



UNIVERSIDADE DE  
**vassouras**

**PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO**  
Mestrado Profissional em Ciências Aplicadas em Saúde

**Alexandre Mitsuo Mituiassu**

# **DESENVOLVIMENTO DE DISPOSITIVO HEMOSTÁTICO DE AUTOAJUDA (DHEMA)**

Vassouras  
2025



## **DESENVOLVIMENTO DE DISPOSITIVO HEMOSTÁTICO DE AUTOAJUDA (DHEMA)**

Trabalho Final apresentado a Pró-reitora de Pesquisa e Pós-graduação / Coordenação do Mestrado em Ciências Aplicadas em Saúde da Universidade de Vassouras, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Ciências Aplicadas em Saúde.

Orientadora

Profa. Dra. Larissa Alexsandra da Silva Neto Trajano

Doutora pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ) – Rio de Janeiro, Brasil

Vassouras

2025



**Alexandre Mitsuo Mituiassu**

## **DESENVOLVIMENTO DE DISPOSITIVO HEMOSTÁTICO DE AUTOAJUDA (DHEMA)**

Trabalho Final apresentado a Pró-reitoria de Pesquisa e Pós-graduação / Coordenação do Mestrado em Ciências Aplicadas em Saúde da Universidade de Vassouras, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Ciências Aplicadas em Saúde.

Banca Examinadora sugerida:

Orientador:

Profa. Dra. Larissa Alexsandra da Silva Neto Trajano, Doutora pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ) – Rio de Janeiro, Brasil

Prof. Dr. Eduardo Tavares Lima Trajano, Doutor pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ) – Rio de Janeiro, Brasil

Prof. Dra. Andrezza Maria Côrtes Thomé Lima, Doutora pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ) – Rio de Janeiro, Brasil

Vassouras

2025



Mituiassu, Alexandre Mitsuo  
DESENVOLVIMENTO DE DISPOSITIVO HEMOSTÁTICO DE  
AUTOAJUDA (DHEMA) / Alexandre Mitsuo Mituiassu. - Vassouras: 2025.  
vi, 31 f. ; 29,7 cm.

Orientador: Larissa Alessandra da Silva Neto Trajano.  
Dissertação para Obtenção do Grau de Mestre em Mestrado Profissional  
em Ciências Aplicadas em Saúde - Universidade de Vassouras, 2025.  
Inclui e .

1. Hemodiálise. 2. fistula arteriovenosa. 3. hemorragia. 4. dispositivo  
médico. 5. compressão vascular. I. Trajano, Larissa Alessandra da Silva  
Neto. II. Universidade de Vassouras. III. Título.



## DEDICATÓRIA

À memória do meu pai, Inao Mituiassu (†29/07/2025). Seu amor silencioso, sua sabedoria e sua forma única de cuidar continuam guiando meus dias. Que este trabalho seja uma homenagem ao homem que me ensinou a ser forte, justo e humano. Sigo honrando o senhor em cada conquista.

## AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente à minha família, meu alicerce e motivação diária. À minha esposa, Larissa, por seu amor, compreensão e incansável apoio em cada etapa desta caminhada. Ao meu filho Moisés e à pequena Liz Ayumi, que, mesmo nos momentos de ausência, foram fonte de inspiração e força para seguir adiante. Agradeço também aos meus pais e à minha irmã, por todo suporte, incentivo e pelos valores que me trouxeram até aqui.

Registro minha profunda gratidão aos meus orientadores, Larissa e Miguel, pela dedicação, paciência, rigor científico e por todo conhecimento compartilhado. Suas orientações foram fundamentais para o desenvolvimento deste trabalho e para meu crescimento acadêmico e profissional.

Agradeço à banca avaliadora, que gentilmente aceitou contribuir com este processo por meio de suas análises, críticas construtivas e sugestões valiosas, enriquecendo significativamente este estudo. Estendo ainda meus agradecimentos à instituição, aos professores e colegas do programa de mestrado, que contribuíram direta ou indiretamente para a construção deste percurso.

A todos que, de alguma forma, participaram desta jornada, deixo registrado o meu sincero reconhecimento e gratidão.



UNIVERSIDADE DE  
**VASSOURAS**

*"O verdadeiro legado de um pai  
está nas marcas de amor e caráter  
que permanecem em seus filhos."*

## RESUMO

A doença renal crônica (DRC) representa um crescente problema de saúde pública no Brasil, com mais de 157 mil pacientes em tratamento dialítico em 2023. A fístula arteriovenosa (FAV), utilizada pela maioria desses pacientes, está sujeita a complicações como aneurismas, estenoses e, mais raramente, ruptura, evento hemorrágico potencialmente fatal e frequentemente ocorrido em ambiente domiciliar. Estima-se que a hemorragia decorrente de ruptura de FAV contribua diretamente para até 0,4% dos óbitos de pacientes em hemodiálise. Além disso, hemorragias periféricas traumáticas são comuns em cenários pré-hospitalares, reforçando a necessidade de dispositivos de compressão eficazes e de fácil utilização, especialmente quando o paciente está desacompanhado. Este trabalho apresenta o desenvolvimento de um dispositivo de contenção de hemorragias adaptado para permitir autoaplicação rápida, segura e eficaz por pacientes ou leigos. O dispositivo possui uma haste plástica rígida, superfície interna absorvente, mecanismo progressivo de fixação e pontos de travamento, possibilitando aplicação com apenas uma das mãos. Essa configuração permite sua utilização tanto em situações de ruptura de FAV quanto em outros sangramentos de membros superiores ou inferiores, traumáticos ou espontâneos, até a chegada de atendimento especializado. O protótipo foi desenvolvido, tecnicamente descrito e submetido a depósito de patente nacional sob o registro BR 10 2025 022022 9. A solução proposta amplia a autonomia e a segurança do paciente renal crônico, ao mesmo tempo em que apresenta potencial de uso em diversos cenários de urgência e emergência.

**Palavras-chave:** hemodiálise; fístula arteriovenosa; hemorragia; dispositivo médico; compressão vascular.

## ABSTRACT

Chronic kidney disease (CKD) represents an increasing public health concern in Brazil, with more than 157,000 patients undergoing dialysis in 2023. The arteriovenous fistula (AVF), used by most of these patients, is subject to complications such as aneurysms, stenosis, and, more rarely, rupture, a potentially fatal hemorrhagic event that often occurs in the home setting. It is estimated that hemorrhage resulting from AVF rupture directly contributes to up to 0.4% of deaths among hemodialysis patients. In addition, peripheral traumatic bleeding is common in pre-hospital emergency scenarios, highlighting the need for effective compression devices that are easy to use, especially when the patient is alone. This study presents the development of a hemorrhage-control device adapted to allow rapid, safe, and effective self-application by patients or laypersons. The device features a rigid plastic buckle, an internal absorbent surface, a progressive fixation mechanism, and locking points, enabling application with only one hand. This configuration allows its use not only in cases of AVF rupture but also in other upper or lower limb hemorrhages, whether traumatic or spontaneous, until specialized care becomes available. The prototype was developed, technically described, and submitted for national patent filing. The proposed solution enhances the autonomy and safety of chronic kidney disease patients while presenting potential applicability in various urgent and emergency bleeding scenarios.

**Keywords:** hemodialysis; arteriovenous fistula; hemorrhage; medical device; vascular compression.



## SUMÁRIO

|     |                                       |    |
|-----|---------------------------------------|----|
| 1   | REVISÃO BIBLIOGRÁFICA .....           | 10 |
| 2   | OBJETIVOS .....                       | 14 |
| 3   | MÉTODOS .....                         | 15 |
| 4   | RESULTADOS/PRODUTO .....              | 16 |
| 4.1 | SUMÁRIO DA INVENÇÃO .....             | 16 |
| 4.2 | FUNDAMENTOS DA INVENÇÃO .....         | 16 |
| 4.3 | DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO ..... | 17 |
| 4.4 | ESTADO DA TÉCNICA .....               | 20 |
| 5   | DISCUSSÃO .....                       | 23 |
| 5.1 | Aplicabilidade .....                  | 25 |
| 5.2 | Impacto para a Sociedade .....        | 26 |
| 6   | CONCLUSÕES .....                      | 27 |
|     | REFERÊNCIAS .....                     | 28 |
|     | ANEXO .....                           | 31 |

## 1. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

A doença renal crônica (DRC) é definida pela presença de anormalidades da estrutura ou função dos rins, presente há pelo menos 3 meses, com implicações para a saúde. Clinicamente é observada pela redução da taxa de filtração glomerular (TFG) menor que 60ml/min/1,73m<sup>2</sup> ou pela presença de pelo menos 1 marcador de dano renal: albuminúria maior que 30mg/24h ou relação albumina/creatinina (ACR) maior que 30mg/g, anormalidades no sedimento urinário, hematúria persistente, distúrbio eletrolítico e outras anormalidades devido a desordens tubulares, anormalidades histológicas, anormalidades estruturais detectadas por imagem ou história de transplante renal. A DRC é classificada com base na causa, na categoria de TFG (G1  $\geq$ 90; G2 60-89; G3a 45-59; G3b 30-44; G4 15-29; G5 <15) e na categoria de albuminúria (A1 <30 mg/g; A2 30–300 mg/g; A3 >300 mg/g) [1].

Atualmente a DRC é considerada um problema de saúde pública mundial; estima-se que a doença renal crônica afeta mais de 10% da população geral em todo o mundo, totalizando mais de 800 milhões de indivíduos. É mais prevalente em idosos, mulheres, minorias raciais e em pessoas com doenças crônicas como Diabetes Mellitus (DM) e Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS) [2]. Um estudo conduzido por Coresh et al demonstrou aumento da prevalência de DRC ao longo do tempo nos Estados Unidos, estimando em 13,1% entre adultos. Este aumento é parcialmente explicado pelo aumento da prevalência de diabetes e hipertensão, levantando preocupações sobre o futuro do aumento da incidência de insuficiência renal e outras complicações da DRC como o maior risco de doença cardiovascular nesta população [3,4]. Em uma coorte chinesa com 47.204 adultos de 13 províncias, entre 2009 e 2010, obteve-se a prevalência de 10,8% de pacientes com critérios para doença renal crônica [5]. No Brasil, as estimativas da prevalência dessa enfermidade são incertas pois os estudos são limitados e heterogêneos [6].

Na presença de insuficiência renal crônica (IRC) avançada, com TFG menor que 15ml/min e principalmente quando é menor que 10ml/min, podem ter início sinais ou sintomas atribuíveis à insuficiência renal que indicam o início da terapia renal substitutiva: encefalopatia urêmica, pericardite, anorexia, prurido intratável, serosite e anormalidades ácido-básicas ou eletrolíticas; incapacidade de controlar a volemia ou a pressão arterial e; deterioração progressiva do estado nutricional refratária à intervenção dietética ou comprometimento cognitivo [1].

O Brasil detém o terceiro maior programa crônico de diálise do mundo e engloba uma população mais jovem, com menor prevalência de Diabetes Mellitus do que a descrita nos países desenvolvidos. Entretanto, ainda há déficits de investimentos na estrutura em saúde, com um número de transplantes renais duas vezes menor do que o de novos pacientes que entram anualmente em

tratamento dialítico. Atualmente existem problemas no encaminhamento dos pacientes ambulatoriais para atendimento e acompanhamento especializado, aumentando a necessidade de início de diálise de urgência e de internações hospitalares [7].

No Brasil, de 2001 a 2023, houve um aumento da prevalência de 46.557 usuários em programas de diálise para 157.357, segundo censo da Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN), com uma taxa de incidência anual estimada de 251 pacientes por milhão de habitantes e uma taxa de prevalência estimada de 771 pacientes em diálise por milhão de habitantes. Hipertensão Arterial Sistêmica é o diagnóstico de base mais prevalente no Brasil com 37% dos casos, seguido por Diabetes Mellitus com 31%. Os métodos hemodialíticos representam 96,2% dos pacientes em tratamento, sendo que destes, 67% possuem fístula arterio-venosa e 4% possuem enxerto/prótese vascular para realização do tratamento, estando 76% deles em tratamento pelo Sistema Único de Saúde (SUS). A taxa de mortalidade anual de pacientes em diálise foi de 16,2% em 2023 [8].

Para realização do procedimento hemodialítico o paciente necessita de um acesso vascular temporário ou definitivo. Uma fístula artério-venosa (FAV) é uma conexão de vaso nativo entre uma artéria e uma veia; um enxerto artério-venoso normalmente emprega politetrafluoretileno (PTFE) para estabelecer uma conexão sintética entre uma artéria e uma veia; e um cateter venoso central é um tubo sintético inserido em uma veia [9]. Diversas complicações são associadas a fístula artério-venosa (FAV) em pacientes portadores de insuficiência renal crônica em hemodiálise. As complicações podem ser classificadas como imediatas, precoces (alguns dias a alguns meses) ou tardias (após a maturidade). As complicações que ocorrem imediatamente incluem: hematoma, sangramento, edema, síndrome do roubo isquêmico ou perda secundária à trombose aguda. Estenose, trombose, infecção, hipertensão venosa, estenose venosa central, síndrome do roubo isquêmico ou incapacidade de maturação são complicações precoces. Já as complicações tardias estão relacionadas a aneurisma, estenose, trombose tardia, infecção ou neuropatia. As complicações mais comuns e prevalentes das fístulas de hemodiálise são aneurisma, trombose e infecção. Os aneurismas e os pseudoaneurismas podem causar dor local, hiperfluxo, infecção e ruptura com hemorragia considerável, que, se não atendida a tempo, pode levar a óbito [10].

Em 2007, o Centers for Disease Control and Prevention (CDC) foi alertado para um potencial grupo de mortes por hemorragia de acesso vascular entre pacientes hemodialíticos em Maryland (24 casos), a maioria causado por ruptura do acesso vascular ocorrendo fora de locais de assistência à saúde. É estimado que no período entre 2000-2006, ocorreram 1654 mortes devido a hemorragia fatal associada a acesso vascular (HFAV) em pacientes em hemodiálise nos Estados Unidos. Ao todo, 71

dessas mortes foram codificadas como ‘Hemorragia do circuito de diálise’, 1.581 foram codificadas como ‘Hemorragia de acesso vascular’, e duas foram codificadas como ambos. Durante esse período, 430.887 pacientes em hemodiálise morreram nos Estados Unidos. Assim, a HFAV contribuiu diretamente para aproximadamente 0,4% das mortes de pacientes em hemodiálise, número que acredita-se ainda estar subestimado. Em 83% dos casos, ocorreu a ruptura enquanto o paciente não estava em tratamento de hemodiálise [9].

O controle de hemorragias é um desafio não apenas em pacientes renais, mas também em múltiplos cenários de urgência e emergência, como traumas penetrantes, amputações, ferimentos por arma de fogo ou acidentes de transporte. Nessas situações, a compressão rápida e eficaz pode ser determinante para a sobrevivência. Tecnologias hemostáticas simples e acessíveis são essenciais em ambientes pré-hospitalares, unidades de pronto atendimento e locais com recursos limitados. Um estudo com uso de torniquete pré-hospitalar em nove centros de trauma nos EUA analisou 197 pacientes civis, demonstrando taxa de controle efetivo da hemorragia de 88,8% e mortalidade geral de 3%, sendo que 20% dos torniquetes foram improvisados por pacientes ou leigos, e que o desfecho (mortalidade e amputações) não foi pior do que o dos torniquetes aplicados por profissionais. Isso reforça que há potencial de uso seguro por leigos, desde que haja educação e acesso a dispositivos apropriados. [11]

Diversas tecnologias de hemostasia foram desenvolvidas com o objetivo de controlar hemorragias graves em curto espaço de tempo, incluindo torniquetes de haste, de catraca e bandagens elásticas compressivas. Embora esses dispositivos tenham comprovada eficácia no controle de sangramentos quando corretamente aplicados, estudos recentes evidenciam que a maioria deles não é intuitiva para uso por leigos e requer treinamento prévio para aplicação eficaz. Ross et al. (2017) demonstraram que a taxa global de sucesso na aplicação de três modelos de torniquete por indivíduos sem formação médica foi de apenas 16,9%, sendo as principais causas de falha a pressão insuficiente e o posicionamento incorreto. [12] De forma semelhante, Dennis et al. (2019) observaram que o uso de torniquetes tipo windlass por pessoas sem treinamento resultou em baixa taxa de oclusão arterial efetiva, reforçando que a falta de instrução técnica compromete a eficácia e a segurança da intervenção. [13] Já Portela et al. (2020), em estudo prospectivo com 176 participantes, identificaram que apenas 63,4% dos leigos conseguiram aplicar corretamente o modelo mais intuitivo (*Ratcheting Medical Tourniquet*), enquanto o modelo elástico (SWAT-T) teve 55,5% de aplicações ineficazes, mesmo com instruções do fabricante. [14] Esses achados evidenciam a necessidade de desenvolver novos dispositivos de hemostasia que sejam intuitivos, de fácil manuseio e permitam a autoaplicação imediata

pelo próprio paciente, ampliando o acesso à contenção eficaz do sangramento fora do ambiente hospitalar.

A faixa de smarch, também conhecida como bandagem elástica, é um acessório utilizado para bloquear ou estancar o fluxo sanguíneo. É muito utilizada em ambientes médicos, como em cirurgias, primeiros-socorros e pós-operatórios. A correta utilização é capaz de promover a compressão de vasos sanguíneos com fim hemostático dos membros superiores ou inferiores. Seu uso depende de uma pessoa habilitada para realizar o procedimento. Porém com o dispositivo hemostático de autoajuda (DHEMA), o paciente será capaz de rapidamente conter a hemorragia devido a praticidade de sua utilização, mesmo sem auxílio de terceiros. Por sua versatilidade, tem uso potencial em vários cenários de urgência e emergência que necessitam de garroteamento e contenção de hemorragias. É adequado na contenção de hemorragias em membros superiores e inferiores de natureza distintas, podendo ser utilizado tanto no atendimento pré-hospitalar quanto no atendimento hospitalar. Em especial será útil a pacientes portadores de insuficiência renal crônica com fístula artério-venosa. Como o tratamento visa sempre que possível a independência funcional do paciente, muitas vezes não estará acompanhado. Caso ocorra a ruptura neste momento, poderá rapidamente conter a hemorragia com o DHEMA até a realização do tratamento definitivo.

## 2. OBJETIVOS

### Objetivo Geral:

Desenvolver um dispositivo hemostático que permita sua utilização pelo próprio paciente, sem ajuda de terceiros.

### Objetivos específicos:

- Realizar busca de anterioridade em bases científicas e registros de patentes sobre dispositivos para contenção de hemorragias;
- Determinar o desenho ideal do produto, através da discussão com os orientadores e revisão de literatura;
- Desenvolvimento do dispositivo para contenção de hemorragia juntamente com o núcleo de inovação tecnológica;
- Analisar de forma comparativa o dispositivo para contenção de hemorragia desenvolvido e os demais dispositivos mapeados;
- Analisar a possibilidade da utilização do dispositivo para contenção de hemorragia desenvolvido em diversos cenários clínicos de urgência/emergência.

### 3. MÉTODOS

Trata-se de um estudo metodológico aplicado, direcionado à construção de um dispositivo hemostático que permita sua utilização pelo próprio paciente, sem ajuda de terceiros.

Para subsidiar a concepção do protótipo, realizou-se uma prospecção tecnológica preliminar voltada à identificação de dispositivos similares já existentes. Essa etapa foi conduzida em bases especializadas e de amplo acesso, incluindo Google Patents, Space Patents, Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) e Google Acadêmico, com a utilização de descritores em português e inglês: “faixa de Smarch, doença renal crônica, sangramento, fistula arterio-venosa, ruptura, hemorragia”, “buckle elastic tourniquet, elastic band, stopping bleeding, buckle, self-rescue”.

Após o refinamento do projeto de pesquisa, este foi submetido ao Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT) da Universidade de Vassouras para análise de viabilidade. Posteriormente, foi realizada reunião entre os pesquisadores e representantes do NIT, na qual foram discutidos os seguintes aspectos: barreiras técnicas e assistenciais relacionadas à contenção de hemorragia decorrente da ruptura de fistula artério-venosa, desenho ideal do produto e viabilidade da confecção de uma peça plástica com modelagem tridimensional para o protótipo, recursos tecnológicos e financeiros necessários e etapas de execução.

Em seguida, procedeu-se o refinamento do texto do projeto, a modelagem 3D e o preparo do guia de busca de anterioridade e o preenchimento dos termos de confidencialidade. Realizou-se à busca de anterioridade completa nas bases de patentes e inovações, com a consequente análise sistemática dos resultados e a elaboração de minutas intermediadas pelo NIT.

A prototipagem e impressão 3D foi realizada com o auxílio do software CAD 3D SolidWorks© 2013 (DassaultSystèmes S.A.) para chegar a modelagem do desenho final do dispositivo desenvolvimento de dispositivo hemostático de autoajuda (dhema). Após a realização da modelagem, parte do protótipo de bancada do dispositivo foi confeccionado através de impressão em 3D (impressora 3D MakerbotReplicator®) em poliácido láctico (PLA) de 1,7mm. O dispositivo teve a petição de depósito no Instituto Nacional de Propriedade Industrial com o Pedido nacional de Invenção, sob o número de processo BR 10 2025 022022 9.

## **4. RESULTADOS / PRODUTO**

### **4.1 SUMÁRIO DA INVENÇÃO**

A presente invenção se aplica a área da saúde e de atendimentos de emergência e revela um dispositivo para contenção de hemorragias de extremidades, em especial, aquelas decorrentes da ruptura de fístula artério venosa em pacientes portadores de doença renal crônica. Por sua versatilidade, seu uso também é adequado na contenção de hemorragias em membros superiores e inferiores de natureza distintas, tanto no atendimento pré-hospitalar quanto no atendimento hospitalar.

### **4.2 FUNDAMENTOS DA INVENÇÃO**

Existem alguns dispositivos no mercado para contenção de hemorragia em extremidades, sendo que a maioria consiste na realização de garroteamento dos membros para contenção da hemorragia. A utilização destes dispositivos é realizada na maioria das vezes por profissionais habilitados e treinados. A velocidade para contenção de hemorragia apresenta variabilidade importante entre os diversos dispositivos, principalmente quando realizado por pessoas leigas.

A maior aplicabilidade da presente invenção é na contenção de hemorragias em membros superiores e inferiores, podendo ser utilizada no ambiente hospitalar, pré-hospitalar e inclusive no uso domiciliar pela população em geral. Rapidamente o sangramento pode ser atenuado, com potencial para reduzir a perda sanguínea e o risco de desfechos desfavoráveis até a chegada de atendimento especializado. Em especial, a invenção tem grande utilidade pública, possibilitando uma forma eficaz de conter o sangramento decorrente de ruptura de uma fístula artério-venosa. Em cenários de atendimento pré-hospitalar e de pronto atendimento, o dispositivo pode representar uma alternativa útil, considerando sua facilidade de uso e o potencial para permitir a contenção mais rápida de hemorragias decorrentes de diferentes mecanismos de lesão, tanto em membros superiores quanto inferiores. O sistema possibilita diferentes níveis de tensão, permitindo adaptação conforme a necessidade clínica, seja para compressão local ou, quando indicado, para garroteamento do membro.

A invenção apresenta como principais diferenciais a facilidade de utilização pelo próprio paciente, permitindo uma aplicação eficiente com apenas uma das mãos, além de ser de uso simples, necessitando apenas de uma breve instrução para manuseio. Trata-se de um dispositivo compacto e portátil, de fácil transporte, podendo acompanhar o paciente em diferentes contextos. Dessa forma, o

dispositivo pode ser considerado uma opção adicional em situações de sangramentos de maior volume, com potencial para auxiliar no controle inicial da hemorragia.

A presente invenção foi concebida com foco na facilidade de utilização, podendo favorecer a contenção do sangramento de forma mais ágil quando comparada a dispositivos já existentes, especialmente em contextos nos quais o tempo de resposta é determinante. O desenho busca possibilitar uso intuitivo pelo público leigo, além de permitir a aplicação pelo próprio paciente, sem a necessidade de auxílio de terceiros.

### 4.3 DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

A presente invenção divulga uma faixa para contenção de hemorragias, compreendendo uma faixa alongada e flexível (1), com uma fivela de fixação (2), uma superfície de velcro (3), uma superfície com gaze absorvente (4), orifícios (5) e pinos de fixação (6). De acordo com a presente invenção, a faixa (1) apresenta formato retangular, confeccionada em material polimérico, tecido técnico ou composto flexível e resistente à tração. A faixa pode variar entre 200 mm e 1500 mm de comprimento, e entre 20 mm e 100 mm de largura, de modo a se adaptar a diferentes membros e graus de compressão necessários, conforme figura 1.

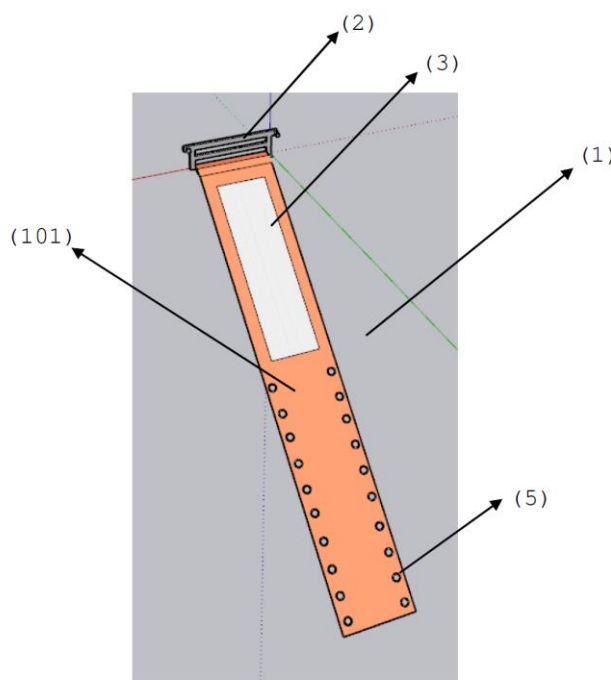


**Figura 1.** Vista em perspectiva do torniquete, mostrando a faixa (101), a fivela de fixação (2), a superfície de velcro (3) e os orifícios (5).

A faixa (1) apresenta uma face externa (101) e uma face interna (102). A face interna (102) compreende uma gaze absorvente (4), destinada a absorver sangue e impedir seu extravasamento, atuando como barreira adicional de contenção e aumentando a segurança do dispositivo e o conforto ao paciente. A gaze (4) pode ser confeccionada em tecido não tecido (TNT) estéril, algodão hidrófilo ou outro material médico absorvente equivalente, podendo ser fixa ou removível, conforme figura 2.

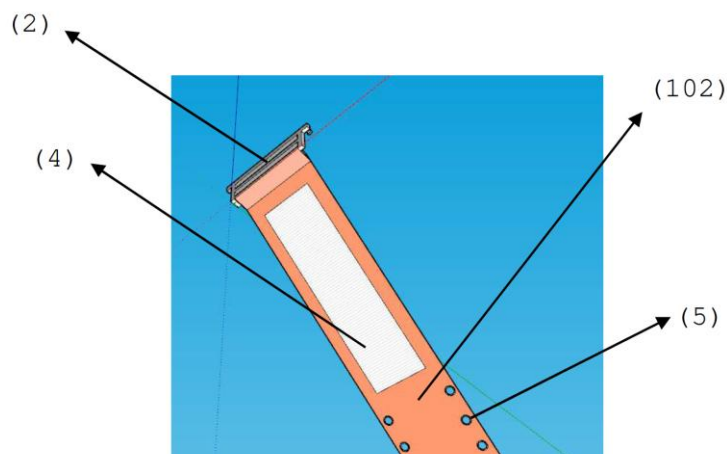


**Figura 2.** Vista da face interna da faixa mostrando a fivela de fixação (2), a gaze absorvente (4), os orifícios (5) e a face interna (102)

A face externa (101) compreende uma superfície de velcro (3), na extremidade oposta a extremidade da fivela (2), para ajuste e fixação rápida após a tração, mesmo em condições críticas, conforme figura 3.

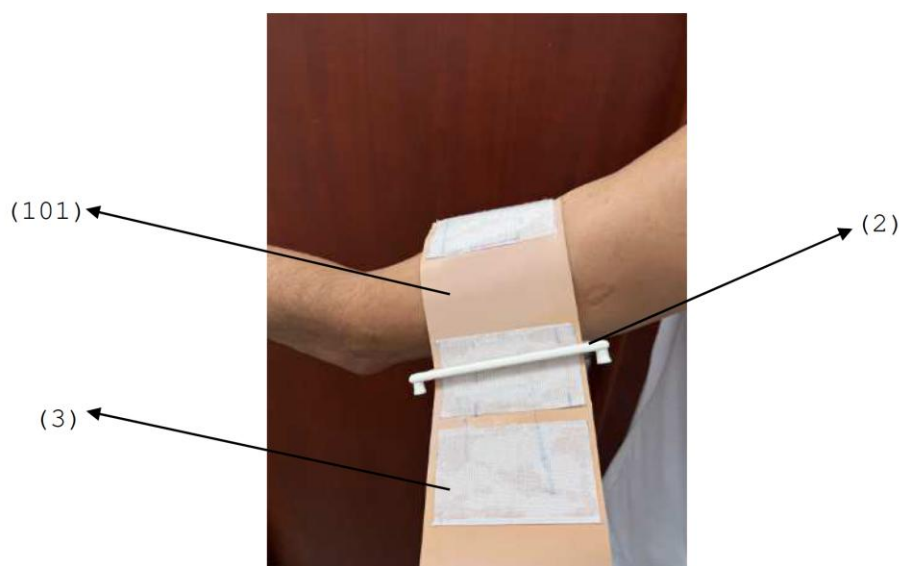


**Figura 3.** Vista da faixa sendo presa pelo velcro (3) mostrando a fivela de fixação (2) e a faixa externa (101).

A fivela de fixação (2) está localizada em uma das extremidades da faixa (1), oposta à extremidade com a superfície de velcro (3), permitindo o enlaçamento e a ancoragem durante o uso. A fivela (2) pode ser confeccionada em diferentes materiais, tais como metais leves e resistentes (alumínio anodizado, aço inoxidável cirúrgico, titânio); polímeros de alta performance (poliamida reforçada com fibra de vidro, poliacetal - POM, policarbonato - PC, polipropileno - PP); materiais compósitos (fibra de carbono, fibra de vidro); polímeros biodegradáveis (PLA reforçado, PHA), em versões descartáveis. Os orifícios (5), distribuídos ao longo das laterais da faixa (1), em fileiras paralelas, têm a função de reduzir o peso e facultar ajustes adicionais a partir do encaixe com os pinos de fixação (6), conforme figura 4.

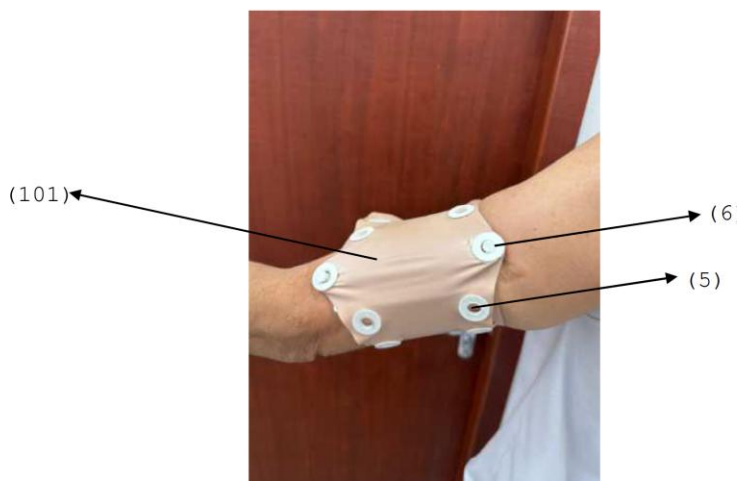


**Figura 4.** Vista da faixa recebendo a pressão final e sendo fixada nos orifícios mostrando os orifícios (5), os pinos de fixação (6) e a faixa externa (101).

Os orifícios (5) e os pinos de fixação (6) podem ser confeccionados em diferentes materiais, tais como metais leves e resistentes (alumínio anodizado, aço inoxidável cirúrgico, titânio); polímeros de alta performance (poliamida reforçada com fibra de vidro, poliacetal - POM, policarbonato - PC, polipropileno - PP); materiais compósitos (fibra de carbono, fibra de vidro); polímeros biodegradáveis (PLA reforçado, PHA), em versões descartáveis (figura 4).

Durante a utilização, a faixa (1) é envolvida ao redor de um membro com hemorragia. A extremidade livre é passada pela fivela (2), tensionada conforme a necessidade, e fixada, inicialmente, pela superfície de velcro (3), como ilustra a Figura 3. O comprimento da faixa é suficiente para dar

mais voltas, ajustando a compressão necessária e, finalmente presa, através dos pinos (6) aos orifícios (5), como ilustra a Figura 4. A compressão resultante interrompe temporariamente o fluxo sanguíneo no local, permitindo controle imediato da hemorragia até o atendimento médico especializado.

#### 4.4 ESTADO DA TÉCNICA

O modelo de utilidade MU84023082 (D1) revela uma fita elástica completada por uma fita de velcro composta de duas partes: positiva e negativa, com a qual se comprime um braço ou uma perna. O uso do dispositivo se dá envolvendo o membro a ser garroteado na pressão desejada fixando automaticamente as duas partes do velcro, de modo que o garrote é destinado a realização de punção da veia ou da artéria (Figura 5).



**Figura 5.** Modelo de utilidade MU84023082 (D1).

O modelo de utilidade MU66005450 (D2) se refere a um garrote destinado, em especial a ser utilizado para extração de sangue ou aplicações endovenosas, de forma a agilizar procedimento de colocação do garrote e torná-lo mais confortável para o usuário. Em suas linhas gerais consiste de um garrote formado por uma tira elástica, dotada de acabamento metalizado nos extremos, sendo que junto a tais extremos e ocupando certa extensão são dispostos em cada uma das faces da tira os dois tipos de materiais que formam o fecho velcro (Figura 6).

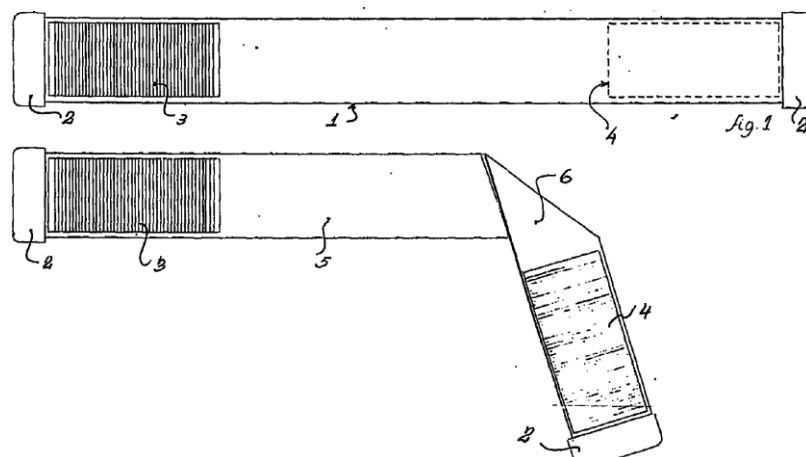


**Figura 6.** Modelo de utilidade MU66005450 (D2).

O documento BR1120190198784 (D3) revela um torniquete complexo, formado por um material têxtil resiliente, com presença de uma fivela de ajuste e uma barra para fixação, adequado para uma aplicação com apenas uma das mãos (Figura 7).

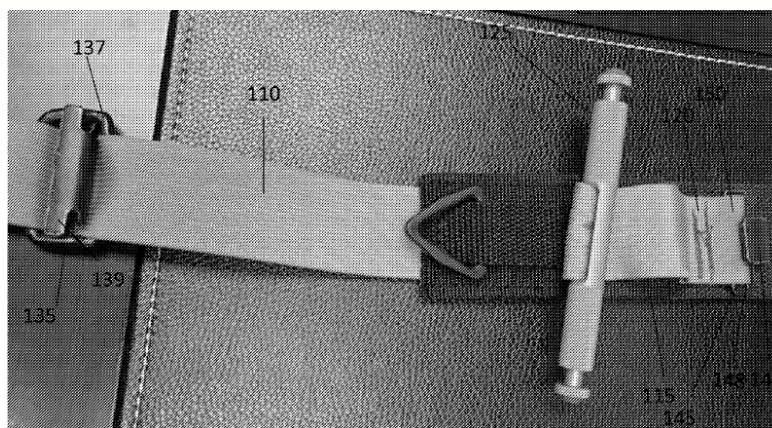


**Figura 7.** Documento BR1120190198784 (D3).

O documento BR1120120138847 (D4) divulga um torniquete que compreende uma faixa, um membro de regulagem e um membro de trava, o qual é ajustável e feito de forma para ser usado com apenas uma mão.

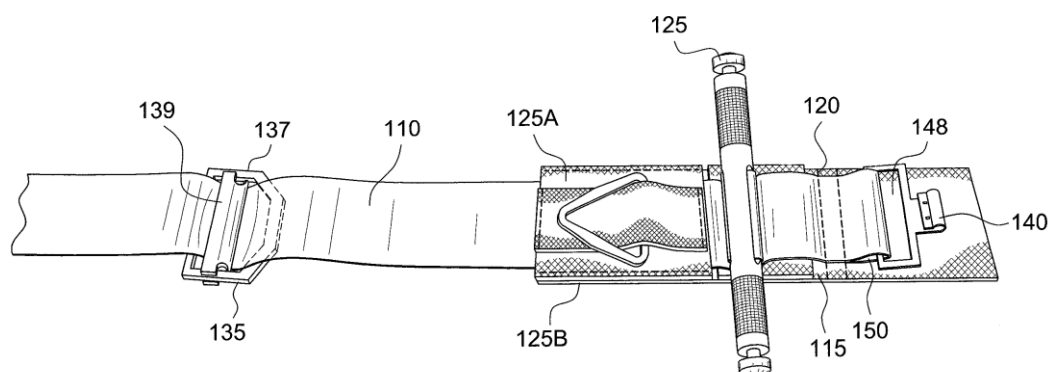


**Figura 8.** BR1120120138847 (D4).

A presente invenção se distancia dos documentos do estado da técnica aqui apresentados, visto que nenhum deles se refere a um dispositivo com objetivo de contenção de hemorragia que seja desenhado para utilização pelo público leigo no ambiente domiciliar, sendo possível sua utilização pelo próprio paciente, sem a ajuda de terceiros, com aplicação eficiente com apenas uma das mãos. Por sua natureza simples, compacta e portátil, a presente invenção pode acompanhar o paciente em qualquer ocasião, tendo em vista a imprevisibilidade de sua necessidade. A banda elástica apresenta fixação e regulação de forma intuitiva, permitindo a aplicação da tensão necessária para contenção da hemorragia, permitindo facilmente a realização de ajustes quando necessário, visando não comprometer a perfusão do membro, evitando isquemia.

## 5. DISCUSSÃO

A doença renal crônica (DRC) constitui um importante problema de saúde pública, com prevalência crescente em diversos países e impacto progressivo sobre a necessidade de terapia renal substitutiva (TRS). Nesse cenário, as complicações relacionadas à FAV assumem grande relevância clínica, incluindo estenose, trombose, aneurismas e, eventualmente, ruptura com hemorragia maciça [9,10, 15]. Em 83% dos casos, a ruptura ocorreu fora da unidade dialítica, principalmente em ambiente domiciliar e frequentemente sem testemunhas [9]. Esses dados evidenciam uma vulnerabilidade importante: o intervalo entre o início da hemorragia e o acesso a atendimento especializado, período em que a existência de um método simples e eficaz de compressão local pode ser determinante para a sobrevivência.

A problemática da hemorragia não se restringe à nefrologia. No trauma, tanto em cenários civis quanto militares, o sangramento externo continua sendo uma das principais causas de óbito evitável [11,16]. Estudo multicêntrico envolvendo nove centros de trauma nos Estados Unidos demonstrou que o uso de torniquetes em ambiente pré-hospitalar foi capaz de controlar efetivamente a hemorragia em 88,8% dos pacientes, com mortalidade global de apenas 3%, mesmo quando cerca de 20% dos dispositivos haviam sido improvisados [11]. Revisões sobre dispositivos hemostáticos em contexto militar reforçam que o controle precoce do sangramento, ainda na cena, é de fundamental importância para reduzir a mortalidade, e que idealmente os dispositivos devem ser leves, simples, reutilizáveis quando possível e aplicáveis por combatentes ou leigos, não apenas por profissionais de saúde [16].

Apesar dos avanços, persiste um hiato importante entre a disponibilidade de dispositivos hemostáticos e a sua usabilidade real por pessoas não treinadas. Estudos recentes demonstram que, mesmo diante de torniquetes reconhecidamente eficazes em mãos experientes, a aplicação por leigos é frequentemente inadequada. Ross et al. (2017) observaram que apenas 16,9% dos participantes sem formação em saúde conseguiram aplicar corretamente três modelos de torniquete, sendo as principais causas de falha a pressão insuficiente e o posicionamento incorreto [12]. Dennis et al. identificaram desempenho igualmente insatisfatório com torniquetes tipo *windlass* aplicados por indivíduos sem treinamento formal, com baixa taxa de oclusão arterial efetiva [13]. Em linha semelhante, Portela et al. avaliaram diferentes torniquetes comerciais e verificaram que, mesmo com instruções do fabricante, apenas 63,4% dos leigos aplicaram corretamente o modelo considerado mais intuitivo, enquanto o modelo elástico apresentou alta taxa de insucesso [14].

Evidências mais recentes reforçam esse cenário. Em estudo comparando o *Combat Application Tourniquet* (CAT) com o *Smart Tactical Application Tourniquet* (STAT), Gabbittas e Carius verificaram, em voluntários leigos, taxa de sucesso de 50% para o CAT contra 0% para o STAT, apesar de ambos serem dispositivos amplamente divulgados para uso por leigos após breve vídeo instrucional. O CAT promoveu maior pressão de oclusão, menor perda sanguínea e melhor avaliação subjetiva pelos participantes [17]. Esses dados mostram que a simples rotulagem de um dispositivo como “fácil de usar” não garante aplicabilidade real em situações de estresse.

Por outro lado, estudos com profissionais de saúde demonstraram que mecanismos de fixação mais claros e com menor número de passos tendem a melhorar a performance. Em ensaio clínico randomizado cruzado, Katzenschlager et al. (2024) avaliaram um torniquete com sistema de travamento a cada 90° em comparação a modelos consagrados (CAT e SAM-XT) e observaram altas taxas de sucesso e tempos de aplicação semelhantes entre os dispositivos, mesmo entre participantes sem experiência prévia com torniquetes (18). Embora o estudo tenha incluído profissionais de saúde e não leigos, reforça o princípio de que desenhos mais intuitivos e com menor complexidade mecânica podem favorecer o uso adequado.

Os resultados descritos na literatura se articulam diretamente com a proposta do dispositivo hemostático de autoajuda (DHEMA). A análise do estado da técnica mostrou que os dispositivos descritos nos documentos D1 a D4 oferecem soluções úteis para garroteamento e punção venosa, mas não foram pensados para autoaplicação por leigos nem para o contexto específico de pacientes renais crônicos no domicílio. O DHEMA foi desenhado com a usabilidade como eixo central: faixa flexível, fivela rígida, superfície de velcro, gaze absorvente interna e pinos de fixação laterais permitem ajuste progressivo da pressão e estabilização da compressão com apenas uma das mãos, característica fundamental quando o próprio paciente precisa controlar a hemorragia rapidamente.

Do ponto de vista fisiopatológico, a contenção inicial da hemorragia em ruptura de FAV ou em traumas periféricos não exige necessariamente o garroteamento completo do membro, mas a redução suficiente do fluxo sanguíneo para interromper ou atenuar de forma relevante o sangramento até a chegada de atendimento especializado. A combinação entre compressão localizada e possibilidade de aumento gradual da tensão permite ao DHEMA adaptar a intensidade da força conforme o cenário clínico, respeitando a perfusão distal e reduzindo o risco de isquemia prolongada. Esse conceito aproxima-se das recomendações atuais sobre hemostasia em campo, nas quais se busca equilíbrio entre eficácia de controle do sangramento e segurança tecidual [11,16].

Outra dimensão importante é a autonomia do paciente com DRC. Diretrizes internacionais, como a KDIGO 2024, enfatizam a necessidade de estratégias que ampliem o autocuidado, reduzam hospitalizações evitáveis e fortaleçam a participação ativa do paciente em seu tratamento (1). Nesse sentido, um dispositivo que possa ser transportado pelo próprio paciente, aplicado de forma intuitiva e utilizado em situações de emergência, inclusive fora de unidades de saúde, contribui diretamente para esse objetivo. Ao oferecer um recurso adicional de segurança, o DHEMA também pode ter impacto psicossocial positivo, reduzindo o medo associado à possibilidade de ruptura da FAV no domicílio.

Do ponto de vista da inovação tecnológica, o protótipo desenvolvido apresenta diferenciais em relação aos dispositivos analisados: integração entre faixa elástica e superfície absorvente, desenho compatível com autoaplicação unimanual, possibilidade de utilização em diferentes segmentos de membros superiores e inferiores e potencial de produção em diferentes materiais, inclusive versões descartáveis ou reutilizáveis. Em paralelo, revisões sobre agentes e dispositivos hemostáticos ressaltam que produtos ideais para o campo devem ser simples, robustos, com rápida ação e de baixo custo, permitindo ampla distribuição em ambientes civis e militares [16]. O DHEMA se aproxima de vários desses atributos, ainda que, até o momento, sua validação permaneça restrita à fase de concepção e prototipagem. A realização dessas etapas será fundamental para consolidar a aplicabilidade clínica do dispositivo e comparar seu desempenho com torniquetes e bandagens já consolidados na prática.

Dessa forma, o desenvolvimento DHEMA representa um passo relevante ao propor uma tecnologia alinhada às necessidades específicas de pacientes renais crônicos e, ao mesmo tempo, aplicável a múltiplos cenários de urgência e emergência. O dispositivo apresenta fundamentos plausíveis para, após adequada validação, contribuir para a redução de óbitos evitáveis por hemorragia em ambiente extra-hospitalar.

## **5.1 APLICABILIDADE**

O dispositivo apresenta ampla aplicabilidade por reunir características essenciais para uso rápido, simples e eficaz em situações de hemorragia. O design permite autoaplicação com apenas uma das mãos, o que é fundamental em casos de ruptura de FAV, nos quais o próprio paciente frequentemente precisa controlar o sangramento de forma imediata. A haste rígida, os mecanismos de fixação progressiva e os pontos de travamento evitam deslocamento da compressão e proporcionam estabilidade até a chegada de atendimento especializado.

Além da ruptura de FAV, o dispositivo pode ser utilizado em diversos outros cenários: sangramentos periféricos traumáticos (como lacerações ou ferimentos cortantes), hemorragias espontâneas em membros superiores e inferiores e situações pré-hospitalares em que não haja equipamento profissional disponível. Sua superfície interna absorvente auxilia no controle inicial do fluxo sanguíneo, enquanto a estrutura externa permite ajuste da pressão conforme a necessidade clínica.

A simplicidade do mecanismo operacional também favorece o uso por leigos, cuidadores e profissionais de saúde em contextos variados como domicílio, ambulância, unidades de pronto atendimento e ambientes de baixa complexidade. Com custo potencialmente reduzido e fabricação relativamente simples, o dispositivo se apresenta como uma alternativa viável para ampla distribuição e utilização.

## **5.2 IMPACTO PARA A SOCIEDADE**

O impacto potencial do dispositivo para a sociedade é significativo. No contexto da hemodiálise, a ruptura de FAV, embora rara, representa importante causa de mortalidade evitável, especialmente quando ocorre no domicílio. Um dispositivo acessível e intuitivo contribui diretamente para reduzir esse risco, ampliando a sensação de segurança do paciente e de seus familiares.

Além disso, a inclusão de um instrumento eficaz para contenção de hemorragias periféricas em cenários pré-hospitalares fortalece a capacidade de resposta comunitária a eventos súbitos, reduzindo o tempo sem compressão adequada e aumentando as chances de sobrevivência. A literatura evidencia que a falta de orientação e de recursos imediatos é um dos principais fatores que agravam desfechos hemorrágicos em pacientes renais crônicos e vítimas de trauma.

No conjunto, o impacto positivo esperado abrange redução de mortes evitáveis, aumento da autonomia do paciente, fortalecimento das medidas de primeiros socorros e estímulo à inovação no sistema de saúde brasileiro.

## 6. CONCLUSÕES

O dispositivo proposto neste trabalho surge como uma alternativa simples e funcional para o controle inicial de hemorragias em membros, tanto em situações de ruptura de FAV quanto em sangramentos periféricos de outras origens. A solução foi pensada para atender a uma necessidade prática frequentemente observada no cuidado pré-hospitalar: a dificuldade de obtenção de compressão eficaz quando o paciente está sozinho ou sem acesso imediato a suporte especializado.

O protótipo desenvolvido mostrou-se viável do ponto de vista construtivo e operacional, reunindo características que favorecem seu uso por leigos e profissionais de saúde, como facilidade de aplicação, possibilidade de uso com apenas uma das mãos e mecanismos que garantem a manutenção da pressão.

Embora ainda sem validação experimental em modelos físicos ou clínicos, o dispositivo apresenta fundamentos sólidos para futuras investigações. Etapas subsequentes deverão incluir testes mecânicos, ensaios de eficiência hemostática, estudos de ergonomia, avaliação de treinabilidade e comparação com métodos de contenção tradicionalmente utilizados em situações de urgência e emergência.

## REFERÊNCIAS

1. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group. KDIGO 2024 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. *Kidney Int.* 2024 Apr;105(4S):S117-S314. doi: 10.1016/j.kint.2023.10.018. PMID: 38490803.
2. Kovesdy CP. Epidemiology of chronic kidney disease: an update 2022. *Kidney Int Suppl* (2011). 2022 Apr;12(1):7-11. doi: 10.1016/j.kisu.2021.11.003. Epub 2022 Mar 18. PMID: 35529086; PMCID: PMC9073222.
3. Coresh J, Selvin E, Stevens LA, Manzi J, Kusek JW, Eggers P, Van Lente F, Levey AS. Prevalence of chronic kidney disease in the United States. *JAMA.* 2007 Nov 7;298(17):2038-47. doi: 10.1001/jama.298.17.2038. PMID: 17986697.
4. Ammirati AL. Chronic kidney disease. *Rev Assoc Med Bras* [Internet]. 2020;66Suppl 1(Suppl 1):s03–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1590/1806-9282.66.S1.3>.
5. Zhang L, Wang F, Wang L, Wang W, Liu B, Liu J, et al. Prevalence of chronic kidney disease in China: a cross-sectional survey. *Lancet.* 2012 Mar 3;379(9818):815-22. doi: 10.1016/S0140-6736(12)60033-6.
6. Marinho AWGB, Penha A da P, Silva MT, Galvão TF. Prevalência de doença renal crônica em adultos no Brasil: revisão sistemática da literatura. *Cad Saude Colet* [Internet]. 2017;25(3):379–88. Available from: <http://dx.doi.org/10.1590/1414-462x201700030134>.
7. Oliveira Junior HM de, Formiga FFC, Alexandre C da S. Clinical and epidemiological profile of chronic hemodialysis patients in João Pessoa - PB. *J Bras Nefrol* [Internet]. 2014;36(3). Available from: <http://dx.doi.org/10.5935/0101-2800.20140052>.
8. Censo brasileiro de nefrologia [Internet]. Org.br. [cited 2024 Nov 23]. Available from: <https://www.censo-sbn.org.br/censosAnteriores>.

9. Ellingson KD, Palekar RS, Lucero CA, Kurkjian KM, Chai SJ, Schlossberg DS, et al. Vascular access hemorrhages contribute to deaths among hemodialysis patients. *Kidney Int* [Internet]. 2012;82(6):686–92.
10. Marcondes MF, De Souza GBV, Souza JBA, Costa LLA, Junior E de A. Complicações decorrentes de fístulas arteriovenosas em pacientes submetidos à hemodiálise / Complications resulting from arteriovenous fistulas in patients submitted to hemodialysis. *Braz J Hea Rev* [Internet]. 2021;4(2):9566–73.
11. Schroll R, Smith A, McSwain NE Jr, Myers J, Rocchi K, Inaba K, et al. A multi-institutional analysis of prehospital tourniquet use. *J Trauma Acute Care Surg*. 2015;79(1):10–14.
12. Ross EM, Mapp JG, Redman TT, Brown DJ, Kharod CU, Wampler DA. The Tourniquet Gap: A pilot study of the intuitive placement of three tourniquet types by laypersons. *J Emerg Med*. 2017; –:1–8. doi:10.1016/j.jemermed.2017.09.011.
13. Dennis A, Bajani F, Schlanser V, Tatebe LC, Impens A, Ivkovic K, et al. Missing expectations: Windlass tourniquet use without formal training yields poor results. *J Trauma Acute Care Surg*. 2019; 87(5):1096–1103.
14. Portela RC, Taylor SE, Sherrill CS, Dowlen WS, March J, Kitch B, Brewer K. Application of different commercial tourniquets by laypersons: Would public-access tourniquets work without training? *Acad Emerg Med*. 2020; 27(4):276–282. doi:10.1111/acem.13857.
15. Arasu R, Jegatheesan D, Sivakumaran Y. Overview of hemodialysis access and assessment. *Can Fam Physician*. 2022;68(8):577-582.
16. Gordy SD, Rhee P, Schreiber MA. Military applications of novel hemostatic devices. *Expert Rev Med Devices*. 2011;8(1):41–47.

17. Gabbitas RL, Carius BM. Smart Tactical Application Tourniquet Versus Combat Application Tourniquet: Comparing Layperson Applications for Arterial Occlusion After a Video Demonstration. *Cureus*. 2023;15(7):e42615. doi:10.7759/cureus.42615.

18. Katzenschlager S, Schneider NRE, Weilbacher F, Weigand MA, Popp E. Evaluating time until ligation in a novel tourniquet – a crossover randomized-controlled trial. *Am J Emerg Med*. 2024;79:97–104. doi:10.1016/j.ajem.2024.02.026.



**ANEXO**

**ANEXO A - Documento de depósito da patente depositado em 10/10/2025**



**Pedido nacional de invenção; Pedido nacional de modelo de utilidade; Pedido nacional de certificado de adição de invenção; e Entrada na fase nacional do PCT**

**Número do Processo:** BR 10 2025 022022 9

**Dados do Depositante (71)**

**Depositante 1 de 1**

**Nome ou Razão Social:** FUNDAÇÃO EDUCACIONAL SEVERINO SOMBRA

**Tipo de Pessoa:** Pessoa Jurídica

**CPF/CNPJ:** 32410037000184

**Nacionalidade:** Brasileira

**Qualificação Jurídica:** Associação com intuito não econômico

**Endereço:** AV. EXPEDICIONARIO OSWALDO DE ALMEIDA RAMOS, Nº 280 - CENTRO

**Cidade:** Vassouras

**Estado:** RJ

**CEP:** 27700000

**País:** Brasil

**Telefone:** 2424718347