada de tecido. A luva pode incluir ainda uma camada elastomérica interior formando uma barreira de fluido para proteger o usuário do contato com o fluido a partir do sítio da ferida. A camada de tecido absorvente é separável da camada elastomérica interior, de modo que a camada de tecido possa ser removida da mão do usuário e usada para envolver a ferida.

[0024] Num outro aspecto, a presente divulgação proporciona um método para promover hemostasia em uma ferida de um paciente. O método inclui (a) contatar o ferimento com uma luva hemostática da presente invenção; e (b) aplicar pressão manual na ou dentro da ferida para limitar o egresso de fluido da ferida, desse modo promovendo hemostasia na ferida. O método pode ainda incluir separar a camada absorvente da camada elastomérica e remover a camada absorvente da mão do usuário e usar a camada absorvente para envolver a ferida.

[0025] Num outro aspecto, a presente divulgação proporciona um kit. O kit pode incluir uma luva hemostática da presente divulgação e instruções para promover hemostasia em uma ferida de um paciente utilizando a luva.

BREVE DESCRIÇÃO DAS FIGURAS

[0026] Nos desenhos, a elementos semelhantes são atribuídos

numerais de referência semelhantes. Os desenhos não estão necessariamente em escala, com ênfase em vez disso colocada nos princípios da presente invenção. Além disso, cada uma das modalidades representadas são nada mais que uma série de arranjos possíveis utilizando os conceitos fundamentais da presente invenção. Os desenhos são descritos resumidamente como a seguir.

[0027] A Figura 1 é uma vista de uma luva numa modalidade da divulgação.

[0028] A Figura 2 é uma vista em corte transversal de uma porção da luva da Figura 1 na linha A-A da Figura 1.

DESCRIÇÃO DETALHADA

[0029] A invenção refere-se a um dispositivo de luva hemostática. Ao descrever a presente invenção, todos os termos não aqui definidos têm seus significados reconhecidos na técnica comuns. Na medida em que a descrição seguinte é de uma modalidade específica ou uma utilização particular da invenção, ela se destina a ser apenas ilustrativa e não limitativa da invenção reivindicada. A descrição que se segue destina-se a cobrir todas as alternativas, modificações e equivalentes que são incluídos no espírito e escopo da invenção, como definido nas reivindicações anexas.

[0030] A invenção aborda aspectos críticos de cuidado de campo, proporcionando cuidado no ponto de lesão que terá impacto significativo em eventos agudos, bem como melhora o resultado mais tarde no curso de tempo de tratamento e recuperação. É, portanto, vantajoso proporcionar um meio de combinar as vantagens da aplicação de um curativo hemostático juntamente com a aplicação de uma luva a uma ferida para executar pressão manual tradicional para introduzir agentes hemostáticos para reduzir a perda de sangue.

[0031] Para esses fins são fornecidos produtos hemostáticos para cuidado de vítimas de combate e civis. A invenção explora as

tendências dos primeiros respondedores ou médicos usarem pressão manual para cuidado imediato. A maioria dos médicos pegar rapidamente em uma ferida aberta como uma primeira resposta para aplicar pressão manual. A presente invenção é uma solução que integra uma luva hemostática médica que pode ser adaptada para se conformar firmemente sobre uma luva cirúrgica vestida ou ela mesma inclui uma luva cirúrgica interior.

[0032] Leve e portátil, a luva da presente divulgação é imediatamente acessível e pode ser aplicada sobre as luvas cirúrgicas dentro de segundos e, subsequentemente, age como uma bandagem hemostática. Por exemplo, a luva hemostática pode ser utilizada para envolver uma ferida para hemostasia de contato, em que uma camada de tecido absorvente da luva tendo um agente de hemostasia pode ser removida das mãos do cuidador e temporariamente inserida na ferida.

[0033] Como aqui utilizado, "usuário" ou "utilizador" refere-se a um ser-humano. Como também aqui utilizado, uma "mão" é a parte terminal do braço humano localizada abaixo do antebraço consistindo em pulso, palma, quatro dedos e um polegar opositor.

[0034] Com referência à Figura 1, uma luva hemostática (2) da presente invenção é ilustrada. Em pelo menos uma modalidade, a luva médica (2) é dimensionada para caber na mão de um utilizador. A luva (2) tem uma extremidade fechada (4) e uma extremidade aberta (6). A extremidade aberta (6) da luva (2) fornece um ponto de entrada para a mão do utilizador. Assim, uma cavidade interior que é dimensionada para a mão do utilizador é definida pela superfície interior da luva. A luva (2) pode ser destro, canhota ou ambidestra. A luva (2) pode ser considerada como tendo dois "lados" com um lado sendo adjacente a uma palma da mão do utilizador (a seguir o lado da palma) e o outro lado sendo adjacente à parte de costas da mão do utilizador (a seguir o lado de costas).

[0035] O corpo da luva (16) inclui cinco dedos (18) na extremidade fechada (4) da luva (2). Os cinco dedos (18) envolvem os quatro dedos e o polegar da mão do utilizador. Em algumas modalidades, quando a luva (2) é usada pelo utilizador, o corpo de luva (16) envolve a mão do utilizador. Em outras modalidades, quando a luva (2) é usada pelo utilizador, o corpo de luva (16) envolve a mão do utilizador e pelo menos uma porção do antebraço do utilizador adjacente à mão.

[0036] Em termos gerais, uma modalidade da luva hemostática é configurada com uma camada de tecido absorvente exterior tendo um agente hemostático impregnado ou disposto na camada de tecido. Em tal modalidade, a luva pode ser vestida como uma camada externa sobre a mão de um utilizador já tendo uma luva cirúrgica nela. Alternativamente, a luva hemostática é configurada com uma camada elastomérica interior que forma uma barreira de fluido para proteger o usuário de fluido.

[0037] Como mostrado na Figura 2, a luva pode incluir uma camada de tecido absorvente exterior (20) tendo um agente hemostático o qual está disposto sobre uma camada de elastomérica interior (22). A camada de tecido exterior fornece absorção de fluido e hemostasia, enquanto a camada de elastomérica interior proporciona uma barreira ao contato com fluidos corporais, desse modo evitando a exposição a patógenos ou outros riscos biológicos para prevenir a transmissão de doença ou contaminantes.

[0038] Em várias modalidades, a camada elastomérica é composta por, mas não limitados a, látex, borracha, nitrila, neoprene, vinil e suas combinações.

[0039] Em algumas modalidades, a camada de tecido absorvente é tecido, não tecido ou uma combinação dos mesmos. Em geral, o tipo de tecido, a espessura do tecido, o número de camadas, bem como o tipo de agente hemostático utilizado podem ser ajustados como desejado

para uma aplicação clínica particular. Prevê-se que uma ampla variedade de tecidos pode ser utilizada, especialmente aqueles que são convencionalmente utilizados para fabricar bandagens. Tecido com as seguintes características são contemplados: aqueles de absorbância suficiente para uso em ferimentos sangrando fortemente; aqueles capazes de desacelerar significativamente o fluxo de sangue do sítio da ferida por pressão aplicada na interface vaso ferido/curativo; aqueles que não liberam fibras nem lixiviam substâncias hemostáticas para a cavidade da ferida ou vasos correspondentes; e aqueles que não são quimicamente inadequados para uso como um curativo de primeiros socorros, por exemplo, aqueles que deixam um resíduo na ferida que necessita ser limpo após o uso.

[0040] Em várias modalidades, o tecido pode ser composto por um ou mais tipos diferentes de fibras, incluindo fibras sintéticas ou derivadas naturalmente. A título de ilustração, fibras para uso na presente invenção podem incluir, mas não estão limitadas a, vidro, tal como fibra de vidro; fibras de seda; fibras de poliéster; fibras de náilon; fibras cerâmicas; fibras de polissacarídeo incluindo fibras de plantas, tal como bambu, algodão, rayon, linho, rami, juta, sisal, linho, soja, milho, cânhamo, e lyocel crus ou regenerados (por exemplo, processados quimicamente); fibras de animal, tal como lã; polímeros de lactida e/ou glicolida; copolímeros de lactida/glicolida; fibras de silicato; fibras de poliamida; fibras de feldspato; fibras de zeólito, fibras contendo zeólito; fibras de acetato; fibras de plantas que foram geneticamente engenheiradas para expressar proteínas de coagulação de mamífero ou fatores vasoativos de mamíferos. Outras fibras que são adequadas para uso na presente invenção são fibras que foram covalentemente modificadas com polímeros para promover absorbância de água (por exemplo, álcoois de polivinila) e polímeros que contêm frações moleculares que ativam sistemas hemostáticos (por exemplo, frações

de arginina-glicina-aspartato lineares ou ciclizadas, tal como aquelas encontradas em eptifibatida). Em algumas modalidades, as fibras incluem fibras de plantas, tal como fibras de bambu, fibras de algodão e similares cruas ou regeneradas (por exemplo, processadas quimicamente) que têm alta absorbância de umidade e que são capazes de ativar a cascata de coagulação intrínseca. As fibras podem ser preparadas usando métodos convencionais, incluindo anel, extremidade aberta (OE), rotor ou de fiação de jato de ar e podem ter contagens que variam de 1/1 a 100/1 Ne.

[0041] Como será apreciado por um perito na arte, as fibras podem ser utilizadas isoladamente, ou em combinações de duas, três, quatro ou mais em um estado misturado ou em camadas. Além disso, qualquer tipo de combinação de fibras pode ser usado. Por exemplo, numa modalidade, duas ou mais fibras podem ser produzidas individualmente e, então, misturadas ou empilhadas em conjunto para formar um fio compósito. Numa outra modalidade, as fibras podem ser formadas como um conjugado compreendendo blocos de tipos selecionados de fibras, por exemplo, blocos alternados de poliésteres e polissacarídeos. Em ainda outra modalidade, as fibras podem ser formadas como uma combinação homogênea de diferentes fios.

[0042] Como aqui discutido, a camada de fibra absorvente inclui um ou mais agentes hemostáticos que podem ser impregnados ou revestir a camada de fibra. O agente hemostático pode ser aplicado em toda a camada, de tal modo que ela seja disposta sobre toda a luva ou, alternativamente, seja disposta em localizações discretas na camada de fibra, por exemplo, nas regiões de palma ou dedo. A título de ilustração, agentes hemostáticos que podem ser utilizados incluem agentes biológicos e químicos, sem limitação, enzimas pró-coagulantes, proteínas e peptídeos quer de ocorrência natural, recombinantes ou sintéticos. Alguns agentes hemostáticos incluem, plaquetas liofilizadas

reidratadas (RL), células do sangue RL, protrombina, trombina, fibrinogênio, fibrina, fibronectina, Fator X/Xa, Fator VII/VIIa, Fator IX/IXa, Fator XI/ XIa, Fator XII/XIIa , fator tecidual, fator de von Willebrand, colágeno, elastina, gelatina, peptídeos sintéticos tendo atividade hemostática, argilas, quitosana, poliacrilamidas, celulose modificada quimicamente, derivados dos acima e qualquer combinação dos mesmos, outros cofatores de coagulação, tal como componentes de veneno animal, tal como reptilase, ou agentes vasoativos, tal como endotelinas, tromboxanos, eliminadores de óxido nitroso (NO) ou suas combinações. Estes fatores, ou qualquer um dos fatores listados acima, podem estar numa forma seca ou líquida quando incorporados na camada de tecido da invenção.

[0043] A quantidade preferida de agente hemostático na camada de tecido da presente invenção varia de cerca de 0,01% em peso a cerca de 10% em peso com base no peso total da camada de tecido seco. Por exemplo, quantidades de agente hemostático incluído na camada de tecido da invenção variam de cerca de 0,05% em peso a cerca de 7% em peso, ou de cerca de 0,1% em peso a cerca de 5% em peso, todos com base no peso total de a camada de tecido seco.

[0044] Como um complemento à função hemostática da luva, agentes terapêuticos adicionais podem ser incluídos na camada de fibra da luva. Tais agentes incluem, por exemplo, antifibrinolíticos, agentes de cicatrização de feridas, agentes antibacterianos, agentes antimicrobianos, fatores de crescimento, agentes anestésicos e analgésicos para tratamento. Agentes terapêuticos que podem ser incluídos na camada de tecido da invenção incluem condicionadores de pele, tal como aloe vera, vitamina E, coenzima Q, colágeno e semelhantes; agentes anti-inflamatórios, tal como aspirina, ibuprofeno, acetominofen, vitamina C, inibidores de COX-2, esteroides e afins; analgésicos, tal como lidocaína, tetrocaína, opiáceos, cocaína, anti-

histamínicos e semelhantes; agentes antimicrobianos ou antifúngicos, tal como a bacitracina, sais de prata, iodeto e semelhantes; vasoconstritores, tal como epineferina, norepinefrina, vasopressina, hemoglobina, endotelinas, tromboxanos, eliminadores de NO e semelhantes; fatores de crescimento, tal como inibidores de MMP, PDGF e semelhantes; agentes anti-cicatriz, tal como IL-11, compostos de anti-quebedo e semelhantes; agentes de cauterização que sofrem uma reação exotérmica mediante reidratação, tal como zeólitos; agentes desidratantes que são hidroscópicos, tal como dextrano; agentes protrombóticos, tal como zeólito, sulfato de dextrano, polifosfato, interfaces minerais, fosfatidil serina, cálcio e afins.

[0045] Em uso, a luva pode ser rapidamente aplicada, levando apenas alguns segundos para posicionar adequadamente para vestir as luvas sobre as mãos do usuário. Adicionalmente, a camada de tecido da luva deve ser rapidamente separável da camada elastomérica para inserção numa ferida após remoção da mão do usuário. Em algumas modalidades, a luva inclui uma ou mais abas de puxar integradas na camada de tecido para ajudar na remoção com uma mão da camada de tecido. Em algumas modalidades, a camada de tecido e a camada elastomérica são removivelmente acopladas entre si via um adesivo, velcro, ligação a quente, costura ou combinação dos mesmos.

[0046] Como aqui discutido, a luva hemostática proporciona ainda um método para promover hemostasia em uma ferida de um paciente. Após o cuidador colocar uma luva hemostática na sua mão, a ferida é contatada com a luva. O cuidador aplica simultaneamente pressão manual sobre ou dentro da ferida para limitar egresso de fluido da ferida, desse modo promovendo hemostasia na ferida. O método pode ainda incluir separar a camada absorvente da camada elastomérica e remover a camada absorvente da mão do usuário e usar a camada absorvente para envolver a ferida. Além disso, o usuário pode aplicar um grampo

de ferida a ferida.

[0047] Para auxiliar na aplicação de pressão manual na ferida, a luva pode incluir pegas posicionadas na região do dedo e da palma. Essas pegas podem ser compostas de látex, borracha, plástico ou material semelhante para reduzir deslizamento durante a aplicação de pressão manual, em especial quando o dispositivo é coberto com um fluido, tal como sangue.

[0048] O seguinte é um uso ilustrativo da luva hemostática no qual pressão manual e contato de bandagem são fornecidos ao mesmo tempo. O dedo ou a palma do usuário é aplicada à superfície da ferida externa, à superfície da ferida interna ou às bordas da pele para selar o vaso afetado com pressão manual. Quando esta pressão é aplicada para impedir o fluxo de sangue e criar um coágulo de sangue, haveria uma redução na velocidade e quantidade de egresso de fluido. Ela também cria as condições para um sangue estático estar presente na camada de tecido da luva presente na/perto da ferida, aumentando a chance de coagular e reforçar o sítio da ferida. Se for necessário um aumento na pressão devido a uma quantidade de vazamento da ferida, um aumento na pressão manual do dedo ou da palma reduzirá ainda mais o fluxo do vaso afetado e aumentará ainda mais a chance de coagulação. Cada dedo pode gerar uma pressão ajustável para manter o vaso fechado.

[0049] Aqui contemplada é a aplicação de agente hemostático à camada de fibra nas regiões dos dedos e da palma da luva, por um meio químico, de modo a evitar que o agente hemostático vá para o corpo do paciente e cause complicações de coagulação. Por exemplo, agentes hemostáticos aderidos que não causam complicações trombóticas no corpo podem ser utilizados. Alternativamente, pode ser utilizado um agente hemostático que não está aderido à superfície da camada de tecido e que não provoca complicações trombóticas no corpo.

[0050] Além disso, prevê-se que a camada de fibra seja disposta completamente sobre a mão do usuário, ou alternativamente, sobre somente uma ou mais porções da mão do usuário, tal como um único dedo. A título de ilustração, um sangramento do nariz pode ser tratado usando uma modalidade do dispositivo em que a camada de tecido só é disposta sobre um único dedo.

[0051] Num outro aspecto, a presente divulgação proporciona um kit. O kit pode incluir uma luva hemostática da presente divulgação e instruções para promover hemostasia em uma ferida de um paciente utilizando a luva. O kit pode ainda incluir outros dispositivos médicos adicionais, tal como gramos de ferida, agulhas e semelhantes, bem como reagentes comumente utilizados em procedimentos médicos.

[0052] A seguir são exemplos fornecidos para ilustrar adicionalmente as vantagens e características da presente invenção, mas não se destinam a limitar o escopo da invenção. Embora eles sejam típicos daqueles que poderiam ser utilizados, podem alternativamente ser utilizados outros procedimentos, metodologias ou técnicas conhecidas dos peritos na arte.

EXEMPLO 1

Absorção de Luva

[0053] Capacidade de absorção foi mostrada pela introdução de um dispositivo de luva usado numa quantidade de fluido na proximidade de uma ferida porcina e o volume foi absorvido. O volume total foi absorvido pelo dedo indicador com luva e o polegar com luva, mostrando equivalência substancial a compressas de gaze padrão, e levando a mesma duração de tempo para absorver uma quantidade de fluido. A evidência do efeito foi a presença de sangue transferido da pele para a luva. A capacidade de absorção foi mostrada por meio de peso de absorção nos dedos da luva. A quantidade coletada relativa a uma configuração semelhante com compressas de gaze de 4 polegadas x 4

polegadas ou compressas de gaze enroladas foi equivalente.

[0054] Em segundo lugar, a aplicação de uma almofada de dedo com a mesma ferida a uma pequena fenda foi conveniente e fácil. A luva era grande demais para caber no bolsão de ferida mediante remoção, mas a almofada de dedo poderia ser removida e enrolada na ferida antes de selar com um grampo de ferida.

[0055] Capacidade de absorção também foi mostrada pela introdução de um dispositivo de luva usado numa quantidade de fluido na proximidade de uma ferida de cadáver e o volume foi absorvido. Água esterilizada foi introduzida no cadáver e bombeada (como descrito por Mottet et al. (Mottet K, Filips D, Logsetty S, Atkinson I. Evaluation of the iTClamp 50 in a Human Cadaver Model of Severe Compressible Bleeding. The Journal of Trauma, Accepted 2013)). Todo o volume de água estéril na cavidade da ferida foi absorvido pelo dedo indicador com luva, mostrando equivalência substancial com compressas de gaze padrão e tendo aproximadamente uma duração de tempo semelhante para absorver uma quantidade de fluido. A evidência do efeito foi a presença de água transferida da pele e da ferida para a luva, bem como o peso de fluido limpo para a superfície da luva após o contato do dedo circundante e para dentro da ferida.

EXEMPLO 2

Método Utilizando Dedos com Luva Úmidos como Retratores

[0056] Um dedo com luva de gaze umedecido de modo a não agarrar ao tecido foi determinado ajudar a estabilizar o tecido escorregadio, tal como a língua. Água estéril foi usada para umedecer o dedo indicador e o polegar da luva com gaze. A língua de um modelo porcino foi agarrada com o dedo indicador e o polegar e manipulada em múltiplas dimensões. Nenhum dano foi feito ao tecido e a superfície da luva não agarrou ou rasgou o tecido da língua.

EXEMPLO 3

Método Utilizando Agente Disposto na Camada de Tecido

[0057] Sempre que uma ferida necessita ter uma solução de fluido adicionada à pele ou ao sítio da ferida, uma luva de gaze seca ou uma almofada de dedo de gaze é tipicamente utilizada para adicionar e/ou remover agente de fluido para cortar pele ou outro sítio de ferida. Agente ativo úmido foi absorvido para a camada de tecido da luva.

[0058] Após a secagem, um sítio de ferida sangrando num modelo porcino anestesiado foi tratado com dois dedos da luva da invenção e a pele ferida foi irrigada com vários mililitros de uma solução de Clorhexidina a 0,15% via um derramamento direto de ~ 10ml da garrafa. Um dedo seco de gaze sobre a luva protótipo foi usado para recolher fluido de transbordo expresso na pele abaixo da ferida. Um dedo foi usado para espalhar o fluido em uma área mais ampla da pele do que foi originalmente coberta pelo derramamento. Em vez de deixar a solução na ferida durante um longo período de tempo, como é típico, a solução poderia ser removida depois de apenas alguns segundos. A palma e as costas da luva foram usadas para secar o volume da superfície da pele; os dedos secos (não usados para secar a ferida de fluidos originais, nem para recolher a solução de transbordo) foram usados para absorver a solução recentemente introduzida da área de ferida interna. Devido à velocidade de processamento - incluindo não ter que tomar a luva para obter acesso a superfícies secas para secar a pele irrigada ou bolsão da ferida - o processo foi muito tempestivo e eficiente.

[0059] Após o tratamento, como descrito, o fluido se espalhando por toda a ferida e circundando a pele estava limpo (sem sangue) e excesso de fluido prontamente absorvido. Se volume de fluido adicional estava presente após saturação da palma ou dos dedos com luva existentes, o polegar também poderia ter sido utilizado para auxiliar na sua absorção.

[0060] Uma solução de Povidona-iodo a 10% foi usada para desinfectar a pele de um modelo de cadáver na localização de uma

incisão cirúrgica. O dedo indicador da luva tecida foi introduzido na solução de povidona-iodo durante alguns segundos e, em seguida, transferido para a pele. Com pressão suave a solução antisséptica foi espremida do dedo sobre a pele. O dedo foi movido em torno da área da pele para espalhar a solução através da superfície da pele onde a incisão foi realizada. Após a conclusão, a palma foi usada para secar a pele e absorver a solução restante. A capacidade de absorção mostrada pela transferência de solução e cor para a superfície da pele combinada com a presença mínima de coloração de iodo da pele humana evidenciou equivalência substancial para a função de compressas de gaze padrão para este propósito, mas conseguiu mais rapidamente e convenientemente do que possível através da aplicação de pressão de gaze.

[0061] Um agente ativo foi seco na superfície da luva e testado quanto à transferência para uma ferida. Sempre que uma ferida necessita ter um agente seco aplicado à pele ou o sítio da ferida, um agente terapêutico ativo (por exemplo, um antibiótico) pode ser impregnado na superfície exterior da luva da invenção por aplicação como um fluido, seguida por secagem, ligação covalente do agente com o material da luva, aplicação como um revestimento seco, ou por meios semelhantes. O agente ativo é liberado para a pele ferida ou sítio da ferida quando contatado com fluido (por exemplo, sangue).

[0062] Para esse fim, uma solução saturada de sulfato de alumínio foi criada num bêquer de 100 ml. Uma luva hemostática (gaze/camada de tecido) foi colocada "dedos em primeiro lugar" no bêquer e o pulso estava enrolado em torno da abertura. Após dar tempo para que a cristalização ocorrer, os dedos da luva desenvolveram cristais de vários tamanhos nas fibras. A luva foi deixada secar completamente antes da utilização. Dedos individuais da luva foram cortados para formar almofadas de dedo para utilização. Após a separação das camadas de

tecido para abrir as almofadas de dedo, as almofadas de dedo estavam prontas para inserção na mão do cuidador já vestindo uma luva cirúrgica de nitrila azul.

[0063] Uma ferida com sangramento foi criada em um modelo porcino anestesiado. Ao permitir à ferida sangrar livremente apenas alguns segundos, uma almofada de dedo foi colocada no dedo indicador do cuidador usando luva cirúrgica e foi inserida na cavidade da ferida para desacelerar o sangramento. Pressão direta foi aplicada diretamente ao vaso ferido durante 1 minuto com o dedo indicador. A almofada de dedo foi retirada do dedo e pressionada na cavidade da ferida, seguida de fechamento da pele sobre a almofada de dedo com um grampo de fechamento de ferida. Não se observou qualquer perda adicional de sangue externa da ferida. Após 2 minutos, após remoção do grampo e da almofada de dedo da ferida, o sangramento do sítio da ferida foi observado ser desacelerado.

[0064] Uma ferida também foi criada na coxa de um modelo de cadáver. 2 almofadas de dedo com sulfato de alumínio seco foram preparadas para uso. Após permitir à ferida expressar água estéril por apenas alguns segundos, ambas as almofadas de dedo foram aplicadas à mão do cuidador e o dedo indicador e o terceiro dedo foram inseridos na cavidade da ferida para desacelerar o fluxo de fluido. Pressão direta foi aplicada diretamente ao vaso ferido durante 1 minuto com os 2 dedos. As almofadas foram removidas da mão e pressionadas na cavidade da ferida, seguidas por fechamento da pele sobre a luva com um grampo de ferida. Não se observou qualquer perda adicional de fluido externa da ferida. A capacidade absortiva foi mostrada por meio de um peso de absorção de fluido para o tecido.

[0065] Agente ativo adsorvido sobre a camada de tecido não tecido com fibra de carbono ativado. Sempre que uma ferida necessita ter um agente seco aplicado ao sítio da ferida, mas o agente precisa

permanecer com a luva para evitar migração do agente ativo por razões de segurança, a utilização de uma luva de tecido ou almofada de dedo com agente adsorvido, como parte da superfície da luva, é necessária.

[0066] Para demonstrar ainda mais a liberação de um agente adsorvido da luva da invenção, um tecido contendo carbono ativado adsorvido foi costurado na forma de uma luva para formar a luva hemostática. Uma pequena ferida com sangramento foi criada em um modelo porcino anestesiado. Ao permitir à ferida sangrar livremente apenas alguns segundos, a luva foi colocada na mão do cuidador usando luva cirúrgica e foi inserida na pele na ferida para desacelerar o sangramento. Pressão direta foi aplicada diretamente ao vaso ferido durante 1 minuto com o dedo indicador. Não se observou qualquer perda adicional de sangue externa da ferida. A capacidade absortiva foi mostrada por meio de um peso de absorção de sangue para o tecido.

[0067] Uma ferida com sangramento foi criada em um modelo porcino anestesiado em paralelo. A luva inteira foi preparada para uso. Ao permitir à ferida sangrar livremente apenas alguns segundos, a luva foi aplicada à mão do cuidador e dois dedos foram inseridos na cavidade da ferida para desacelerar o sangramento. Pressão direta foi aplicada diretamente ao vaso ferido durante 1 minuto com o dedo indicador e o terceiro dedo. A luva foi removida da mão e pressionada na cavidade da ferida, seguida por fechamento da pele sobre a luva com um grampo de ferida. Não se observou qualquer perda adicional de sangue externa da ferida. Após a remoção da luva, o sangramento do sítio da ferida foi observado ser reduzido. A capacidade absortiva foi confirmada medindo o peso de absorção de sangue para o tecido.

[0068] Uma ferida também foi criada na coxa de um modelo de cadáver. Almofadas de dedo foram preparadas para uso. Após permitir à ferida expressar água estéril por apenas alguns segundos, uma almofada de dedo foi aplicada à mão do cuidador e um único dedo

indicador foi inserido na cavidade da ferida para desacelerar o fluxo de fluido. Pressão direta foi aplicada diretamente ao vaso ferido durante 1 minuto com o dedo indicador. A almofada foi removida da mão e pressionada na cavidade da ferida, seguida por fechamento da pele sobre a luva com um grampo de ferida. Não se observou qualquer perda adicional de fluido externa da ferida. A capacidade absorptiva foi confirmada medindo o peso de absorção de fluido para o tecido.

[0069] Embora a invenção tenha sido descrita com referência ao exemplo acima, será entendido que modificações e variações estão englobadas no espírito e escopo da invenção. Por conseguinte, a invenção é limitada apenas pelas reivindicações seguintes.

REIVINDICAÇÕES

1. Luva hemostática adaptada para ser usada por um usuário, **caracterizada pelo fato de que** comprehende:

uma camada de tecido absorvente (20) possuindo um agente hemostático; e

uma camada elastomérica interior (22);

em que a camada de tecido absorvente (20) é fixada de modo liberável à camada elastomérica interior (22).

2. Luva hemostática, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizada pelo fato de que** o tecido absorvente é um tecido, tecido não tecido ou uma combinação dos mesmos.

3. Luva hemostática, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizada pelo fato de que** o agente hemostático é impregnado dentro da camada de tecido absorvente (20).

4. Luva hemostática, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizada pelo fato de que** a camada de tecido absorvente (20) é revestida com o agente hemostático.

5. Luva hemostática, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizada pelo fato de que** a camada de tecido absorvente (20) ainda comprehende um agente terapêutico.

6. Luva hemostática, de acordo com a reivindicação 5, **caracterizada pelo fato de que** o agente terapêutico é selecionado do grupo que consiste em agentes de cura de ferida, agentes antibacterianos, agentes antimicrobianos, fatores de crescimento, agentes analgésicos e agentes anestésicos.

7. Luva hemostática, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizada pelo fato de que** o agente hemostático é disposto em ou dentro de uma ou mais porções de dedo da luva.

8. Luva hemostática, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizada pelo fato de que** a camada elastomérica interior (22)

compreende plástico, látex, borracha, nitrila, neoprene, vinil ou uma combinação dos mesmos.

9. Luva hemostática, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizada pelo fato de que** a camada de tecido absorvente (20) é fixada à camada elastomérica interior (22) através de um adesivo, velcro, ligação a quente, costura ou combinação dos mesmos.

10. Kit **caracterizado pelo fato de que** comprehende a luva hemostática como definida na reivindicação 1, e instruções para promover hemostasia em uma ferida de um paciente utilizando a luva.

1/2

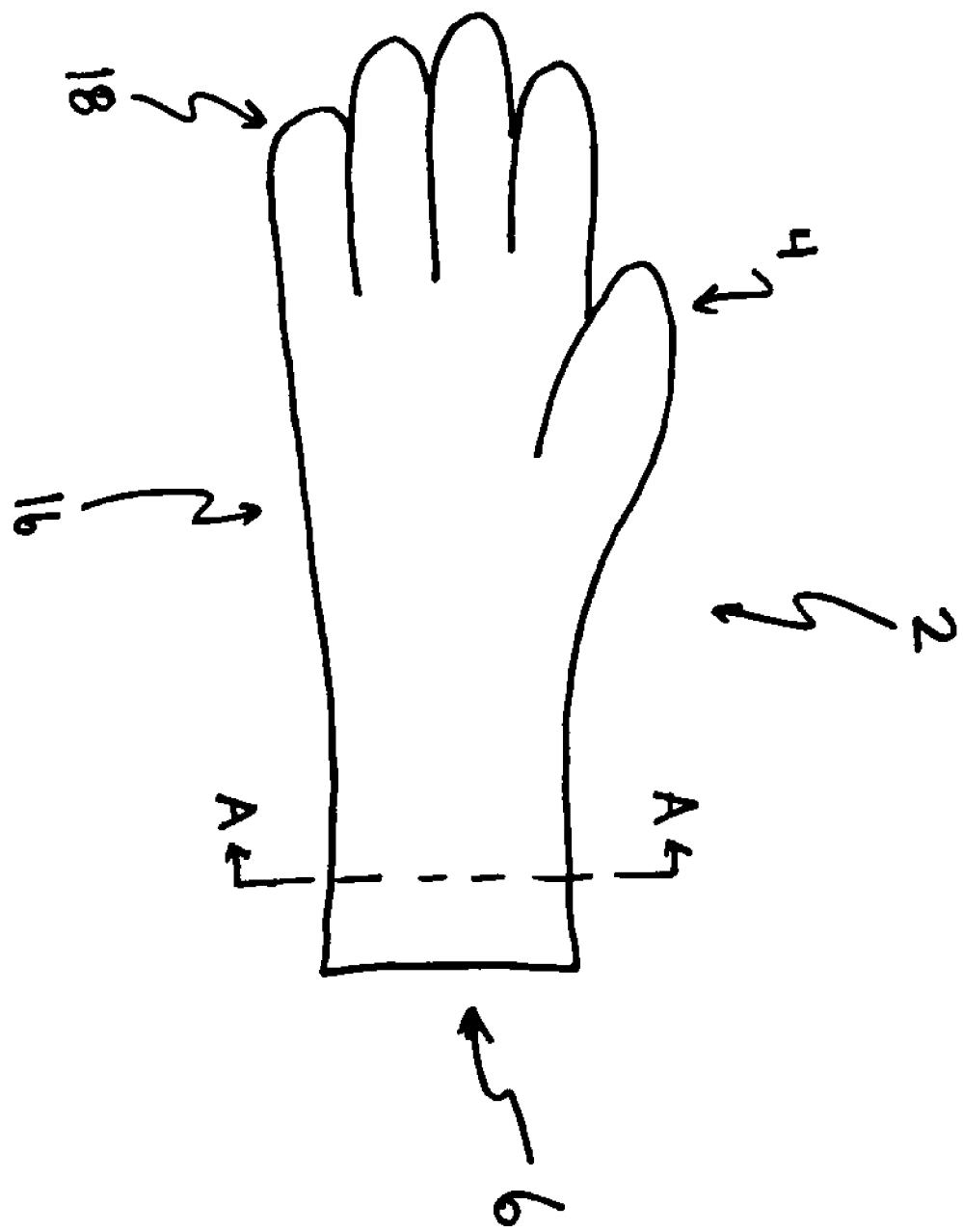


FIG. 1

2/2

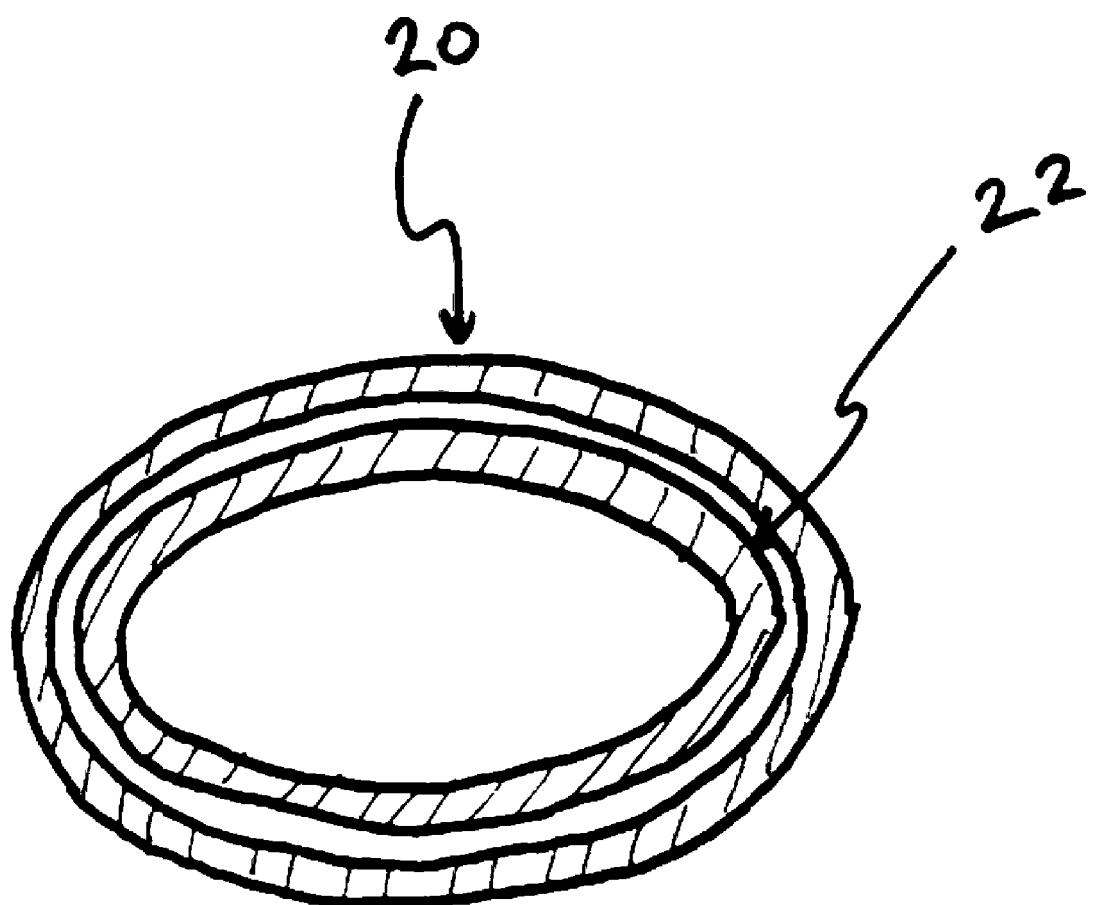


FIG. 2