

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 662 942**

51 Int. Cl.:

A61L 15/28 (2006.01)

A61L 15/42 (2006.01)

A61L 15/48 (2006.01)

A61L 15/58 (2006.01)

A61L 15/62 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.04.2009** **PCT/GB2009/001065**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.10.2009** **WO09130485**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.04.2009** **E 09734714 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.12.2017** **EP 2296716**

54 Título: **Material hemostático**

30 Prioridad:

25.04.2008 GB 0807561

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
10.04.2018

73 Titular/es:

MEDTRADE PRODUCTS LIMITED (100.0%)
Electra House Crewe Business Park
Crewe, Cheshire CW1 6GL

72 Inventor/es:

HARDY, CRAIG;
DARBY, ANDREW y
EASON, GUY

74 Agente/Representante:

AZNÁREZ URBIETA, Pablo

ES 2 662 942 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Material hemostático

5 La presente invención se refiere a un material hemostático. Los materiales hemostáticos son útiles, por ejemplo, para reducir o detener una hemorragia en un sitio diana de una persona o animal. El material también puede emplearse para restañar hemorragias durante procedimientos médicos.

10 Existen muchas circunstancias en las que pueden resultar lesionados o heridos animales, tanto humanos como no humanos, produciéndose una hemorragia. En caso de heridas de poca importancia, la hemorragia puede ser restañada por los mecanismos hemostáticos naturales del cuerpo, que provocan la coagulación de la sangre formando coágulos sólidos que evitan la hemorragia y ayudan a reparar los vasos sanguíneos dañados. En algunos casos se pueden aplicar primeros auxilios básicos para restañar el flujo sanguíneo y ayudar a curar la herida, por ejemplo restañando el flujo sanguíneo de un paciente mediante la aplicación de presión continua a la herida. Esto permite que los factores de coagulación se reúnan en el sitio de la herida y formen una masa de sangre coagulada para restañar el flujo sanguíneo. Sin embargo, esta técnica no es adecuada para heridas graves y para aquellas que tienen múltiples puntos de sangrado. Por tanto, el desangrado sigue siendo una importante causa de muerte.

15 La muerte por desangramiento es un problema particular en entornos tales como los campos de batalla. Normalmente, las heridas producidas en dichas situaciones van acompañadas de una hemorragia significativa y pueden conducir a la muerte. El desangramiento también es una importante causa de muerte entre la población civil después de lesiones traumáticas.

Ya se han desarrollado productos hemostáticos en intentos de proporcionar productos que faciliten el restañado del flujo sanguíneo de una herida.

25 Los agentes hemostáticos normalmente se presentan en forma de polvo o gránulos sólidos o en forma de líquidos. Todas estas formas, al comportarse como fluidos, facilitan un buen contacto con las superficies irregulares típicas de heridas, consiguiéndose una buena hemostasia. Sin embargo, la naturaleza fluida de los agentes particulados o líquidos también hace que éstos sean relativamente difíciles de manejar durante su uso. Puede resultar problemático retener el agente hemostático fluido en el sitio de la herida donde es necesario restañar el flujo sanguíneo.

30 Estos agentes incluyen un producto vendido bajo la marca QuikClot®. QuikClot® comprende un compuesto de zeolita que absorbe el agua de la sangre que fluye de una herida, de modo que los factores de coagulación presentes en la sangre se concentran y ésta se coagula con mayor rapidez, formando la zeolita y la sangre coagulada conjuntamente un coágulo para restañar el flujo sanguíneo.

35 En un desarrollo de este producto está prevista una bolsa de gasa que contiene el agente hemostático. Si bien esto mejora la facilidad de manejo y la aplicación del hemostático, la bolsa de gasa separa físicamente el hemostático de los tejidos corporales y de la sangre en el sitio de la herida. Esto reduce la eficacia del hemostático. Además, aunque la bolsa de gasa es flexible, las partículas del agente hemostático no pueden salir de la bolsa y entrar en las hendiduras o superficies irregulares de la herida, ya que los orificios de la bolsa de gasa son más pequeños que el tamaño de partícula del agente hemostático típico retenido en la misma. La bolsa de gasa se mantiene *in situ* hasta que se retira.

40 En el documento WO 02/102276 se describe otro producto. El producto es un apósito laminar plano de una sola pieza que comprende una capa de quitosano. No incluye gránulos ni escamas como capa de contacto con la herida. El apósito se aplica en el sitio de la herida y forma una obturación. El quitosano provoca la coagulación sanguínea, lo que, junto con la obturación formada por la lámina, restaña el flujo sanguíneo. Sin embargo, estos productos deben aplicarse directamente en la fuente de la hemorragia, es decir, en una arteria. Dicha aplicación requiere habilidad y precisión. Los servicios médicos y de primeros auxilios militares no tienen capacidad necesaria para identificar la fuente de la hemorragia y aplicar el apósito a la misma. En cualquier caso, sería sumamente difícil realizar una operación tan delicada en un campo de batalla o en un lugar donde se produce un traumatismo. Además, cuando se retiran las láminas de acuerdo con el documento WO 02/102276, la hemorragia comienza de nuevo cuando se elimina la capa de obturación.

50 Los documentos GB 2095995 y GB 2129300 describen el uso de acetato de quitosano puro como material hemostático. Sin embargo, el gel que se forma a partir de la sal pura es muy delgado, ya que solo la superficie exterior del material está disponible para actuar en un corto período de tiempo. Con bastante frecuencia, el material no logra detener la hemorragia e, incluso cuando lo hace, el coágulo es muy delgado y débil, de forma que, cuando el paciente se mueve, el coágulo resulta comprometido y vuelve la hemorragia.

El documento WO 2008/019129 describe un apósito sólido para tratar tejido herido en un paciente mamífero. El apósito comprende una capa hemostática que consiste esencialmente en fibrinógeno y un activador de fibrinógeno.

5 Por tanto, un objeto de la presente invención es proporcionar un material hemostático que restañe con relativa rapidez el flujo sanguíneo en un sitio diana fisiológico y que sea fácil y seguro de utilizar.

De acuerdo con la presente invención está previsto un material hemostático que comprende una capa de soporte, un adhesivo que comprende un agente aglutinante fundible a base de poliéster y un material para el contacto con la herida que comprende al menos un hemostático en forma particulada, gránulos, polvo, escamas o fibras cortas, comprendiendo el hemostático una sal de quitosano, estando mezclados el adhesivo y el
10 hemostático formando una capa y estando dispuesta la capa mixta adhesivo/hemostático sobre la capa de soporte.

Por "hemostático" se entiende cualquier agente que pueda producir un coágulo o tapón que detenga o reduzca la hemorragia al entrar en contacto con la sangre.

15 El sitio diana fisiológico puede ser cualquier sitio del interior o la superficie del cuerpo animal. El animal puede ser humano o no humano. El sitio diana fisiológico puede ser una herida o una abertura en el cuerpo producida durante un procedimiento médico, por ejemplo durante un procedimiento quirúrgico. En adelante se hace referencia al sitio diana fisiológico como una herida únicamente por conveniencia y con fines ilustrativos.

El material hemostático de la presente invención puede ser aplicado por una persona que solo tenga una formación médica básica. Se trata de aplicar simplemente el material en el sitio diana fisiológico y después
20 aplicar presión.

Ventajosamente, el material hemostático de acuerdo con la presente invención es fácil de manejar y aplicar. Normalmente se conserva en seco antes de la aplicación.

Los productos que sacan partido de procesos biológicos tienden a ser dependientes de la temperatura. Con frecuencia, los pacientes que sufren pérdida de sangre están muy calientes debido a los esfuerzos en el campo de batalla, o muy fríos porque han estado expuestos a condiciones frías. Los productos actualmente disponibles son menos eficaces a estas temperaturas extremas. Ventajosamente, el material de la presente invención no se ve afectado por fluctuaciones de temperatura y, por tanto, funciona igual de bien a temperaturas tanto superiores como inferiores a la temperatura corporal normal (37°C).
25

El material hemostático de acuerdo con la invención puede tener diferentes formas. El hemostático se puede unir a la capa de soporte utilizando un adhesivo que comprende un aglutinante fundible a base de poliéster.
30

El adhesivo y el hemostático están mezclados entre sí y situados sobre la capa de soporte.

De acuerdo con otro aspecto, las dos caras de la capa de soporte están revestidas al menos parcialmente con el hemostático. Normalmente, el hemostático está unido del mismo modo a las dos caras de la capa de soporte.

De acuerdo con un aspecto más, puede haber una capa adicional sobre la capa mixta adhesivo/hemostático, comprendiendo la capa adicional un material de retención soluble, dispersable o separable. Este material es disuelto o degradado por los fluidos corporales o se dispersa en éstos cuando el material hemostático se aplica a una herida.
35

Esta capa adicional también puede emplearse para retener el hemostático. Puede consistir en una película soluble preparada a partir de un polisacárido, como gelatina o un derivado de celulosa, o se puede preparar a partir de un producto filmógeno soluble tal como acetato de polivinilo (PVA) o alcohol polivinílico (PVOH).
40

Una película dispersable contendría normalmente un material soluble en agua, como los arriba enumerados, así como otros materiales insolubles, como fibras de celulosa, y se dispersaría al humedecerse. Una capa separable podría ser cualquier lámina o red que se pueda despegar antes del uso.

45 Soluble o dispersable quiere decir que la capa es soluble o dispersable bajo las condiciones existentes al entrar en contacto con un sitio de una herida del cuerpo de un animal, tal como una temperatura entre aproximadamente 32 y aproximadamente 45°C y la naturaleza y el pH de los fluidos corporales con los que entra en contacto. Normalmente, la capa es soluble o dispersable esencialmente por completo bajo dichas condiciones. Específicamente, la capa es soluble en agua o en un líquido acuoso y/o se degrada y dispersa en agua o en un líquido acuoso. Los términos soluble y dispersable no se excluyen entre sí. Lo más habitual es
50 que la capa de retención dispersable o separable esté formada por un material susceptible de ser metabolizado dentro del cuerpo de un humano o animal.

De acuerdo con otro aspecto, puede haber una capa mixta adhesivo/hemostático situada tanto sobre una superficie superior como sobre una superficie inferior de la capa de soporte, siendo éstas las dos superficies más grandes del material, dado que éste normalmente tiene forma de lámina. Esto posibilita una reducción o detención más eficaz del flujo sanguíneo en heridas que se pueden cerrar alrededor del material de la invención.

- 5 La capa adicional que comprende un material de retención soluble, dispersable o separable puede estar presente sobre una o sobre las dos superficies en todos los casos en los que el adhesivo y el hemostático están presentes en forma de capa mixta adhesivo/hemostático sobre una o sobre las dos superficies.

El hemostático también puede incorporarse en la capa adicional que comprende un material de retención soluble, dispersable o separable.

- 10 De acuerdo con una realización de la invención, el material hemostático tendrá dos caras idénticas. Esto se puede lograr tratando cada cara individualmente o tratando las dos caras al mismo tiempo con el mismo proceso.

- 15 De acuerdo con otra realización, el agente aglutinante se selecciona de modo que, incluso cuando está mojado de sangre, al menos parte del hemostático permanecerá en un área de hemorragia aunque se haya retirado la capa de soporte. Los materiales hemostáticos previamente desarrollados no dejan nada de hemostático en el sitio de la herida una vez retirado el material, por lo que la hemorragia comienza de nuevo.

- 20 Esto se puede lograr uniendo el hemostático de modo que sea liberado de la capa aglutinante al humedecerse. Esto es eficaz si la capa aglutinante sobre el hemostático es lo suficientemente sensible al agua para debilitar la unión cuando la combinación se humedece. No es necesario que el adhesivo se disuelva para posibilitar esto, sino que solo se ha de debilitar o cambiar de forma.

Normalmente, el agente aglutinante es al menos parcialmente soluble en las condiciones de los fluidos corporales, tal como sangre, y no produce efectos perjudiciales significativos en el cuerpo humano o animal tratado.

- 25 De acuerdo con la invención, el hemostático es una sal de quitosano. El quitosano es un derivado de residuos sólidos del procesamiento de mariscos y puede ser extraído del cultivo de hongos. Se trata de un material polimérico catiónico insoluble en agua. Por tanto, para utilizarlo en la presente invención, el quitosano primero se convierte en una sal soluble en agua. Por consiguiente, la sal de quitosano es soluble en sangre y forma un gel que restaña el flujo sanguíneo.

- 30 Las sales de quitosano son idealmente adecuadas para las aplicaciones aquí descritas, ya que el quitosano se descompone fácilmente en el cuerpo. El quitosano se convierte en glucosamina por la enzima lisozima y, por tanto, es excretado por el cuerpo de forma natural. No es necesario tomar ninguna medida para eliminar el quitosano del cuerpo.

Además, las sales de quitosano tienen propiedades antibacterianas moderadas y, como tal, su uso reduce el riesgo de infección.

- 35 Ejemplos de sales de quitosano son adecuadas para utilizarlas en la presente invención incluyen, de forma no exclusiva, cualquiera de las siguientes, de forma individual o en combinación: acetato, lactato, succinato, malato, sulfato o acrilato. Normalmente están en forma de polvo. Estos ejemplos solo son ilustrativos y no están concebidos para ser limitativos en modo alguno.

Normalmente, la sal de quitosano utilizada en la presente invención es succinato de quitosano.

- 40 La sal de quitosano se prepara combinando quitosano con un ácido apropiado. Se entenderá que el ácido puede ser cualquier ácido inorgánico u orgánico que produzca una sal de quitosano soluble bajo las condiciones asociadas al cuerpo humano o animal, en particular a la sangre. Los expertos conocen ácidos adecuados. Por ejemplo, el fosfato de quitosano es insoluble en estas condiciones y, por tanto, el ácido fosfórico es inadecuado.

- 45 De acuerdo con una realización, el hemostático constituye al menos aproximadamente un 5% en peso del hemostático, o más normalmente al menos aproximadamente un 20% en peso.

Normalmente el hemostático es granular o puede comprender fibras cortas, con una longitud no superior a aproximadamente 7,5 mm, más normalmente con una longitud no superior a aproximadamente 5 mm.

La capa de adhesivo comprende un agente aglutinante para unir el hemostático con la capa de soporte. El agente aglutinante es un material fundible.

Las telas no tejidas se fabrican normalmente utilizando unión en polvo, unión térmica, unión física y con látex.

La unión en polvo utiliza polvos fundibles con frecuencia basados en poliéster, polipropileno, acrílico o polietileno. La unión térmica utiliza fibras fundibles tales como las basadas en polipropileno, poliéster o polietileno. La unión por látex utiliza adhesivo de látex líquido, por ejemplo basado en acrílico. La unión física se produce cuando los materiales se enredan o aprietan entre sí mediante una fuerza, tal como por presión.

Materiales típicos incluyen, de forma no exclusiva, resinas de copoliéster de bajo punto de fusión y Delnet, que es una red fundible suministrada por DelStar Technologies, Inc.

De acuerdo con una realización, la capa de soporte comprende un material viscoso no tejido, o alternativamente puede comprender una gasa tejida, una película, una espuma o un gel laminar. El material del material de soporte puede ser degradable o no en las condiciones asociadas con heridas en el interior o en la superficie de un cuerpo humano o animal. No obstante, de acuerdo con una realización de la invención, el material del material de soporte es degradable con seguridad en el cuerpo, de forma que la pieza completa de material hemostático se puede dejar en su sitio después del tratamiento o el uso quirúrgico. Ejemplos de materiales seguros y degradables incluyen, de forma no exclusiva, celulosa oxidada, colágeno, policaprolactona, ácido poliláctico, poliláctica-co-glicolida, poliglicolida, quitina, etc.

El material puede adoptar cualquier forma adecuada y se puede suministrar en una gama de tamaños, formas y espesores diferentes necesarios para tratar una herida, tal como de forma cuadrada, rectangular, circular o elíptica. Por ejemplo, el material puede tener una forma esencialmente plana con poca altura en relación con su anchura/profundidad. Es posible emplear cualquier forma regular o irregular. Se puede suministrar en láminas grandes que pueden recortarse al tamaño requerido.

El espesor del material puede variar entre límites superiores e inferiores, según se desee. Normalmente, el límite superior del espesor es de aproximadamente 2 cm, bajando hasta unas micras, tal como 5-10 micras. No obstante, es importante que el material sea flexible, de modo que se pueda curvar para adaptarse a los contornos del cuerpo y normalmente se curva con facilidad hasta tal punto que se puede enrollar alrededor de un tubo con un diámetro de aproximadamente 1 cm o menos.

De acuerdo con una realización de la invención, el material hemostático puede comprender además un agente tensioactivo médico. La expresión "agente tensioactivo médico" se refiere a cualquier agente tensioactivo farmacéuticamente aceptable para entrar en contacto con un cuerpo humano o animal o para ser administrado al mismo y que no provoca ningún efecto perjudicial significativo en el cuerpo humano o animal. Ejemplos de agentes tensioactivos médicos a utilizar en la presente invención incluyen cualquiera de los siguientes, individualmente o en combinación: copolímeros en bloque basados en óxido de etileno y óxido de propileno (por ejemplo BASF Pluronic®), glicerol, polietilenglicol, propilenglicol, ácidos grasos como ácido láurico, ácido oleico, otros ácidos grasos y sales de ácidos grasos, agentes tensioactivos a base de silicona y emulsionantes. Normalmente se utiliza ácido láurico y ácido oleico.

Normalmente, el agente tensioactivo médico constituye entre aproximadamente un 0,001 y aproximadamente un 10% en peso del hemostático.

Más ventajosamente, el agente tensioactivo médico constituye entre aproximadamente un 0,5 y aproximadamente un 1% en peso del hemostático utilizado en la presente invención. Ventajosamente, la presencia de un agente tensioactivo facilita excelentes propiedades de humectación. El modo en el que se humedece el hemostático es crucial para su rendimiento. Es decir, el hemostático puede absorber la sangre con demasiada rapidez y mezclarse simplemente con la sangre sin que se haya producido una gelificación suficiente para formar un coágulo de gel que pueda restañar el flujo sanguíneo. Por otro lado, si el hemostático absorbe la sangre con demasiada lentitud, la gelificación se produce únicamente en una pequeña cantidad del hemostático, en general los primeros pocos milímetros de profundidad del hemostático más cercanos al sitio de la herida. En este caso, el coágulo de gel formado no es lo suficientemente denso para restañar el flujo sanguíneo durante un período de tiempo suficiente que permita el traslado del paciente a un centro médico. Normalmente, dicho coágulo de gel se deshará cuando el paciente se mueva y la hemorragia comenzará de nuevo.

Se ha comprobado que otro factor importante para el rendimiento es el tamaño de partícula del hemostático utilizado. El tamaño de partícula se mide mediante el tamaño del tamiz a través del cual ésta pasará o por el que será retenida.

De acuerdo con una realización, cuando el hemostático está en forma de partículas o gránulos, tiene un tamaño de partícula medio de más de aproximadamente 200 mesh, de forma que no pasará a través de un tamiz de 200 mesh. Normalmente, el tamaño de partícula medio puede ser superior a aproximadamente 100 mesh,

todavía más normalmente superior a aproximadamente 50 mesh, y no es deseable que las partículas o gránulos pasen a través de un tamiz de 40 mesh.

5 Más ventajosamente, el tamaño de partícula del agente tensioactivo será esencialmente equivalente al del hemostático. La expresión "esencialmente equivalente" significa que los tamaños relativos de las partículas no se diferencian en más de aproximadamente un 10%, más normalmente en más de aproximadamente un 5%. El tamaño de partícula óptimo se obtiene moliendo el hemostático y cribándolo por cualquier medio adecuado, tal como tamizado. Estos procesos de dimensionado son bien conocidos por los expertos en la técnica y no se describen más a fondo.

10 De acuerdo con otra realización es posible añadir una cantidad de al menos un material inerte al material hemostático.

15 Se ha comprobado que añadiendo una cantidad de un material inerte y/o de un agente tensioactivo médico al hemostático, es decir, de hecho reduciendo la cantidad de hemostático, en realidad se mejora adicionalmente el rendimiento del hemostático. Una combinación del material inerte y el agente tensioactivo médico juntos resulta particularmente ventajosa, ya que la presencia del material inerte mejora adicionalmente las propiedades del agente tensioactivo médico, y viceversa. Normalmente, el material inerte es granular.

El material inerte puede comprender cualquier hemostático que no se gelifique con rapidez, es decir, un hemostático que se gelifique en un plazo entre aproximadamente 30 segundos y aproximadamente 1 minuto desde la aplicación a una herida sangrante.

20 Ejemplos de materiales inertes incluyen, de forma no exclusiva, celulosa, sílice pirógena, arena, arcilla, alginato, celulosa microcristalina, celulosa oxidada regenerada, polietilenglicol, goma guar, goma xantana, quitosano, derivados de quitosano, quitina, sacarosa, lactosa, pectina, carboximetilcelulosa, harina de maíz molida, colágeno, gelatina, alcohol polivinílico, ácido acrílico, (co)polímeros de acrilato tales como Carbopol®, polímeros basados en ácido acrílico reticulado, sulfato de bario, arcilla, lactosa, sacarosa, almidón o combinaciones de dos o más cualesquiera de los mismos. Normalmente se utilizan uno o más materiales
25 inertes seleccionados entre quitosano, quitina y carboximetilcelulosa.

El material inerte se puede añadir al hemostático en una cantidad hasta aproximadamente un 95% en peso de la composición total, normalmente hasta aproximadamente un 90% en peso, y más normalmente hasta aproximadamente un 80% en peso.

30 El hemostático tiene normalmente un pH entre aproximadamente 3,5 y aproximadamente 8,0. El pH depende en gran medida del hemostático particular utilizado, ya que cada uno de ellos tiene un pH diferente.

35 La velocidad a la que el material de retención soluble, dispersable o separable se disuelve o dispersa puede variar dentro de los términos de la presente invención. Cuando está(n) presente(s), cuanto mayor es la velocidad de disolución o dispersión del material o de los materiales, mayor es la velocidad a la que el hemostático queda expuesto o es liberado después del contacto con agua o fluido(s) corporal(es) para producir el efecto terapéutico deseado.

En algunas circunstancias puede ser deseable contar con un breve período de retraso antes de la exposición o liberación del hemostático después del contacto del material con agua o fluido(s) acuoso(s), con el fin de dejar un tiempo de manipulación para posicionar y en caso necesario reposicionar el material en el sitio diana.

40 Las propiedades del material de retención soluble, dispersable o separable se pueden variar seleccionando diferente(s) material(es) soluble(s) o dispersable(s) y/o diferentes combinaciones de los mismos. Por tanto, el o los materiales o combinaciones de los mismos se pueden seleccionar de acuerdo con la velocidad de disolución o dispersión deseada, sensibilidad a la temperatura, sensibilidad al pH, etc. También es posible variar el grosor del receptáculo para ajustar la velocidad de liberación o exposición del hemostático contenido. Estas selecciones estarán dentro del entendimiento y la capacidad normales de los expertos.

45 Se debe entender que la velocidad de disolución o dispersión puede variar con la temperatura en el sitio diana. El o los materiales solubles en agua o dispersables en agua pueden ser susceptibles de disolución o dispersión a temperaturas entre aproximadamente 0 y aproximadamente 100°C, tal como aproximadamente 45°C o menos, de forma más preferible aproximadamente 41°C o menos y de forma totalmente preferible aproximadamente 37°C o menos.

50 Únicamente a título ilustrativo, puede ser deseable que a la temperatura corporal el material de retención soluble, dispersable o separable comience a disolverse o dispersarse en un plazo entre aproximadamente 1 segundo y aproximadamente 120 segundos de exposición a agua o fluido(s) acuoso(s), tal como entre aproximadamente 5 y aproximadamente 120 segundos, de forma preferible en aproximadamente 60 segundos

y de forma totalmente preferible en aproximadamente 30 segundos. La disolución o dispersión básicamente completa del material se puede producir en un plazo entre aproximadamente 1 segundo y aproximadamente 30 minutos, tal como en aproximadamente 5 minutos, de forma preferible en aproximadamente 3 minutos y de forma totalmente preferible en aproximadamente 2 minutos.

- 5 La disolución o dispersión del material de retención soluble, dispersable o separable puede depender del pH, previendo un material que tenga una velocidad de disolución o dispersión sensible al pH. Esto puede emplearse para evitar que el material se disuelva o disperse hasta ser introducido en el cuerpo.

- 10 El o los materiales que forman el receptáculo también pueden contener uno o más de los siguientes componentes, en cualquier combinación: agentes plastificantes (como glicerol, propilenglicol, polietilenglicol), agentes de insolubilización, agentes solubilizantes, agentes tensioactivos, materiales insolubles dispersados, materiales de adición de dispersión, agentes auxiliares de moldeo, agentes auxiliares aglutinantes, adhesivos o materiales que vuelven el receptáculo susceptible a la dispersión después de exponerlos a fuentes fotoquímicas, ultravioletas, biológicas o químicas.

- 15 La capa de retención dispersable también puede presentar materiales insolubles en agua. Cuando estos materiales insolubles en agua están presentes, pueden comprender, por ejemplo, uno o más de los siguientes, en cualquier combinación: celulosa, quitina, sílice, derivados de celulosa insolubles en agua, alginato de calcio, zeolita, arena, creta, compuestos hinchables con agua y materiales poliméricos como poliuretano o poliisobutileno. Esta lista no es exhaustiva.

- 20 Un ejemplo de hemostático basado en quitosano adecuado y comercialmente disponible es Celox™ (MedTrade Products Limited).

- 25 Cuando se utiliza quitosano como hemostático en el material de la invención, se prepara una base activa preparando una mezcla de quitosano en forma de partículas, gránulos, polvo, escamas o fibras cortas y un ácido apropiado en un disolvente en el que el quitosano es insoluble (normalmente 80:20 etanol:agua). El disolvente se evapora para proporcionar un material base esencialmente activo. El material base activo se puede combinar después con un material inerte y/o un agente tensioactivo médico en la medida deseada para obtener el hemostático.

- 30 El material hemostático se puede suministrar en forma estéril o no estéril. Cuando el material se suministra en forma estéril, la esterilización se puede llevar a cabo utilizando cualquiera de los métodos convencionales conocidos, como irradiación gamma, tratamiento con haz electrónico, tratamiento térmico, etc. Puede suministrarse un material en forma no estéril en combinación con uno o más conservantes.

De acuerdo con otra realización de la invención, además está previsto un sistema de vendaje de compresión o vendaje de emergencia en el que el material laminar hemostático se utiliza como una cara delantera de una almohadilla absorbente. El material laminar hemostático permitirá que toda la sangre en exceso pase a través del mismo, donde será absorbida por la almohadilla absorbente situada detrás.

- 35 De acuerdo con otra realización de la invención, además está previsto un sistema de vendaje de compresión o vendaje de emergencia en el que el material laminar hemostático se aplica en una disposición enrollada o plegada con el vendaje para que pueda ser fácilmente empaquetado dentro de una herida profunda antes de utilizar el vendaje de compresión. El rollo de material hemostático puede estar realmente unido o no al sistema de vendaje.

- 40 De acuerdo con otra realización de la invención, además está prevista una forma de material hemostático que consiste en un rollo delgado de material, con una anchura de aproximadamente 1 cm, que puede emplearse para heridas relativamente menores o para situaciones tales como hemorragias nasales.

- 45 De acuerdo con otra realización de la invención, además está previsto un material hemostático tal como se describe aquí, comprendiendo el material hemostático además una cantidad de un material opaco a los rayos X, lo que permitiría detectarlo si se dejara en una herida después de un tratamiento o cirugía.

De acuerdo con otra realización de la invención, además está previsto un material hemostático tal como se describe aquí, utilizándose una pieza de material con una conformación pequeña - por ejemplo, aproximadamente 2,52 cm x 2,52 cm (1 pulgada por 1 pulgada) - para obturar una arteria después de una operación de acceso vascular.

- 50 De acuerdo con otra realización de la invención, además está previsto un material hemostático tal como se describe aquí, utilizándose el material como almohadilla absorbente en un parche de primeros auxilios.

De acuerdo con otra realización de la invención, además está previsto un material hemostático tal como se describe aquí, estando provisto el material laminar de un orificio situado aproximadamente en su centro. En dicha realización, el material puede tener una forma aproximadamente circular, pero también puede tener cualquier otra forma deseada. El orificio en el material permite utilizarlo alrededor de lugares de acceso y tubos, conductos, etc. que entran en el cuerpo humano o animal.

5

De acuerdo con otro aspecto de la invención, está previsto un método para fabricar un material hemostático que comprende una capa de soporte, un adhesivo que comprende un agente aglutinante fundible a base de poliéster y un material para el contacto con la herida que comprende al menos un hemostático en forma de partículas, gránulos, polvo, escamas o fibras cortas, que comprende las etapas de:

- 10 i) proporcionar una capa de soporte; y
- ii) poner en contacto una cantidad de un hemostático con la capa de soporte utilizando un adhesivo que comprende un agente aglutinante fundible a base de poliéster, estando el hemostático en forma de partículas, gránulos, polvo, escamas o fibras cortas, comprendiendo el hemostático una sal de quitosano, y mezclándose el adhesivo y el hemostático entre sí para formar una capa.

15 El hemostático se puede mantener en contacto con la capa de soporte utilizando un adhesivo.

También se describe un método para reducir o detener el flujo sanguíneo de una herida. El método para reducir o detener el flujo sanguíneo comprende los pasos de limpiar el área de la herida en la medida de lo posible, aplicar a dicho área de la herida un material hemostático, comprendiendo el material hemostático una capa de soporte y un material para el contacto con la herida que comprende al menos un hemostático en forma de partículas, gránulos, polvo, escamas o fibras cortas, y aplicar una presión constante al área de la herida hasta que se forme un coágulo de gel.

20

Normalmente, la presión constante se aplica al área de la herida durante al menos aproximadamente 3 minutos.

La presente invención también proporciona un material hemostático que comprende una capa de soporte, un adhesivo que comprende un agente aglutinante fundible a base de poliéster y un material para el contacto con la herida que comprende al menos un hemostático en forma de partículas, gránulos, polvo, escamas o fibras cortas, comprendiendo el hemostático una sal de quitosano, estando mezclados el adhesivo y el hemostático formando una capa, y estando situada la capa mixta adhesivo/hemostático sobre la capa de soporte, para su uso en la fabricación de un apósito hemostático para heridas.

25

De acuerdo con otro aspecto de la invención, está previsto un apósito hemostático para heridas que comprende un material hemostático, comprendiendo el material hemostático una capa de soporte, un adhesivo que comprende un agente aglutinante fundible a base de poliéster y un material para el contacto con la herida que comprende al menos un hemostático en forma de partículas, gránulos, polvo, escamas o fibras cortas, comprendiendo el hemostático una sal de quitosano, estando mezclados el adhesivo y el hemostático formando una capa, y estando situada la capa mixta adhesivo/hemostático sobre la capa de soporte.

30

De acuerdo con otro aspecto de la invención, está previsto un material hemostático, comprendiendo el material hemostático una capa de soporte, un adhesivo que comprende un agente aglutinante fundible a base de poliéster y un material para el contacto con la herida que comprende al menos un hemostático en forma de partículas, gránulos, polvo, escamas o fibras cortas, comprendiendo el hemostático una sal de quitosano, estando mezclados el adhesivo y el hemostático formando una capa, y estando situada la capa mixta adhesivo/hemostático sobre la capa de soporte, para su uso en la reducción o detención del flujo sanguíneo de una herida. El material hemostático de la invención es particularmente eficaz para reducir o detener el flujo sanguíneo de una herida. Únicamente una fracción de un gramo de hemostático es suficiente para obturar una arteria sangrante.

40

La invención se describe ahora adicionalmente a modo de ejemplo con referencia a los siguientes ejemplos y figuras, destinados a ser meramente ilustrativos y en modo alguno limitativos del alcance de la invención

45

Figura 1: una representación de un material hemostático con una capa de adhesivo y un hemostático como capas independientes.

Figura 2: una representación de un material hemostático de acuerdo con la invención con la capa adhesiva y el hemostático mezclados entre sí formando una capa.

50 Figura 3: una representación de un material hemostático de acuerdo con la invención con la capa adhesiva y el hemostático mezclados entre sí formando una capa, y una capa de retención soluble, dispersable o separable sobre la misma.

Figura 4: una representación de un material hemostático de acuerdo con la invención con una capa mixta adhesivo/hemostático situada sobre ambas caras de la capa de soporte.

- Figura 5: un material hemostático de acuerdo con la invención.
 Figura 6: vista de cerca de un material hemostático de acuerdo con la invención.
 Figura 7: muestra la creación de una herida en un cerdo mediante una punción vascular en la arteria realizada utilizando una aguja de calibre 16.
 5 Figura 8: muestra una lámina de 1 cm x 1 cm del material hemostático de acuerdo con la invención que está siendo aplicada a la herida para restañar el flujo sanguíneo después de un tiempo de hemorragia específico.
 Figura 9: muestra un material hemostático de acuerdo con la invención que está siendo utilizado para restañar el flujo sanguíneo en un cerdo. Se está aplicando una compresión constante hasta 5 minutos, conforme a lo requerido.
 10 Figura 10: muestra una lámina de 4 cm x 4 cm del material hemostático de acuerdo con la invención que está siendo utilizada para restañar el flujo sanguíneo en un cerdo.

La Figura 1 muestra el hemostático 2 situado sobre la capa de adhesivo 4, que está situada a su vez sobre la capa de soporte 6. La capa de adhesivo y el hemostático constituyen capas independientes y diferentes.

- 15 De acuerdo con una realización de la invención, el hemostático 2 se puede mezclar con la capa de adhesivo 4 para formar una capa combinada 8. Ésta se muestra en la Figura 2. La capa combinada 8 está situada sobre la capa de soporte 6.

- Además de la realización mostrada en la Figura 2, sobre la capa combinada 8 se puede añadir una capa de retención 10 soluble, dispersable o separable. Ésta se muestra en la Figura 3. Cuando se utiliza para reducir o
 20 detener el flujo sanguíneo de una herida, la capa de retención 10 soluble, dispersable o separable se disuelve o dispersa en fluidos corporales, dejando expuesta la capa combinada 8 situada bajo la misma.

En la Figura 4 se puede ver que es posible emplear dos capas combinadas 8 en el material hemostático de la invención, una encima de la capa de soporte 6 y otra debajo. Esto posibilita una reducción y detención más eficaz del flujo sanguíneo en heridas que se pueden cerrar alrededor del material de la invención.

- 25 La Figura 5 muestra simplemente una vista del material hemostático 12 de la invención a punto de ser utilizado en la reducción o detención del flujo sanguíneo de una herida.

La Figura 6 muestra una vista de cerca de una muestra del material hemostático 12 de la invención. Se puede ver claramente la textura no uniforme de la capa de soporte 6.

- La Figura 7 muestra la creación de una herida en un cerdo mediante una punción vascular en la arteria realizada
 30 utilizando una aguja de calibre 16. La herida se deja sangrar durante un período de tiempo, en general aproximadamente 60 segundos, antes de aplicar el material hemostático 12 a la herida. Después se aplica a la herida una cantidad del material hemostático 12 (Figura 8), en este caso una lámina de 1 cm x 1 cm, para restañar el flujo sanguíneo. Luego se aplica una compresión constante a la herida para asegurar un contacto máximo entre el material y la herida (Figura 9). La compresión se puede mantener hasta 5 minutos, conforme
 35 a lo requerido.

Después del período de compresión y cuando la hemorragia se ha detenido, el material hemostático 12 se deja en su sitio para impedir que se reanude la hemorragia. En la Figura 10 se muestra una lámina de 4 cm x 4 cm del material hemostático en esta función. Se puede ver dónde el material hemostático 12 ha absorbido la sangre.

40 Ejemplo 1

Un hemostático granular (Celox) se unió a un material no tejido de 120 g/m² (75% fibras de viscosa (Danufil-2)/25% fibras de poliolefina) producido utilizando una resina de copoliéster de bajo punto de fusión, con un intervalo de fusión de 58-61°C. Se utilizaron 40 g/m² de resina junto con 60 g/m² de Celox.

- El polvo de Celox y los gránulos de agente aglutinante se mezclaron entre sí y el polvo combinado se aplicó
 45 después "por dispersión" sobre el material no tejido en una membrana en movimiento continuo. La membrana se transportó sobre una cinta caliente en movimiento que pasaba bajo una segunda cinta caliente en movimiento, aplicando las dos cintas calor y compresión a la membrana revestida para fundir el agente aglutinante y el polvo de Celox con la membrana.

- El proceso de unión por calor se puede modificar para cambiar el grado de unión. El calor, la presión y el tiempo
 50 (es decir, la velocidad de la cinta en movimiento) se pueden variar del modo deseado.

La superficie resultante del material hemostático era rugosa y esponjosa (véanse las Figuras 5 y 6).

Después, la membrana revestida unida por calor se enrolló formando un rollo. El material resultante se cortó en cuadrados de 5 cm x 5 cm, se envasó y se esterilizó.

- 5 En la arteria femoral de un cerdo de 45 kg (100 libras) se realizó un agujero utilizando una aguja de calibre 16. La herida sangraba abundantemente. El material se aplicó en el sitio de la herida ejerciendo presión con los dedos durante 3 minutos. La hemorragia se detuvo firmemente. Tres minutos después, el material se retiró del área sangrante. La hemorragia no se reanudó.

- 10 En la arteria femoral de un cerdo de 45 kg (100 libras) se realizó otro agujero utilizando una aguja de calibre 16. La herida sangraba abundantemente. El material se mantuvo sobre el sitio de la herida con una presión mínima durante 30 segundos. Incluso con este tratamiento mínimo, la hemorragia se detuvo firmemente. Tres minutos después, el material se retiró del área sangrante. De nuevo, la hemorragia no se reanudó.

Ejemplo 2

Un hemostático granular (Celox) se unió a un material no tejido de 120 g/m² (75% fibras de viscosa (Danufil-2)/25% fibras de poliolefina) producido utilizando una resina de copoliéster de bajo punto de fusión, con un intervalo de fusión de 58-61°C. Se utilizaron 40 g/m² de resina junto con 40 g/m² de Celox.

- 15 El polvo de Celox y los gránulos de agente aglutinante se mezclaron entre sí, y el polvo combinado se aplicó después "por dispersión" sobre el material no tejido en una membrana en movimiento continuo. La membrana se transportó sobre una cinta caliente en movimiento que pasaba bajo una segunda cinta caliente en movimiento, aplicando las dos cintas calor y compresión a la membrana revestida para fundir el agente aglutinante y el polvo de Celox con la membrana.
- 20 Adicionalmente se aplicó un rodillo de presión para alisar la superficie de los gránulos con el fin de aumentar la unión con el material de soporte. El material resultante era liso.

Después, la membrana revestida unida por calor se enrolló formando un rollo y el material resultante se cortó en cuadrados de 5 cm x 5 cm, se envasó y se esterilizó.

- 25 En la arteria femoral de un cerdo de 45 kg (100 libras) se realizó un agujero utilizando una aguja de calibre 16. La herida sangraba abundantemente. El material se aplicó en el sitio de la herida ejerciendo presión con los dedos durante 3 minutos. La hemorragia se detuvo firmemente. Tres minutos después, el material se retiró del área sangrante. La hemorragia no se reanudó.

Ejemplo 3

- 30 Un hemostático granular (Celox) se unió a una espuma de poliuretano de 1 mm de espesor utilizando una resina de copoliéster de bajo punto de fusión, con un intervalo de fusión de 58-61°C. Se utilizaron 40 g/m² de resina junto con 40 g/m² de Celox.

- 35 El polvo de Celox y los gránulos de agente aglutinante se mezclaron entre sí, y el polvo combinado se aplicó después "por dispersión" sobre el material no tejido en una membrana en movimiento continuo. La membrana se transportó sobre una cinta caliente en movimiento que pasaba bajo una segunda cinta caliente en movimiento, aplicando las dos cintas calor y compresión a la membrana revestida para fundir el agente aglutinante/polvo de Celox con la membrana.

Después, la membrana revestida unida por calor se enrolló formando un rollo y el material resultante se cortó en cuadrados de 5 cm x 5 cm, se envasó y se esterilizó.

- 40 En la arteria femoral de un cerdo de 45 kg (100 libras) se realizó un agujero utilizando una aguja de calibre 16. La herida sangraba abundantemente. El material se aplicó en el sitio de la herida ejerciendo presión con los dedos durante 3 minutos. La hemorragia se detuvo firmemente. Tres minutos después, el material se retiró del área sangrante. La hemorragia no se reanudó.

Ejemplo 4

- 45 Un hemostático granular (Celox) se unió a un material no tejido de 120 g/m² utilizando una resina de copoliéster de bajo punto de fusión, con un intervalo de fusión de 58-61°C. Se utilizaron 40 g/m² de resina junto con 40 g/m² de Celox.

El polvo de Celox y los gránulos de agente aglutinante se mezclaron entre sí, y el polvo combinado se aplicó después "por dispersión" sobre el material no tejido en una membrana en movimiento continuo. La membrana se transportó sobre una cinta caliente en movimiento que pasaba bajo una segunda cinta caliente en

movimiento, aplicando las dos cintas calor y compresión a la membrana revestida para fundir el agente aglutinante/polvo de Celox con la membrana. Después, la membrana revestida unida por calor se enrolló formando un rollo.

- 5 Después, el rollo se pasó de vuelta a través de la máquina de unión y se aplicaron otros 40 g/m² de reina y 40 g/m² de Celox en la otra cara de la tela.

La tela tenía ahora dos superficies hemostáticas. El material resultante se cortó en cuadrados de 5 cm x 5 cm, se envasó y se esterilizó.

Ejemplo 5 (ejemplo de referencia)

- 10 Un hemostático de colágeno se unió a un material no tejido de 120 g/m² utilizando una resina de copoliéster de bajo punto de fusión, con un intervalo de fusión de 58-61°C. Se utilizaron 40 g/m² de resina junto con 40 g/m² de gránulos de colágeno seco.

- 15 El colágeno y los gránulos de agente aglutinante se mezclaron entre sí, y el polvo combinado se aplicó después "por dispersión" sobre el material no tejido en una membrana en movimiento continuo. La membrana se transportó sobre una cinta caliente en movimiento que pasaba bajo una segunda cinta caliente en movimiento, aplicando las dos cintas calor y compresión a la membrana revestida para fundir el agente aglutinante/polvo de Celox con la membrana.

Después, la membrana revestida unida por calor se enrolló formando un rollo. El material resultante se cortó en cuadrados de 5 cm x 5 cm, se envasó y se esterilizó.

- 20 En la arteria femoral de un cerdo de 45 kg (100 libras) se realizó un agujero utilizando una aguja de calibre 16. La herida sangraba abundantemente. El material se aplicó en el sitio de la herida ejerciendo presión con los dedos durante 3 minutos. La hemorragia se ralentizó, pero inicialmente no se detuvo por completo. Luego se aplicó un material adicional durante otros 2 minutos. La hemorragia se detuvo. Diez minutos después, el material se retiró del área sangrante. La hemorragia no se reanudó.

Ejemplo 6 (ejemplo de referencia)

- 25 Un hemostático de celulosa oxidada regenerada (Surgicel pulverizado) se unió a un material no tejido de 120 g/m² utilizando una resina de copoliéster de bajo punto de fusión, con un intervalo de fusión de 58-61°C. Se utilizaron 40 g/m² de resina junto con 40 g/m² de COR seca.

- 30 La COR y los gránulos de agente aglutinante se mezclaron entre sí, y el polvo combinado se aplicó después "por dispersión" sobre el material no tejido en una membrana en movimiento continuo. La membrana se transportó sobre una cinta caliente en movimiento que pasaba bajo una segunda cinta caliente en movimiento, aplicando las dos cintas calor y compresión a la membrana revestida para fundir el agente aglutinante/polvo de COR con la membrana.

Después, la membrana revestida unida por calor se enrolló formando un rollo. El material resultante se cortó en cuadrados de 10 cm x 2 cm, se envasó y se esterilizó.

Ejemplo 7 (ejemplo de referencia)

Un hemostático de celulosa oxidada regenerada (Surgicel pulverizado) se unió a un material no tejido de 120 g/m² utilizando una red fundible (Delnet). Se utilizaron 80 g/m² de red junto con 40 g/m² de gránulos de COR.

- 40 La red de unión se extendió sobre el material de soporte y los gránulos se aplicaron después "por dispersión" sobre el material no tejido en una membrana en movimiento continuo. La membrana se transportó sobre una cinta caliente en movimiento que pasaba bajo una segunda cinta caliente en movimiento, aplicando las dos cintas calor y compresión a la membrana revestida para fundir el agente aglutinante/polvo de COR con la membrana.

Después, la membrana revestida unida por calor se enrolló formando un rollo. El material resultante se cortó en cuadrados de 5 cm x 5 cm, se envasó y se esterilizó.

Ejemplo 8

La eficacia de un material hemostático de acuerdo con la invención que comprende gránulos de Celox sobre el mismo se evaluó aplicándolo a un sitio de punción vascular creado con una aguja de calibre 16 en cerdos Yorkshire sanos.

El material utilizado consistía en láminas con tamaños de 1 cm x 1 cm y 4 cm x 4 cm, y solo se aplicó una de estas láminas a cada incisión vascular. Las Figuras 7-10 muestran la herida y el tratamiento posterior utilizando el material hemostático de la invención. La idoneidad de cada sujeto potencial se confirmó antes de su aprobación.

- 5 Las siguientes tablas detallan el procedimiento seguido y las condiciones de los sujetos de ensayo antes y después de la lesión.

	Antes	Tratamiento	15 minutos	1 hora
Evaluación visual	x			
Medición de tensión arterial, etc.	x			
Fotografía	x			
Realización de herida		x		
Aplicación de hemostático		x		
Aplicación de compresión		x		
Vídeo de tratamiento		x		
Evaluación de hemostasia		x	x	x
Retirada del coágulo de Celox a mano				x
Irrigación para retirar residuos				x
Evaluación de la herida por un experto				x

GENERAL								
	ID	nueva lesión	sexo	Peso (kg)	Edad (semanas)	T corporal (°C)	MAP sobre 50 ml Hg	Estado
Método								
<i>lámina 1cmx1cm</i>	3	sí	m	90-95	15-20	36,4	sí	bueno
<i>lámina 4cmx4cm</i>	4	sí	m	90-95	15-20	37,6	sí	bueno

CONSTANTES VITALES ANTES DE LA LESIÓN						
		T corporal (°C)	BP MAP	BP Sistólico	BP Diastólico	Ritmo cardíaco BMP
Método	ID					
<i>lámina 1cmx1cm</i>	3	36,4	96	103	72	76
<i>lámina 4 cmx4cm</i>	4	37,2	63	98	74	69

LESIÓN Y TRATAMIENTO							
	ID	Tipo de herida	Tiempo hemorragia (s)	BP después de tiempo de hemorragia	Tratamiento	Compresión (minutos)	¿Hemostasia lograda?
Método	ID						
<i>lámina 1cmx1cm</i>	3	Incisión vascular	60	72	Una lámina de 1 x 1 cm	5	sí
<i>lámina 4cmx4cm</i>	4	Incisión vascular	60	68	Una lámina de 4 x 4 cm	5	sí

10

EVALUACIÓN A LOS 15 MINUTOS								
	ID	evaluación	¿nueva hemo-rragia?	T corporal (°C)	map	Sistólico	Diastólico	Ritmo cardíaco BMP
Método	ID							
<i>lámina 1cmx1cm</i>	3	Vivo	no	34	84	113	69	50
<i>lámina 4cmx4cm</i>	4	Vivo	n	33	93	104	76	60

EVALUACIÓN A LOS 60 MINUTOS / FINAL								
		evaluación	¿nueva hemo- rragia?	T corporal (°C)	map	Sistólico	Diastólico	Ritmo cardíaco BMP
Método								
<i>lámina 1cmx1cm</i>	3	Vivo	no	34,4	83	108	64	54
<i>lámina 4cmx4cm</i>	4	Vivo	n	32	76	96	58	51

- 5 La hemostasia fue evaluada por evaluación visual por oficiales de recopilación de datos y confirmada por un cirujano de trauma. Una herida que no es hemoestable (que sangra) después de 5 minutos de compresión y otros 2 minutos de compresión cuenta como un "fallo". Durante la evaluación no se produjo ningún acontecimiento clínico adverso.

Los sujetos sobrevivieron a las heridas. Sobre las heridas solo se utilizó una lámina del material de la invención. En las heridas no se observó ninguna nueva hemorragia arterial.

Hemostasia y supervivencia

- 10 La hemostasia se evaluó en los siguientes momentos:
- 5 minutos después de la compresión inicial
 - 15 minutos después de la compresión

No se observó ninguna hemorragia en la herida en ninguno de dichos momentos. En todas las heridas de los cerdos se logró un 100% de hemostasia.

- 15 La supervivencia se registró en los mismos momentos:
- 5 minutos después de la compresión inicial
 - 15 minutos después de la compresión

Los resultados demuestran claramente que el material hemostático de la invención es eficaz cuando se aplica a un sitio de punción vascular.

- 20 Evidentemente, se ha de entender que la presente invención no está concebida para limitarse a los ejemplos anteriores, que se describen únicamente a modo ilustrativo.

Reivindicaciones

1. Material hemostático que comprende una capa de soporte, un adhesivo que comprende un agente aglutinante fundible a base de poliéster y un material para el contacto con la herida que comprende al menos un hemostático en forma de partículas, gránulos, polvo, escamas o fibras cortas, comprendiendo el hemostático una sal de quitosano, estando mezclados el adhesivo y el hemostático formando una capa, y estando situada la capa mixta de adhesivo/hemostático sobre la capa de soporte.
2. Material hemostático según la reivindicación 1, donde el hemostático está en forma granular y/o donde el hemostático tiene un pH entre aproximadamente 3,5 y aproximadamente 8,0.
3. Material hemostático según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende una capa mixta adhesivo/hemostático sobre una superficie superior y una superficie inferior de la capa de soporte.
4. Material hemostático según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que además comprende un material de retención soluble, dispersable o separable sobre la(s) capa(s) de adhesivo y hemostática.
5. Material hemostático según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la sal de quitosano comprende una o más sales seleccionadas entre acetato de quitosano, lactato de quitosano, succinato de quitosano, malato de quitosano o acrilato de quitosano, y/o donde la sal de quitosano constituye al menos aproximadamente un 5% en peso del hemostático.
6. Material hemostático según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que además comprende un agente tensioactivo médico, comprendiendo el agente tensioactivo médico uno o más componentes seleccionados entre copolímeros en bloque basados en óxido de etileno y óxido de propileno, ácidos grasos, sales de ácidos grasos, agentes tensioactivos basados en silicona y emulsionantes, opcionalmente un ácido graso seleccionado entre ácido láurico y ácido oleico.
7. Material hemostático según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que además comprende al menos un material inerte, comprendiendo el o los materiales inertes uno o más seleccionados entre celulosa, sílice pirógena, arena, arcilla, alginato, celulosa microcristalina, celulosa oxidada regenerada, polietilenglicol, goma guar, goma xantana, quitosano, derivados de quitosano, quitina, sacarosa, lactosa, pectina, carboximetilcelulosa, harina de maíz molida, colágeno, gelatina, alcohol polivinílico, ácido acrílico, (co)polímeros de acrilato, polímeros basados en ácido acrílico reticulados, sulfato de bario, almidón, o una combinación de dos o más cualesquiera de los mismos.
8. Material hemostático según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el hemostático comprende partículas que no pueden pasar a través de un tamiz de 200 mesh.
9. Material hemostático según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la capa de soporte comprende un material no tejido de viscosa o en donde la capa de soporte comprende una gasa tejida, una película, una espuma o un gel laminar.
10. Material hemostático según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que además comprende un material que es degradable en un cuerpo humano o de animal, una capa absorbente y/o una cantidad de una sustancia que es opaca a los rayos X.
11. Material hemostático según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, para su uso en la fabricación de un apósito hemostático para heridas.
12. Apósito hemostático para heridas o parche de primeros auxilios que comprende un material hemostático según cualquiera de las reivindicaciones 1-10.
13. Método para fabricar un material hemostático según cualquiera de las reivindicaciones 1-10, que comprende las etapas de:
 - i) proporcionar una capa de soporte; y
 - ii) poner en contacto una cantidad de un hemostático con la capa de soporte utilizando un adhesivo que comprende un agente aglutinante fundible a base de poliéster, estando el hemostático en forma de partículas, gránulos, polvo, escamas o fibras cortas, comprendiendo el hemostático una sal de quitosano, y mezclándose el adhesivo y el hemostático entre sí para formar una capa.

14. Material hemostático según cualquiera de las reivindicaciones 1-10, para su uso en la reducción o detención del flujo sanguíneo de un sitio diana fisiológico.

Fig. 1

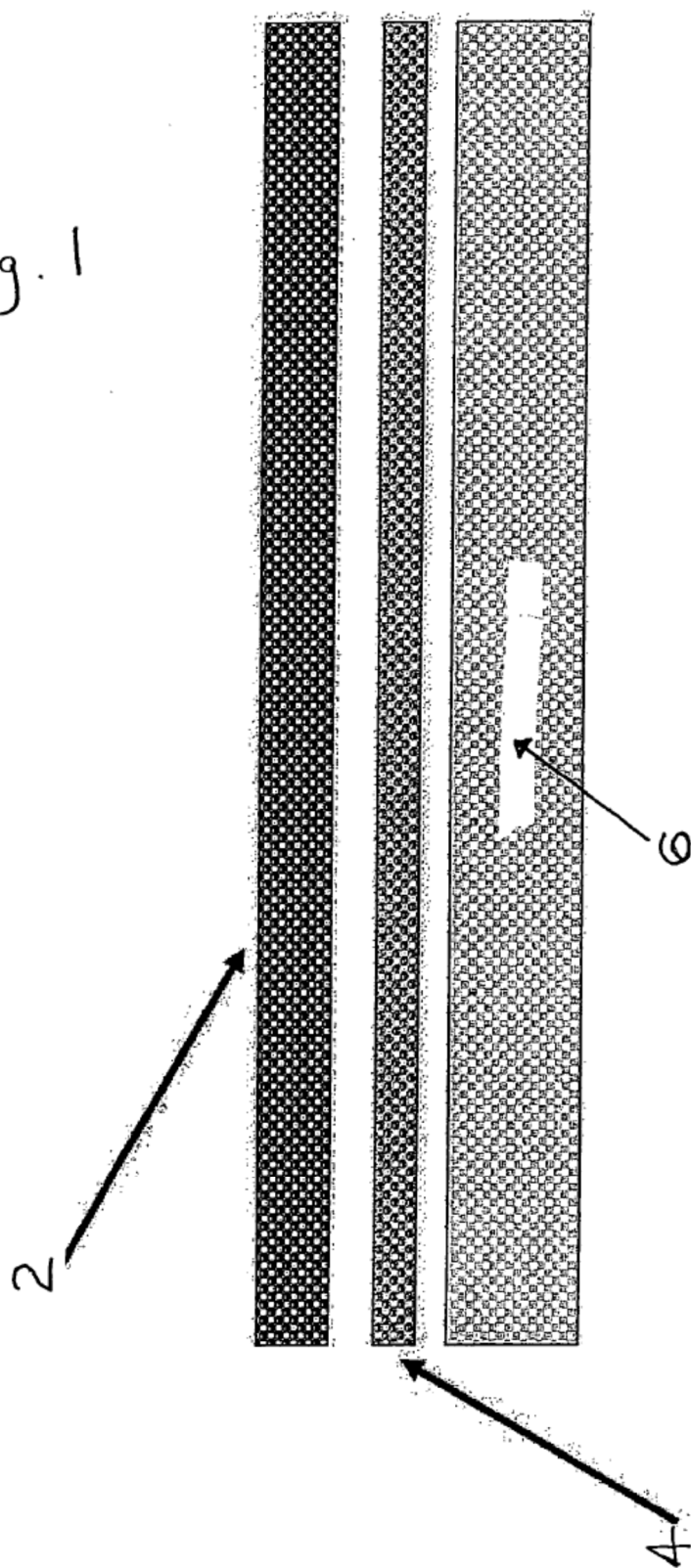
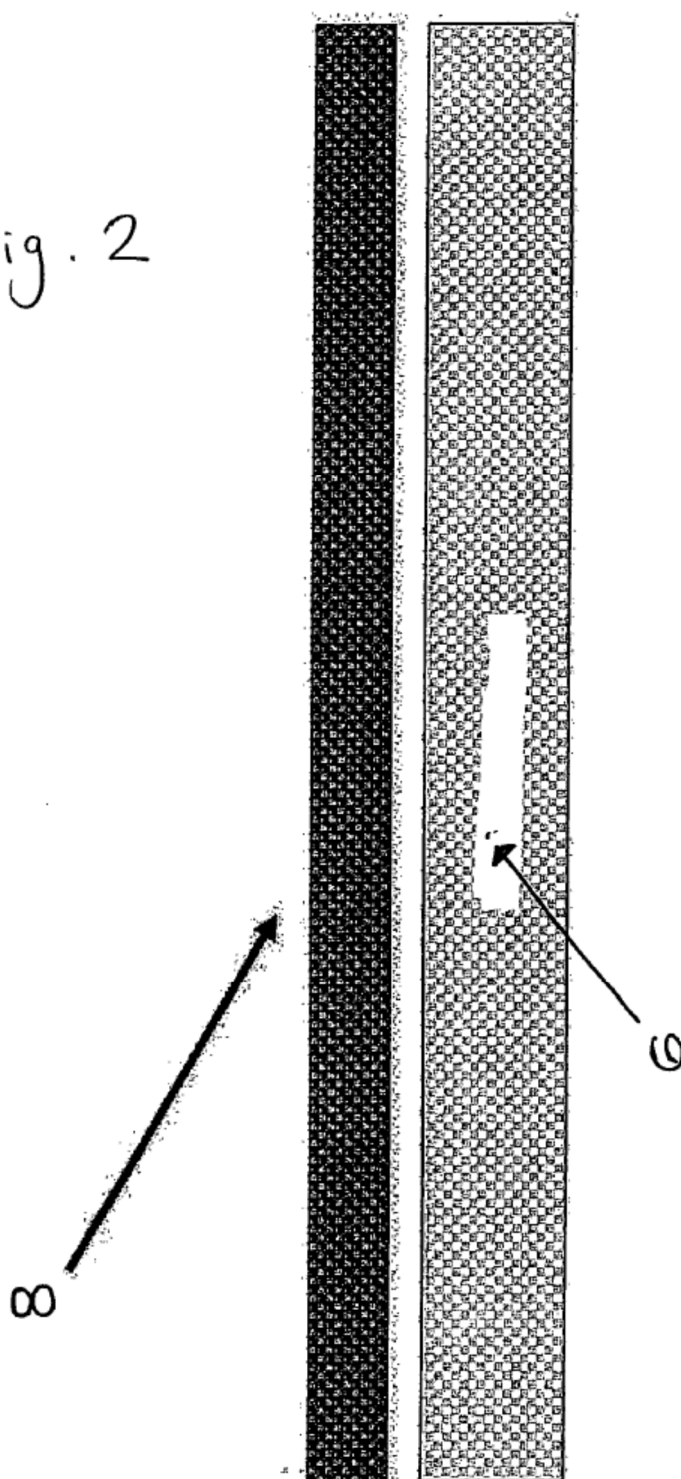


Fig. 2



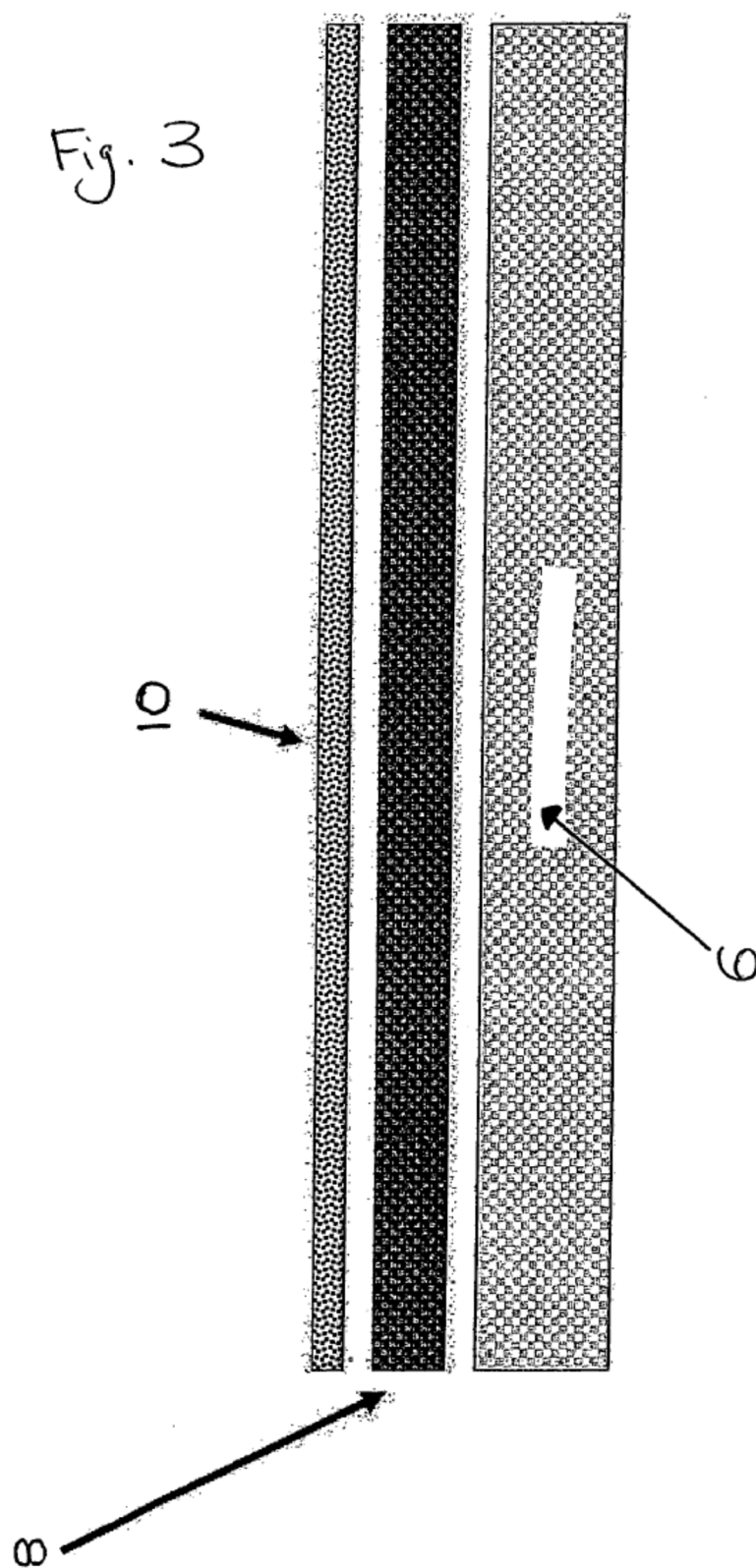
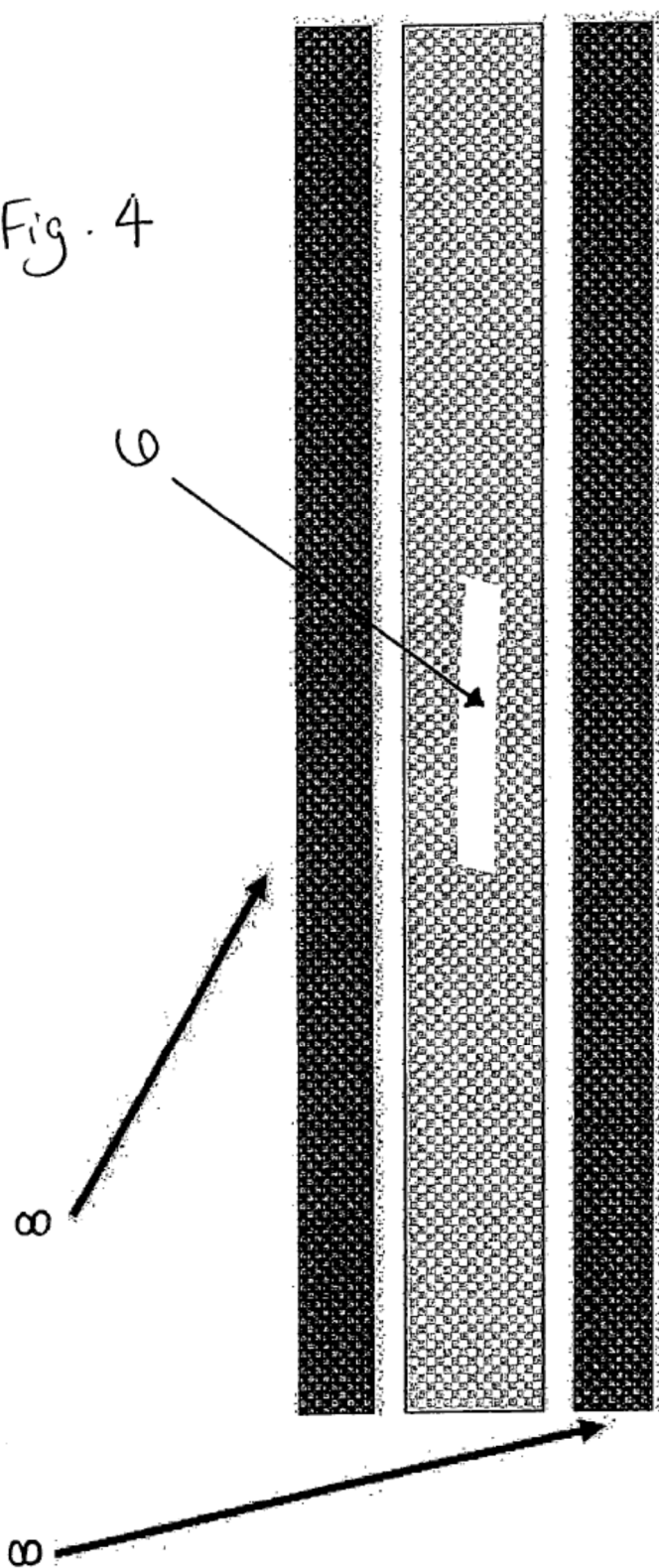


Fig. 4



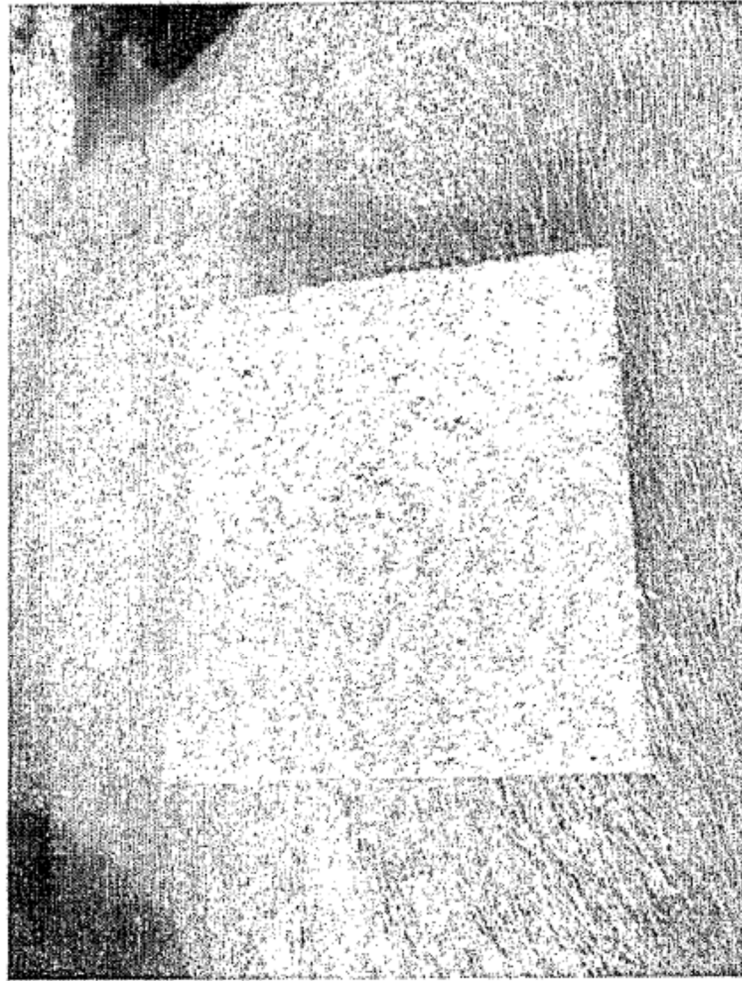


FIG. 5

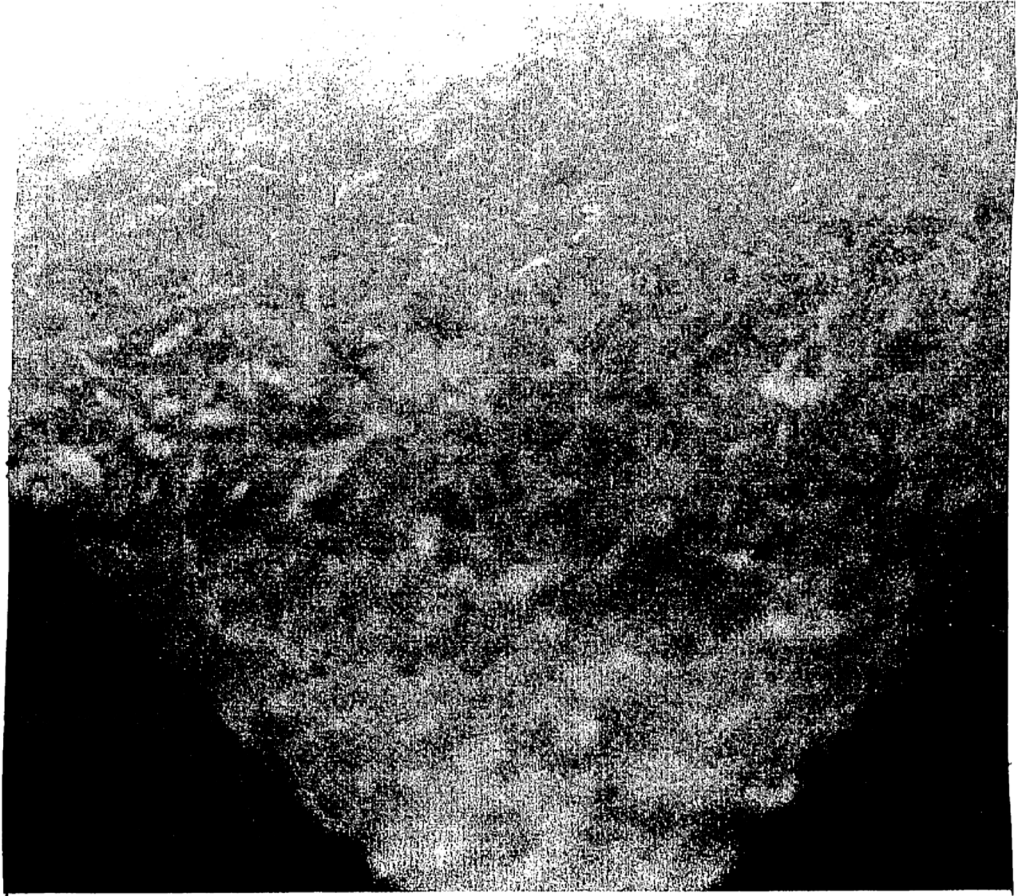


FIG. 6



Fig. 7



Fig. 8



Fig. 9



Fig. 10