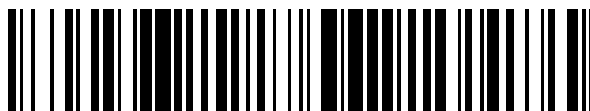


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 710 938**

51 Int. Cl.:

A61L 15/44 (2006.01)
A61B 17/03 (2006.01)
A61F 13/00 (2006.01)
A61K 9/70 (2006.01)
A61F 13/84 (2006.01)
A61F 13/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.12.2013 PCT/IB2013/003165**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.06.2014 WO14091310**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.12.2013 E 13861640 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.11.2018 EP 2931322**

54 Título: **Dispositivo de guante hemostático**

30 Prioridad:

11.12.2012 US 201261735897 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
29.04.2019

73 Titular/es:

**INNOVATIVE TRAUMA CARE, INC. (100.0%)
1001, 8215 - 112 Street
Edmonton, Alberta T6G 2C8, CA**

72 Inventor/es:

**DRALLE, STEVE;
MOTTET, KELLY;
LAKSHMINARASIMHAN, PRASANNA;
ATKINSON, IAN, J. y
FILIPS, DENNIS**

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 710 938 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

Dispositivo de guante hemostático

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a dispositivos médicos para hemostasia. En particular, la invención se refiere a guantes hemostáticos y a métodos de uso de los mismos.

Antecedentes

10 El control rápido del sangrado grave en sitios de herida es de vital importancia para salvar vidas. La pérdida de sangre debida a una hemorragia no controlada es una contribución importante a la muerte por traumatismo tanto de civiles como de militares, antes de obtener la atención definitiva tal como en un hospital. Las mejoras en la capacidad para controlar el sangrado abundante en el ámbito prehospitalario mejorarán considerablemente los desenlaces de supervivencia del traumatismo. Las heridas graves pueden producirse a menudo en zonas remotas o en situaciones, tales como en un campo de batalla, donde la asistencia médica adecuada no está disponible de manera inmediata. En estos casos, es importante detener el sangrado el tiempo suficiente para permitir que el paciente lesionado (persona o animal) reciba atención médica.

15 Hasta la fecha, se han usado varios enfoques para detener el sangrado rápidamente en un ámbito prehospitalario. El enfoque más común es proporcionar presión manual para comprimir el vaso sanguíneo dañado durante un periodo de tiempo indefinido hasta que el sangrado se detenga o se produzca el traslado para obtener la atención definitiva. Esto es bastante difícil, no sólo debido al alto flujo de sangre bajo presión a partir de una herida grave tal como de una arteria, sino también porque requiere conocimientos de anatomía para ubicar el sitio exacto del sangrado y la ubicación en la que la presión manual contendrá el flujo de sangre (el vaso puede ser profundo o el vaso puede haberse retraído). A menos que el paciente pueda proporcionarse tratamiento a sí mismo, puede considerarse que la presión manual es poco práctica en muchas situaciones de urgencia, dada la necesidad de tener un experto que permanezca cerca del paciente para ejercer presión continua, lo que impide que el cuidador realice otras funciones críticas de salvamento de vidas. Además, la compresión directa e intensa puede agravar el daño a otros tejidos heridos tales como fracturas, y no es conveniente aplicarla sobre partes del cuerpo sensibles o con forma irregular. Con este enfoque, puede llevar mucho tiempo que se forme un coágulo estable en el vaso lesionado debido a los grandes volúmenes de sangre, incluso cuando se presiona con firmeza.

20 El criterio de referencia en un hospital es el uso de hilos de sutura, grapas, cauterización, pegamentos y adhesivos tisulares por parte del personal quirúrgico. Aunque apropiados en un ámbito hospitalario, generalmente son inadecuados para su uso en el campo. La desventaja de estos métodos de cierre en un ámbito prehospitalario es que se requiere que los realice un experto en un entorno controlado, y lleva una cantidad de tiempo significativa aplicarlos. Por ejemplo, la incapacidad del pegamento de cianoacrilato de unirse a superficies húmedas hace que los adhesivos tópicos de esta naturaleza sean poco apropiados para su uso para gestionar el sangrado arterial en el ámbito prehospitalario. Las heridas graves pueden producirse a menudo en zonas remotas o en situaciones, tal como en un ámbito rural, donde la asistencia médica adecuada no está disponible de manera inmediata. En estos casos, es importante detener el sangrado, incluso en las heridas menos graves, el tiempo suficiente para permitir que la persona lesionada (o animal) reciba atención definitiva en un lugar tal como un hospital.

25 Una alternativa a la presión manual es el uso de un torniquete. Aunque la utilización de torniquetes de tipo de correa se ha aceptado ampliamente para la atención de campo militar desde hace siglos, estos dispositivos presentan varias desventajas. Deben aplicarse con suficiente fuerza de constricción para producir isquemia distal del sitio de aplicación. La isquemia inducida es tanto extremadamente dolorosa para la víctima como una causa común de daño neurológico y de tejidos blandos a estas partes del cuerpo si se deja demasiado tiempo. Los torniquetes son lentos y difíciles de manipular y colocar en torno a la extremidad. Están limitados en su aplicación a lo proximal que pueden colocarse en un miembro y no abordan un sangrado de unión principal en la ingle o la axila (por donde discurren los vasos sanguíneos más grandes) o en otras zonas del cuerpo (tronco, cuello, cuero cabelludo, etc.).

30 Taponar heridas con apósitos de campo convencionales se ha usado durante siglos por el personal de traumatismos militar y civil para ralentizar o detener el sangrado. La presión sobre la herida inmediatamente en el punto de la lesión con apósitos de presión y/o apósitos de campo envasados puede minimizar el sangrado distribuyendo la presión de manera uniforme sobre la herida para lograr la hemostasia, así como disminuyendo el espacio muerto en el que puede acumularse la sangre. El material textil tejido y no tejido de múltiples capas o las compresas para heridas multiuso, tales como compresas de gasa de diversas formas de algodón y otro material de tipo de celulosa, absorben volúmenes significativos de sangre, y actúan como una esponja. Aunque estos materiales han demostrado ser el tratamiento de referencia, pueden ser lentos de desenrollar y aplicar cuando no es seguro hacerlo (por ejemplo, situaciones peligrosas tales como cuando hay un incendio); es difícil desenrollar estos materiales y taponar la herida a la vez que se mantiene presión manual constante directamente sobre el vaso, puesto que es necesario el cambio de manos para desenrollar e insertar cada longitud de vendaje en la herida; y estos materiales no aceleran la capacidad del paciente para coagular más allá del mecanismo de coagulación natural.

Como resultado, hay una mayor tendencia a que los apósitos absorbentes lleguen a saturarse con sangre debido a

sangrado no contenido. Son necesarios conocimientos anatómicos sobre dónde taponar con apósitos y dónde mantener presión sobre el vaso. Se tarda un tiempo significativo en colocarlos y son engorrosos en rollos o plegados en z que requieren un conocimiento técnico para mantener una presión lo más constante posible sobre el vaso que sangra.

- 5 Adicional o alternativamente, se conocen en general varios materiales de coagulación de sangre, y normalmente están en forma de un polvo o un material particulado fino en el que el área superficial del material concentra los factores de coagulación y conduce a hemostasia. Pueden producirse efectos secundarios no deseados, ya que los polvos pueden producir una reacción exotérmica tras la aplicación del material a la sangre. A menudo se vierte innecesariamente material en exceso sobre una herida, lo que puede agravar los efectos exotérmicos. Dependiendo de los atributos específicos del material, la exotermia resultante puede ser suficiente para producir incomodidad en o incluso quemar al paciente; también pueden conducir a migración del polvo al interior de la vasculatura arriesgándose a la formación de coágulos/émbolos alejados del sitio de herida.

- 15 Para evitar las desventajas anteriores, los apósitos hemostáticos se han convertido en un método de elección, para su inserción en heridas para acelerar el proceso de coagulación *in situ*. Mediante la dispersión de un polímero biocompatible adsorbido por todo el apósito, el apósito actúa como una estructura de soporte para iniciar la coagulación y aumentar la adhesión del coágulo a las superficies de fibras del vendaje en el sitio de herida. Se han desarrollado varios apósitos hemostáticos que aceleran la producción de un coágulo estable a través de la cascada de coagulación. Un ejemplo incluye apósitos que contienen una alta concentración de factores de coagulación humanos. Otro ejemplo incluye vendajes de gasa (enrollados en un rollo o cortados en láminas) impregnados con agentes minerales que producen la absorción de agua de la sangre al mineral para concentrar los factores de coagulación. Otro ejemplo incluye vendajes de gasa (enrollados en un rollo o cortados en láminas) impregnados con polímero de polisacárido trombogénico que puede atraer células sanguíneas cargadas negativamente al vendaje para inducir coagulación.

- 25 Los apósitos hemostáticos tienen varias desventajas. En primer lugar está el coste; muchos de estos agentes son proteínas en la “cadena de coagulación”, tales como, fibrinógeno, trombina, factor VIII y similares. El coste de los productos obtenidos a partir de estos productos es muy alto. En segundo lugar, determinados vendajes pueden ser de uso limitado en condiciones húmedas (por ejemplo, las arcillas), puesto que una vez que el vendaje se humedece, el principio activo no puede concentrar los factores de coagulación, reduciendo de ese modo el potencial de coagulación. En tercer lugar, tales apósitos se desenrollan y se aplican con lentitud cuando no es seguro hacerlo (por ejemplo, situaciones peligrosas tales como cuando hay un incendio); es difícil desenrollarlos y taponar la herida a la vez que se mantiene una presión manual constante directamente sobre el vaso, puesto que es necesario el cambio de manos para desenrollar e insertar cada longitud de vendaje en la herida. Finalmente, la falta de flexibilidad hace que determinados vendajes sean difíciles de presionar en heridas sin que se deshaga o se rompa.

- 35 Lo que se requiere es un dispositivo diseñado para su uso en un entorno de campo que pueda aplicarse inmediatamente tras herirse. Es necesario un dispositivo que aborde estos aspectos críticos de cuidado de lesiones y que tenga un impacto significativo sobre acontecimientos agudos, así como que proporcione un desenlace mejorado posteriormente en la evolución temporal del tratamiento y la recuperación. Por tanto, sería ventajoso proporcionar un medio para combinar las ventajas de aplicar un apósito hemostático con la simplicidad de aplicar presión manual tradicional a través de un guante a la herida para reducir la pérdida de sangre.

- 40 Los guantes pueden ser de muchas variedades; cada una está diseñada para proteger la mano de una persona de algún tipo de peligro sin afectar demasiado a la destreza manual de la persona. Por ejemplo, los guantes de látex protegen a los profesionales sanitarios, tales como los médicos militares y personal de EMT, de la contaminación externa a la vez que les permiten manejar pequeñas herramientas quirúrgicas delicadas, y también impedir que el paciente se contamine por microorganismos en las manos del profesional sanitario.

- 45 Aparte del control de infecciones, actualmente no hay guantes en uso que el personal médico use/se ponga para tratar pacientes directamente. Los vendajes que usan los cuidadores tienden a estar en forma de rollos o láminas de material textil tejido o no tejido. Los guantes que lleva puestos el cuidador actúan como barrera para la protección del cuidador, no para el tratamiento del paciente por el cuidador.

- 50 Se conocen en la técnica guantes para vendaje, y se usan principalmente para el tratamiento de dedos y manos que pueden padecer una variedad de dolencias y lesiones tales como ampollas, artritis, quemaduras en las manos y similares. Ejemplos de estos son envolturas de tipo paño y manguitos para dedos que se han desarrollado para colocarse alrededor de una articulación enferma para proporcionar calor y soporte.

- 55 En la patente estadounidense n.º 7.767.874 concedida a Kellogg *et al.*, se proporciona un guante médico para retirar fluidos en exceso de tejido corporal y es particularmente útil para tratar inflamación, daño, edema y/o linfedema de tejidos blandos.

En la patente estadounidense n.º 5.701.918 concedida a Jiraki, proporciona un guante usado en intubaciones endotraqueales que tiene uno o más elementos de extensión de dedo unidos a y que se extienden hacia el exterior desde partes de punta de dedo de una o más cubiertas de dedo de los mismos.

En la patente estadounidense n.º 5.614.202 concedida a DeFina, se da a conocer un guante humectante en el que una capa media saturada con loción, una capa exterior de material no poroso, y una capa interior que tiene múltiples poros, crea una cavidad para recibir y envolver una mano.

5 En la patente estadounidense n.º 4.853.978 concedida a Stockum, un guante médico antimicrobiano con un recubrimiento interior que contiene un agente antimicrobiano de liberación lenta suficiente para mantener un entorno esencialmente libre de bacterias y libre de hongos dentro de un guante puesto. En la patente estadounidense n.º 7.230.153 concedida a Flick, se forma un vendaje de plata (por ejemplo Silverlon) dentro de un guante y se aplica para proteger de la infección y tratar quemaduras/heridas de manos.

10 La solicitud de patente estadounidense US 2007/134303 A1 da a conocer un artículo protector antimicrobiano que tiene una primera superficie exterior que está recubierta al menos parcialmente con un agente antimicrobiano, y una segunda superficie interior adaptada para entrar en contacto con la piel de un usuario que tiene un agente terapéutico.

15 La solicitud de patente estadounidense US 2006/211965 A1 da a conocer un manguito para cubrir una parte de un miembro en un sitio de herida que incorpora un material de tamiz molecular que está expuesto al menos parcialmente, de modo que la sangre que fluye desde un sitio de herida sobre el que está situado el manguito entra en contacto con el material de tamiz molecular para facilitar la coagulación.

20 La solicitud internacional WO 2006/065854 A2 da a conocer un artículo protector formado por un material laminado entre al menos una capa de una barrera permeable al vapor, impermeable a los líquidos, y se describe al menos una capa de una banda de fibras no tejidas, elastomérica o que puede estirarse. La barrera está reforzada al menos en un lado por la banda de fibras no tejidas, que sigue siendo elástica tras unirse a la capa de barrera e incluye al menos aproximadamente el 75% de fibras individuales con una longitud de más de aproximadamente 1 mm.

25 Sin embargo, la técnica no describe ni sugiere un uso de guantes para proporcionar tratamiento de hemostasia externo, en los que el cuidador se pone los guantes para tratar o satisfacer necesidades terapéuticas. Lo que es deseable es un método para reducir la pérdida de sangre durante/tras el traumatismo, que imite la acción de la presión manual aplicada por un primer respondedor, pero que también imite la última etapa del mecanismo fisiológico de coagulación a través del uso de un agente hemostático adsorbido para detener el sangrado. Además, es deseable un dispositivo diseñado para su uso en un entorno de campo que pueda aplicarse inmediatamente a una herida para detener el sangrado.

Sumario de la invención

30 La presente invención se refiere a un dispositivo de guante hemostático para promover la hemostasia en o dentro de un sitio de herida. El dispositivo de guante de la presente divulgación está diseñado para acelerar la coagulación y contener el sangrado simultáneamente a la presión aplicada manualmente en un sitio de herida.

35 Por tanto, en un aspecto, la presente divulgación proporciona un guante hemostático adaptado para que lo lleve puesto un usuario. El guante incluye una capa de material textil absorbente que tiene un agente hemostático impregnado o dispuesto sobre la capa de material textil. El guante incluye además una capa elastomérica interior que forma una barrera frente a los fluidos para proteger al usuario del contacto con fluido procedente del sitio de herida. La capa de material textil absorbente puede separarse de la capa elastomérica interior de manera que la capa de material textil puede retirarse de la mano del usuario y usarse para taponar la herida.

40 Se da a conocer además en el presente documento un método para promover la hemostasia en una herida de un paciente. El método incluye (a) poner en contacto la herida con un guante hemostático de la presente invención; y (b) aplicar presión manual sobre o dentro de la herida para limitar la salida de fluido de la herida, promoviendo de ese modo la hemostasia en la herida. El método puede incluir además separar la capa absorbente de la capa elastomérica y retirar la capa absorbente de la mano del usuario y usar la capa absorbente para taponar la herida.

45 En otro aspecto, la presente divulgación proporciona un kit. El kit puede incluir un guante hemostático de la presente divulgación e instrucciones para promover la hemostasia en una herida de un paciente usando el guante.

Breve descripción de las figuras

50 En los dibujos, a elementos iguales se les asignan números de referencia iguales. Los dibujos no están necesariamente a escala, haciendo énfasis en cambio en los principios de la presente invención. Adicionalmente, cada una de las realizaciones representadas es simplemente una de varias disposiciones posibles utilizando los conceptos fundamentales de la presente invención. Los dibujos se describen brevemente tal como sigue:

La figura 1 es una vista de un guante en una realización de la divulgación.

La figura 2 es una vista en sección transversal de una parte del guante de la figura 1 en la línea A-A de la figura 1.

Descripción detallada

La invención se refiere a un dispositivo de guante hemostático. Cuando se describe la presente invención, todos los términos no definidos en el presente documento tienen sus significados comunes reconocidos en la técnica. En la medida en que la siguiente descripción es de una realización específica o de un uso particular de la invención, se pretende que sea únicamente ilustrativa, y no limitativa de la invención reivindicada. Se pretende que la siguiente descripción cubra todas las alternativas, modificaciones y equivalentes que se incluyen en el alcance de la invención, tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

La invención se refiere a los aspectos críticos de la atención de campo, proporcionando un punto de atención de lesiones que tendrá un impacto significativo sobre acontecimientos agudos, así como mejorará el desenlace posteriormente en la evolución temporal del tratamiento y la recuperación. Por tanto, es ventajoso proporcionar un medio para combinar las ventajas de aplicar un apósito hemostático junto con aplicar un guante a una herida para realizar presión manual tradicional para introducir agentes hemostáticos para reducir la pérdida de sangre.

Para estos fines se proporcionan productos hemostáticos para la atención de urgencias militares y civiles. La invención se aprovecha de las tendencias de los primeros respondedores o médicos de usar presión manual para la atención inmediata. La mayoría de los médicos agarran rápidamente una herida abierta como primera respuesta para aplicar presión manual. La presente invención es una solución que integra un guante hemostático médico que puede adaptarse para ajustarse estrechamente sobre un guante quirúrgico puesto o incluye por sí mismo un guante quirúrgico interior.

Ligero y portátil, el guante de la presente divulgación es accesible de manera inmediata y puede aplicarse sobre guantes quirúrgicos en el plazo de segundos y posteriormente actúa como vendaje hemostático. Por ejemplo, el guante hemostático puede usarse para taponar una herida para hemostasia de contacto, en el que una capa de material textil absorbente del guante que tiene un agente de hemostasia puede retirarse de las manos del cuidador e insertarse temporalmente en la herida.

Tal como se usa en el presente documento, “usuario” se refiere a un ser humano. Tal como se usa también en el presente documento, una “mano” es la parte terminal del brazo humano ubicada por debajo del antebrazo, que consiste en la muñeca, la palma, cuatro dedos y un pulgar oponible.

Con referencia a la figura 1, se ilustra un guante hemostático (2) de la presente invención. En al menos una realización, el guante médico (2) está dimensionado para ajustarse a la mano de un usuario. El guante (2) tiene un extremo cerrado (4) y un extremo abierto (6). El extremo abierto (6) del guante (2) proporciona un punto de entrada para la mano del usuario. Por tanto, una cavidad interior que está dimensionada para la mano del usuario está definida por la superficie interior del guante. El guante (2) puede ser para la mano derecha, para la mano izquierda, o ambidiestro. Puede considerarse que el guante (2) tiene dos “lados” siendo un lado adyacente a la palma de la mano del usuario (a continuación en el presente documento el lado de palma) y siendo el otro lado adyacente al dorso de la mano del usuario (a continuación en el presente documento el lado de dorso).

El cuerpo de guante (16) incluye cinco dedos (18) en el extremo cerrado (4) del guante (2). Los cinco dedos (18) encierran los cuatro dedos y el pulgar de la mano del usuario. En algunas realizaciones, cuando el usuario lleva puesto el guante (2), el cuerpo de guante (16) encierra la mano del usuario. En otras realizaciones, cuando el usuario lleva puesto el guante (2), el cuerpo de guante (16) encierra la mano del usuario y al menos una parte del antebrazo del usuario adyacente a la mano.

En términos generales, en una realización, el guante hemostático está configurado con una capa de material textil absorbente exterior que tiene un agente hemostático impregnado o dispuesto sobre la capa de material textil. En una realización de este tipo, el guante puede ponerse como una capa exterior sobre la mano de un usuario que ya tiene un guante quirúrgico en ella. Alternativamente, el guante hemostático está configurado con una capa elastomérica interior que forma una barrera frente a los fluidos para proteger al usuario del fluido.

Tal como se muestra en la figura 2, el guante puede incluir una capa de material textil absorbente exterior (20) que tiene un agente hemostático que está dispuesto sobre una capa elastomérica interior (22). La capa de material textil exterior proporciona absorción de fluido y hemostasia, mientras que la capa elastomérica interior proporciona una barrera para entrar en contacto con fluidos corporales, impidiendo de ese modo la exposición a patógenos u otros peligros biológicos para impedir la transmisión de enfermedades o contaminantes.

En diversas realizaciones, la capa elastomérica está compuesta por, pero no se limita a, látex, caucho, nitrilo, neopreno, vinilo, y combinaciones de los mismos.

En algunas realizaciones, la capa de material textil absorbente está tejida, no tejida o una combinación de las mismas. En general, el tipo de material textil, el grosor del material textil, el número de capas, así como el tipo de agente hemostático usado pueden ajustarse según se desee para una aplicación clínica particular. Se prevé que puedan utilizarse una amplia variedad de materiales textiles, especialmente los que se usan convencionalmente para fabricar vendajes. Se prevén materiales textiles con las siguientes características: los que tienen absorbancia suficiente para su uso en heridas de sangrado abundante; lo que pueden ralentizar significativamente el flujo de

sangre del sitio de herida mediante la presión aplicada a la superficie de contacto del vaso de herida/apósito; los que no deshacen las fibras ni lixivian las sustancias hemostáticas en la cavidad de la herida o los vasos correspondientes; y los que no son químicamente inadecuados para su uso como apósito de primeros auxilios, por ejemplo los que dejan un residuo en la herida que es necesario limpiar tras su uso.

- 5 En diversas realizaciones, el material textil puede estar compuesto por uno o más tipos diferentes de fibras, incluyendo fibras derivadas de manera natural o sintética. A modo de ilustración, las fibras para su uso en la presente invención pueden incluir, pero no se limitan a, vidrio, tal como fibra de vidrio; fibras de seda; fibras de poliéster; fibras de nailon; fibras de cerámica; fibras de polisacárido incluyendo fibras vegetales tales como bambú, algodón, rayón, lino, ramio, yute, sisal, linaza, soja, maíz, cáñamo y Lyocell sin procesar o regeneradas (por ejemplo, procesadas químicamente); fibras animales tales como lana; polímeros de lactida y/o glicolida; copolímeros de lactida/glicolida; fibras de silicato; fibras de poliamida; fibras de feldespato; fibras de zeolita, fibras que contienen zeolita; fibras de acetato; fibras vegetales que se han modificado por ingeniería genética para expresar proteínas de coagulación de mamífero o factores vasoactivos de mamífero. Otras fibras que son adecuadas para su uso en la presente invención son fibras que se han modificado covalentemente con polímeros para promover la absorbancia de agua (por ejemplo, poli(alcoholes vinílicos) y polímeros que contienen restos moleculares que activan los sistemas hemostáticos (por ejemplo, restos de arginina-glicina-aspartato lineales o ciclados, tales como los encontrados en eptifibatida). En algunas realizaciones, las fibras incluyen fibras vegetales, tales como fibras de bambú, fibras de algodón, y similares sin procesar o regeneradas (por ejemplo, procesadas químicamente) que tienen alta absorbancia de humedad y que pueden activar la cascada de coagulación intrínseca. Las fibras pueden prepararse usando métodos convencionales, incluyendo hilatura de anillos, de extremo abierto (OE), por rotor o por chorro de aire, y pueden tener recuentos que oscilan entre 1/1 y 100/1 Ne.

- 25 Tal como apreciará un experto en la técnica, las fibras pueden usarse independientemente, o en combinaciones de dos, tres, cuatro, o más en un estado combinado o doblado. Además, puede usarse cualquier tipo de combinación de fibras. Por ejemplo, en una realización, dos o más fibras pueden producirse individualmente y luego combinarse o doblarse entre sí para formar un hilo compuesto. En otra realización, las fibras pueden formarse con un conjugado que comprende bloques de los tipos de fibras seleccionados, por ejemplo alternando bloques de poliésteres y polisacáridos. Aún en otra realización, las fibras pueden formarse como una combinación homogénea de diferentes hebras.

- 30 Tal como se comenta en el presente documento, la capa de fibras absorbente incluye uno o más agentes hemostáticos que pueden impregnar o recubrir la capa de fibras. El agente hemostático puede aplicarse a toda la capa, de manera que se disponga por todo el guante, o alternativamente puede disponerse en ubicaciones diferenciadas sobre la capa de fibras, por ejemplo, sobre las regiones de la palma o los dedos. A modo de ilustración, los agentes hemostáticos que pueden usarse incluyen agentes biológicos y químicos, sin limitación, enzimas procoagulantes, proteínas y péptidos, o bien que se producen de manera natural, recombinantes o bien sintéticas. Algunos agentes hemostáticos incluyen, plaquetas liofilizadas rehidratadas (RL), células sanguíneas RL, protrombina, trombina, fibrinógeno, fibrina, fibronectina, factor X/Xa, factor VII/VIIa, factor IX/IXa, factor XI/XIa, factor XII/XIIa, factor tisular, factor de von Willebrand, colágeno, elastina, gelatina, péptidos sintéticos que tienen actividad hemostática, arcillas, quitosano, poliacrilamidas, celulosa modificada químicamente, derivados de los anteriores y cualquier combinación de los mismos, otros cofactores de coagulación tales como componentes de veneno animal, tales como reptilasa, o agentes vasoactivos tales como endotelinas, tromboxanos, eliminadores de óxido nítrico (NO), o combinaciones de los mismos. Estos factores, o cualquiera de los factores enumerados anteriormente, pueden estar en forma seca o líquida cuando se incorporan en la capa de material textil de la invención.

- 45 La cantidad preferida de agente hemostático en la capa de material textil de la invención oscila entre aproximadamente el 0,01% en peso y aproximadamente el 10% en peso, basándose en el peso total de la capa de material textil seca. Por ejemplo, las cantidades de agente hemostático incluidas en la capa de material textil de la invención oscilan entre aproximadamente el 0,05% en peso hasta aproximadamente el 7% en peso, o entre aproximadamente el 0,1% en peso hasta aproximadamente el 5% en peso, basándose todos ellos en el peso total de la capa de material textil seca.

- 50 Como complemento a la función de hemostasia del guante, pueden incluirse agentes terapéuticos adicionales en la capa de fibras del guante. Tales agentes incluyen, por ejemplo, agentes anti-fibrinolíticos, agentes de cicatrización, agentes antibacterianos, agentes antimicrobianos, factores de crecimiento, analgésicos y agentes anestésicos para tratamiento. Los agentes terapéuticos que pueden incluirse en la capa de material textil de la invención incluyen acondicionadores cutáneos tales como aloe vera, vitamina E, coenzima Q, colágeno, y similares; agentes antiinflamatorios tales como aspirina, ibuprofeno, paracetamol, vitamina C, inhibidores de COX-2, esteroides, y similares; analgésicos tales como lidocaína, tetrocaína, opiáceos, cocaína, antihistamínicos, y similares; agentes antimicrobianos o antifúngicos tales como bacitracina, sales de plata, yoduro, y similares; vasoconstrictores tales como epinefrina, norepinefrina, vasopresina, hemoglobina, endotelinas, tromboxanos, eliminadores de NO, y similares; factores de crecimiento tales como inhibidores de MMP, PDGF, y similares; agentes anticicatrizantes tales como IL-11, compuestos antiqueloides, y similares; agentes de cauterización que se someten a una reacción exotérmica tras la rehidratación tales como zeolitas; agentes deshidratantes que son hidróscopicos tales como dextrano; agentes protrombóticos, tales como zeolita, sulfato de dextrano, polifosfato, interfases minerales, fosfatidil serina, calcio, y similares.

En uso, el guante puede aplicarse rápidamente, tardándose sólo algunos segundos en colocarse adecuadamente para poner los guantes sobre las manos del usuario. Adicionalmente, la capa de material textil del guante debe poder separarse rápidamente de la capa elastomérica para su inserción en una herida tras retirar la mano del usuario. En algunas realizaciones, el guante incluye una o más lengüetas de tracción integradas en la capa de material textil para ayudar en la retirada con una mano de la capa de material textil. En algunas realizaciones, la capa de material textil y la capa elastomérica están acopladas de manera desprendible entre sí a través de un adhesivo, velcro, unión por calor, puntadas, o combinación de los mismos.

Tal como se comenta en el presente documento, el guante hemostático proporciona además un método para promover la hemostasia en una herida de un paciente. Una vez que el cuidador coloca un guante hemostático en su mano, el guante entra en contacto con la herida. El cuidador aplica simultáneamente presión manual sobre o dentro de la herida para limitar la salida de fluido de la herida, promoviendo de ese modo la hemostasia en la herida. El método puede incluir además, separar la capa absorbente de la capa elastomérica y retirar la capa absorbente de la mano del usuario y usar la capa absorbente para taponar la herida. Adicionalmente, el usuario puede aplicar una pinza para heridas a la herida.

Para ayudar en la aplicación de la presión manual sobre la herida, el guante puede incluir elementos de agarre situados en la región de los dedos y la palma. Tales elementos de agarre pueden estar compuestos por látex, caucho, plástico o material similar para reducir el deslizamiento a la vez que se aplica presión manual, especialmente cuando el dispositivo está cubierto con fluido tal como sangre.

Lo siguiente es un uso ilustrativo del guante hemostático en el que se proporciona presión manual y contacto de vendaje al mismo tiempo. El dedo o la palma del usuario se aplican a la superficie externa de la herida, la superficie interna de la herida, o los bordes de piel para sellar el vaso afectado con presión manual. Cuando se aplica tal presión para contener el flujo de sangre y crear un coágulo de sangre, habría una reducción en la velocidad y cantidad de salida de fluido. También crea las condiciones para que esté presente sangre estática en la capa de material textil del guante presente en/cerca de la herida, aumentando la posibilidad de coagulación y fortalecimiento del sitio de herida. Si se requiere un aumento en la presión debido a la cantidad de pérdida de la herida, un aumento en la presión manual del dedo o la palma reducirá adicionalmente el flujo desde el vaso afectado y aumentará adicionalmente la posibilidad de coagulación. Cada dedo puede generar presión ajustable para mantener el vaso cerrado.

En el presente documento se contempla la aplicación de agente hemostático a la capa de fibras en las regiones de los dedos y la palma del guante, mediante un medio químico para evitar que el agente hemostático vaya al interior del cuerpo del paciente y provoque complicaciones de coagulación. Por ejemplo, pueden usarse agentes hemostáticos adheridos que no provocan complicaciones trombóticas en el cuerpo. Alternativamente, puede utilizarse un agente hemostático que no se adhiere a la superficie de la capa de material textil y que no provoca complicaciones trombóticas en el cuerpo.

Además, se prevé que la capa de fibras se disponga completamente sobre la mano del usuario, o alternativamente sólo sobre una o más partes de la mano del usuario, tal como un solo dedo. A modo de ilustración, una hemorragia nasal puede tratarse usando una realización del dispositivo en la que la capa de material textil únicamente está dispuesta sobre un solo dedo.

En otro aspecto, la presente divulgación proporciona un kit. El kit puede incluir un guante hemostático de la presente divulgación e instrucciones para promover la hemostasia en una herida de un paciente usando el guante. El kit puede incluir además dispositivos médicos adicionales, tales como pinzas para heridas, agujas y similares, así como reactivos usados comúnmente en procedimientos médicos.

Los siguientes ejemplos se proporcionan para ilustrar adicionalmente las ventajas y características de la presente invención, pero no se pretende que limiten el alcance de la invención. Aunque son típicos de los que podrían usarse, pueden usarse alternativamente otros procedimientos, metodologías o técnicas conocidas por los expertos en la técnica.

Ejemplo 1

Absorción del guante

La capacidad de absorción se demostró mediante la introducción de un dispositivo de guante puesto en una cantidad de fluido en las proximidades de una herida de cerdo y el volumen se absorbió. Todo el volumen se absorbió por el dedo índice cubierto por el guante y el pulgar cubierto por el guante, mostrando equivalencia sustancial con las compresas de gasa convencionales, y tardándose la misma cantidad de tiempo en absorber una cantidad de fluido. La evidencia del efecto fue la presencia de sangre transferida desde la piel al guante. La capacidad de absorción se muestra a través del peso de absorción en los dedos del guante. La cantidad recogida en relación con una configuración similar con compresas de gasa enrolladas o compresas de gasa de 4 pulgadas x 4 pulgadas, fue equivalente.

En segundo lugar, la aplicación de un dedil con la misma herida a una pequeña grieta, fue conveniente y fácil. El

guante era demasiado largo como para ajustarse en la cavidad de la herida tras la retirada, pero el dedil pudo retirarse y taponar la herida antes de sellar con una pinza para heridas.

La capacidad de absorción también se demostró mediante la introducción de dispositivo de guante puesto en una cantidad de fluido en las proximidades de una herida de cadáver y se absorbió el volumen. Se introdujo agua estéril en el cadáver y se bombeó (tal como describen 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, aceptado en 2013)). Todo el volumen de agua estéril en la cavidad de la herida se absorbió por el dedo índice cubierto por el guante, mostrando una equivalencia sustancial con las compresas de gasa convencionales, y tardándose aproximadamente una cantidad de tiempo similar para absorber una cantidad de fluido. La evidencia del efecto fue la presencia de agua transferida desde la piel y la herida al guante, así como el peso del fluido limpio en la superficie del guante tras el contacto del dedo rodeando y dentro de la herida.

Ejemplo 2

Método que usa dedos cubiertos por guantes como retractores

Se determinó que un dedo cubierto por guante de gasa humedecido para no pegarse al tejido ayudaba a estabilizar tejido resbaladizo, tal como la lengua. Se usó agua estéril para humedecer el dedo índice y el pulgar del guante de gasa. Se agarró la lengua de un modelo de cerdo con el dedo índice y el pulgar y se manipuló en múltiples dimensiones. No se infringió daño al tejido, y la superficie del guante no se pegó a ni rasgó el tejido de la lengua.

Ejemplo 3

Método que usa un agente dispuesto sobre la capa de material textil

Cuando es necesario añadir una disolución de fluido a una herida, en la piel o el sitio de herida, normalmente se usa un guante de gasa seco o dedil de gasa para añadir y/o retirar agente fluido para cortar la piel u otro sitio de herida. El agente activo húmedo se absorbió en la capa de material textil del guante.

Tras el secado, se trató un sitio de herida con sangre en un modelo de cerdo anestesiado con dos dedos del guante de la invención y se irrigó la herida cutánea con varios mililitros de una disolución de clorhexidina al 0,15% a través del vertido directo de ~10 ml de la botella. Se usó un dedo seco de gasa en el guante prototipo para recoger el fluido en exceso expulsado sobre la piel por debajo de la herida. Se usó un dedo para extender el fluido sobre una zona más amplia de la piel de la que originalmente estaba cubierta por el vertido. En lugar de dejar la disolución en la herida durante un periodo de tiempo prolongado como es típico, la disolución pudo retirarse tras sólo algunos segundos. Se usaron la palma y el dorso del guante para secar el volumen de superficie de la piel; los dedos secos (no usados para secar la herida de fluidos originales, ni para recoger la disolución en exceso) se usaron para absorber la disolución recién introducida de la zona interna de la herida. Debido a la velocidad del procesamiento (incluyendo no tener que quitarse el guante para acceder a las superficies secas para secar la cavidad de la herida o la piel irrigada) el proceso fue rápido y eficaz.

Tras el tratamiento tal como se ha descrito, se limpiaron (quedaron libres de sangre) el fluido que se extendía a través de la herida y la piel circundante y el fluido en exceso se absorbió fácilmente. Si estuviera presente un volumen de fluido adicional tras la saturación de la palma o los dedos cubiertos por guantes existentes, también podría usarse el pulgar para ayudar en su absorción.

Se usó una disolución de povidona yodada al 10% para desinfectar la piel de un modelo de cadáver en la ubicación de una incisión quirúrgica. Se introdujo el dedo índice del guante tejido en la disolución de povidona yodada durante algunos segundos, y luego se transfirió a la piel. Con presión leve, se extrajo la disolución antiséptica del dedo sobre la piel. Se movió el dedo alrededor de la zona de piel para extender la disolución a través de la superficie de la piel cuando se practicó la incisión. Tras la finalización, se usó la palma para secar la piel y absorber la disolución restante. La capacidad de absorción mostrada a través de la transferencia de disolución y el color a la superficie de la piel combinado con la presencia mínima de tinción de yodo de la piel humana, evidenciaron la equivalencia sustancial de la función de las compresas de gasa convencionales para este fin, pero lo lograron de una manera más rápida y conveniente de lo que era posible a través de la aplicación de presión de la gasa.

Se secó un agente activo sobre la superficie del guante y se sometió a prueba para determinar la transferencia a una herida. Cuando es necesario que una herida tenga un agente seco aplicado a la piel o al sitio de herida, puede impregnarse un agente terapéutico activo (por ejemplo, un antibiótico) en la superficie exterior del guante de la invención mediante la aplicación como fluido seguido por secado, unión covalente del agente con el material del guante, aplicación como un recubrimiento seco, o mediante medios similares. El agente activo se libera sobre la piel o el sitio de herida cuando entra en contacto con fluido (por ejemplo, sangre).

Para este fin, se creó una disolución saturada de sulfato de aluminio en un vaso de precipitados de 100 ml. Se colocó un guante hemostático (capa de material textil tejido/de gasa) con los "dedos primero" en el vaso de precipitados y se envolvió la parte de la muñeca alrededor de la abertura. Tras dejar un tiempo para que se produjera la cristalización, los dedos del guante desarrollaron cristales de varios tamaños sobre las fibras. Se

permitió que el guante se secara completamente antes del uso. Se cortaron los dedos individuales del guante para formar dediles para su uso. Tras la separación de las capas de material textil para abrir los dediles, los dediles estuvieron listos para la inserción sobre la mano del cuidador que ya llevaba puesto un guante quirúrgico de nitrilo azul.

- 5 Se creó una herida sangrante en un modelo de cerdo anestesiado. Tras dejar que la herida sangrara libremente durante sólo algunos segundos, se colocó un dedil sobre el dedo índice del guante quirúrgico que llevaba puesto el cuidador, y se insertó en la cavidad de la herida para ralentizar el sangrado. Se aplicó presión directa directamente al vaso herido durante 1 minuto con el dedo índice. Se extrajo el dedil del dedo y se taponó con él la cavidad de la herida, seguido por el cierre de la piel sobre el dedil con una pinza de cierre para heridas. No se observó pérdida de sangre externa desde la herida. Después de 2 minutos, tras la retirada de la pinza y el dedil de la herida, se observó que se ralentizaba el sangrado desde el sitio de herida.

- 10 También se creó una herida en el muslo de un modelo de cadáver. Se prepararon 2 dediles con sulfato de aluminio seco para su uso. Tras permitir que la herida expulsara agua estéril durante sólo algunos segundos, se aplicaron ambos dediles a la mano del cuidador y se insertaron el índice y el tercer dedo en la cavidad de la herida para ralentizar el flujo de fluido. Se aplicó presión directa directamente al vaso herido durante 1 minuto con los 2 dedos. Se extrajeron los dediles de la mano y se taponó con ellos la cavidad de la herida, seguido por el cierre de la piel sobre el guante con una pinza para heridas. No se observó pérdida de fluido externa adicional desde la herida. La capacidad de absorción se mostró a través del peso de la absorción de fluido en el material textil.

- 15 Agente activo adsorbido sobre la capa de material textil no tejido con fibra de carbono activado. Cuando es necesario aplicar un agente de secado a una herida en el sitio de herida, pero es necesario que el agente permanezca con el guante para evitar la migración del agente activo por motivos de seguridad, se requiere el uso de un dedil o guante de material textil con agente adsorbido, como parte de la superficie del guante.

- 20 Para demostrar adicionalmente la liberación de un agente adsorbido del guante de la invención, se cosió un material textil que contenía carbono activado adsorbido en forma de un guante para formar el guante hemostático. Se creó una pequeña herida sangrante en un modelo de cerdo anestesiado. Tras dejar que la herida sangrara libremente durante sólo algunos segundos, se colocó el guante sobre la mano del guante quirúrgico que lleva puesto el cuidador, y se insertó sobre la piel en la herida para ralentizar el sangrado. Se aplicó presión directa directamente al vaso herido durante 1 minuto con el dedo índice. No se observó pérdida de sangre externa adicional desde la herida. La capacidad de absorción se mostró a través del peso de absorción de sangre en el material textil.

- 25 Se creó una herida sangrante similar en un modelo de cerdo anestesiado en paralelo. Se preparó todo el guante para su uso. Tras dejar que la herida sangrara libremente durante sólo algunos segundos, se aplicó un guante a la mano del cuidador y se insertaron dos dedos en la cavidad de la herida para ralentizar el sangrado. Se aplicó presión directa directamente al vaso herido durante 1 minuto con los dedos índice y tercero. Se extrajo el guante de la mano y se taponó con él la cavidad de la herida, seguido por el cierre de la piel sobre el guante con una pinza para heridas. No se observó pérdida de sangre de sangre externa adicional desde la herida. Tras la retirada del guante, se observó que se reducía el sangrado del sitio de herida. La capacidad de absorción se confirmó midiendo el peso de absorción de sangre en el material textil.

- 30 También se creó una herida en el muslo de un modelo de cadáver. Se prepararon dediles para su uso. Tras permitir que la herida expulsara agua estéril durante sólo algunos segundos, se aplicó un dedil a la mano del cuidador y se insertó un solo dedo índice en la cavidad de la herida para ralentizar el flujo de fluido. Se aplicó presión directa directamente al vaso herido durante 1 minuto con el dedo índice. Se extrajo el dedil de la mano, y se taponó con él la cavidad de la herida, seguido por el cierre de la piel sobre el guante con una pinza para heridas. No se observó pérdida de fluido externa adicional desde la herida. La capacidad de absorción se confirmó midiendo el peso de la absorción de fluido en el material textil.

- 35 Aunque la invención se ha descrito con referencia al ejemplo anterior, se entenderá que modificaciones y variaciones están englobadas dentro del alcance de la invención. Por consiguiente, la invención se limita sólo por las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Guante hemostático adaptado para llevarse puesto por un usuario, que comprende:
una capa de material textil absorbente exterior, en la que está impregnado o dispuesto un agente hemostático sobre la capa de material textil; y
5 una capa elastomérica interior;
en el que la capa de material textil absorbente exterior puede separarse de la capa elastomérica interior.
2. Guante hemostático según la reivindicación 1, en el que el material textil absorbente es un material textil tejido, un material textil no tejido o una combinación de los mismos.
3. Guante hemostático según la reivindicación 1, en el que el agente hemostático está impregnado dentro de
10 la capa de material textil absorbente.
4. Guante hemostático según la reivindicación 1, en el que la capa de material textil absorbente está recubierta con el agente hemostático.
5. Guante hemostático según la reivindicación 1, en el que la capa de material textil absorbente comprende adicionalmente un agente terapéutico.
- 15 6. Guante hemostático según la reivindicación 5, en el que el agente terapéutico se selecciona del grupo que consiste en agentes de curación de heridas, agentes antibacterianos, agentes antimicrobianos, factores de crecimiento, agentes analgésicos y agentes anestésicos.
7. Guante hemostático según la reivindicación 1, en el que el agente hemostático está dispuesto sobre o dentro de una o más partes de dedo del guante.
- 20 8. Guante hemostático según la reivindicación 1, en el que la capa elastomérica interior comprende plástico, látex, caucho, nitrilo, neopreno, vinilo, o una combinación de los mismos.
9. Guante hemostático según la reivindicación 1, en el que la capa de material textil absorbente está sujeta a la capa elastomérica interior a través de un adhesivo, velcro, unión por calor, puntadas, o una combinación de los mismos.
- 25 10. Kit que comprende el guante hemostático según la reivindicación 1 y las instrucciones para promover la hemostasia en una herida de un paciente usando el guante.

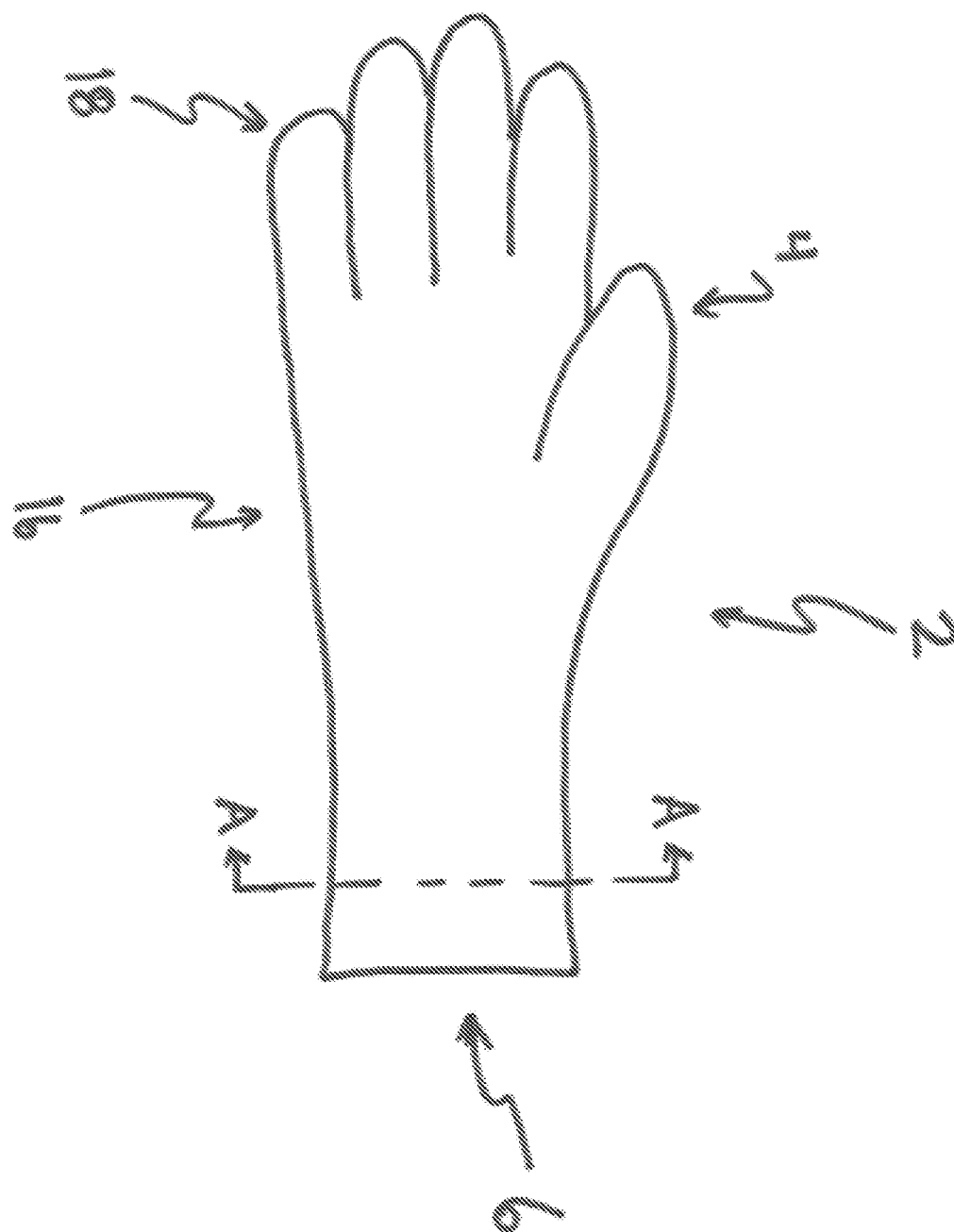


FIG. 1

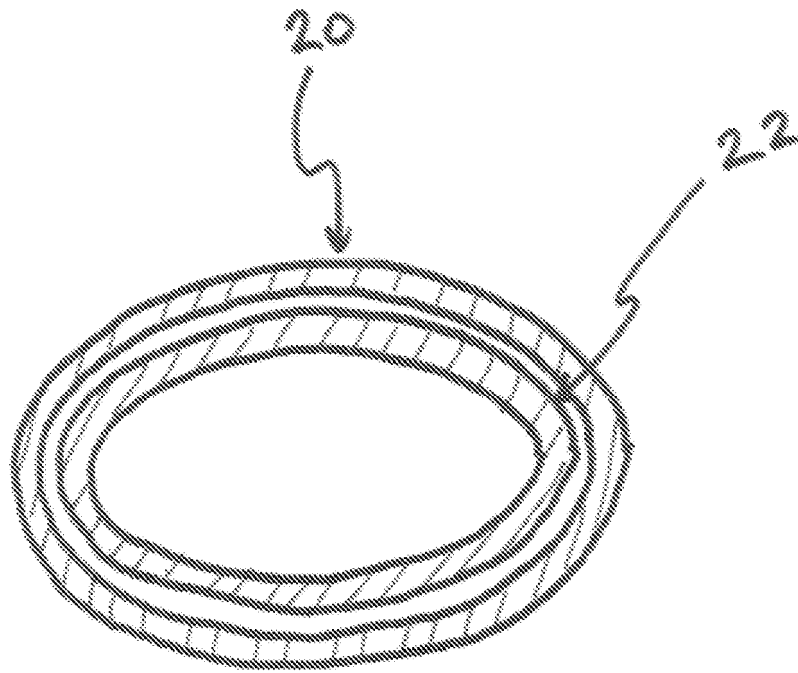


FIG. 2