



CASSIANO JOSÉ DE ALMEIDA PEREIRA

**DESENVOLVIMENTO E AVALIAÇÃO
TÉCNICA PRELIMINAR DE UM
DISPOSITIVO DE COMPRESSÃO
HEMOSTÁTICA RADIAL COM AJUSTE
SELETIVO E MONITORAMENTO
TRANSPARENTE**

x

Vassouras
2025



DESENVOLVIMENTO E AVALIAÇÃO TÉCNICA PRELIMINAR DE UM DISPOSITIVO DE COMPRESSÃO HEMOSTÁTICA RADIAL COM AJUSTE SELETIVO E MONITORAMENTO TRANSPARENTE

Trabalho Final apresentado a Pró-reitoria de Pós-graduação e Capacitação Profissional / 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.

Orientador:

Prof. Dr. Marco Aurélio dos Santos Silva, Universidade de Vassouras
Doutor pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ) – Rio de Janeiro, Brasil

Vassouras
2025



DESENVOLVIMENTO E AVALIAÇÃO TÉCNICA PRELIMINAR DE UM DISPOSITIVO DE COMPRESSÃO HEMOSTÁTICA RADIAL COM AJUSTE SELETIVO E MONITORAMENTO TRANSPARENTE

Trabalho Final apresentado a Pró-reitoria de Pesquisa e Pós-graduação e Pesquisa / 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:

Prof. Dr. Marco Aurélio dos Santos Silva, UniVassouras
Doutor pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ) – Rio de Janeiro
Brasil

Prof. Dr. Thiago Augusto Soares Monteiro da Silva, UniVassouras
Doutor em Enfermagem pela Escola de Enfermagem Anna Nery (EEAN) da
Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) – Rio de Janeiro, Brasil

Profa. Dra. Priscila Xavier de Araújo, UEPA
Doutor pela Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP) – São Paulo, Brasil

Vassouras
2025



Pereira, Cassiano José de Almeida

Desenvolvimento e Avaliação Técnica Preliminar de um Dispositivo de Compressão Hemostática Radial com Ajuste Seletivo e Monitoramento Transparente / Cassiano José de Almeida Pereira. - Vassouras: 2025.
xi, 42 f. : il. ; 29,7 cm.

Orientador: Marco Aurélio dos Santos Silva.

Dissertação para Obtenção do Grau de Mestre em Mestrado em Ciências Aplicadas em Saúde - Universidade de Vassouras, 2025.

Inclui Ilustrações, Bibliografias e Material Anexo.

1. Artéria radial. 2. Oclusão da artéria radial. 3. Dispositivo de compressão hemostática. 4. Enfermagem cardiovascular.. I. Silva, Marco Aurélio dos Santos. II. Universidade de Vassouras. III. Título.

Sistema Gerador de Ficha Catalográfica On-line - Universidade de Vassouras



DEDICATÓRIA

Dedico esta tese, A Deus, meu Senhor e Criador, fonte de sabedoria, força e propósito, que me sustentou nos dias difíceis e me conduziu com graça até aqui.

A Ti, Pai, que és luz nos meus passos e calma nos meus dias turbulentos, toda honra e glória pertencem a Ti.

À minha esposa, Débora, companheira fiel, presença firme e doce, cujo amor é abrigo e força silenciosa. Luto todos os dias para ver teu sorriso florescer e tua felicidade crescer ao meu lado. Por cada gesto de renúncia, por cada palavra de incentivo, por cada silêncio compreensivo, este caminho também é teu.

E ao meu filho, Heitor, minha maior inspiração, meu sonho mais bonito.

Por ti, filho, eu luto, me supero e sigo. Tudo o que faço carrego teu nome no coração.

És o motivo dos meus passos e o futuro que me move.

AGRADECIMENTOS

A Deus, meu Senhor e Criador, por cada manhã de ânimo, cada noite de consolo e cada silêncio em que Tua voz falou mais alto que o mundo. Em Ti encontrei força quando faltava, direção quando me perdi e graça quando achei que não conseguiria continuar. Toda honra e glória pertencem a Ti.

À minha esposa, Débora, mulher de fé, de ternura e de coragem. Obrigado por cada gesto de renúncia, por cada noite mal dormida e por carregar comigo, em silêncio, os pesos desta jornada. O teu amor foi o meu refúgio, tua presença a minha força. Tudo o que conquisto, conquisto também por ti e para ti.

Ao meu filho, Heitor, minha razão diária de lutar. Teu sorriso é meu combustível, tua existência é minha missão. Por ti, filho, eu me supero.

Ao Professor Marco Aurélio, meu orientador, mentor e amigo. Sua escuta atenta, suas provocações reflexivas e sua presença segura foram essenciais para o amadurecimento deste trabalho e de mim mesmo como profissional e professor. No momento de maior dúvida, simples palavras me guiaram em direção a uma nova vida: *“Meu amigo, às vezes é necessário dar um passo de fé”*. Agradeço a Deus pela sua vida. Serei eternamente grato por sua generosidade e firmeza.

Ao Professor Msc. Aauri, amigo, pelo olhar cuidadoso, pelas contribuições sempre construtivas e pela amizade que me fortaleceu ao longo deste percurso.

À Professora Msc. Lília Simões, coordenadora do curso de Enfermagem, por acreditar em mim e abrir as portas que me trouxeram de volta à universidade onde fui formado, agora como professor. O privilégio de ensinar onde fui aluno é uma das maiores alegrias desta caminhada.

Ao Professor Dr. Eduardo Trajano, por estender a mão nos dias mais difíceis e possibilitar minha permanência no mestrado. Sua atitude teve um impacto decisivo na minha vida acadêmica e pessoal, e jamais será esquecida.

Aos Professores Dr. Thiago e Msc. Mário, pelo incentivo nos momentos certos, pelas palavras que reacenderam em mim o ânimo e a confiança.

À minha mãe, por ser minha raiz e meu alicerce, amor incondicional, pelas orações silenciosas.



“O que você faz por você, desaparece quando você parte. Mas o que você faz pelos outros, permanece como sua herança.”

— *Kalu Ndukwe Kalu*

RESUMO

A via do acesso radial consolidou-se como técnica preferencial para cateterismos e angioplastias por reduzir complicações hemorrágicas e tempo de internação. No entanto, a persistência do uso de curativos compressivos convencionais, como gaze e esparadrapo, em muitos serviços de hemodinâmica, expõe pacientes a desconforto, sangramentos, lesões cutâneas e à oclusão da artéria radial (OAR). Este trabalho tem como objetivo, desenvolver e aprimorar o Dispositivo de Compressão Hemostática (DCH) com ajuste seletivo e monitoramento transparente, projetado com o objetivo de oferecer maior segurança hemostática, conforto ao paciente e maior facilidade de uso pelo profissional de enfermagem. O DCH foi projetado com estrutura anatômica em barbatana dorsal, travas laterais (unilaterais) graduadas, revestimentos em silicone médico e corpo transparente, permitindo inspeção visual contínua do sítio de punção. Sua compressão lateral seletiva foi estruturada para preservar o fluxo da artéria ulnar, podendo minimizar o risco de OAR. As inovações incorporadas visam aprimorar a qualidade da assistência em serviços de alta complexidade, além de conferir a possibilidade de maior ergonomia, conforto e precisão no controle hemostático. Conclui-se que os resultados sugerem potencial de aplicação clínica, impacto positivo esperado na segurança do paciente e possível viabilidade de inserção no setor produtivo, aspectos que deverão ser confirmados em estudos clínicos, estando protegido sob patente INPI BR 20 2025 008749 4, como proposta tecnológica relevante à prática da enfermagem cardiovascular.

Descritores: Artéria radial; Oclusão da artéria radial; Dispositivo de compressão hemostática; Enfermagem cardiovascular.

ABSTRACT

The radial access route has been consolidated as the preferred technique for catheterization and angioplasty procedures due to its ability to reduce hemorrhagic complications and hospital length of stay. However, the persistent use of conventional compressive dressings, such as gauze and adhesive tape, in many hemodynamic services exposes patients to discomfort, bleeding, skin injuries, and radial artery occlusion (RAO). This study aims to develop and enhance the Hemostatic Compression Device (HCD) with selective adjustment and transparent monitoring, designed with the objective of providing greater hemostatic safety, patient comfort, and easier handling by nursing professionals. The HCD was designed with an anatomical dorsal fin structure, graduated unilateral side locks, medical-grade silicone coatings, and a transparent body, allowing continuous visual inspection of the puncture site. Its selective lateral compression was structured to preserve ulnar artery flow, potentially minimizing the risk of RAO. The incorporated innovations seek to improve the quality of care in high-complexity services, as well as to provide greater ergonomics, comfort, and precision in hemostatic control. It is concluded that the results suggest potential for clinical application, an expected positive impact on patient safety, and possible feasibility of insertion into the productive sector, aspects that must be confirmed by clinical studies, with the device being protected under INPI patent BR 20 2025 008749 4, as a technological proposal relevant to cardiovascular nursing practice.

Descriptors: Radial artery; Radial artery occlusion; Hemostatic compression device; Cardiovascular nursing.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1- Dispositivo de compressão hemostática radial em perspectiva isométrica.	21
Figura 2 - Dispositivo em vista explodida.	21
Figura 3 - Componente da pulseira superior.....	22
Figura 4 - Componente revestimento da pulseira superior.....	23
Figura 5 - Componente revestimento da pulseira inferior.	23
Figura 6 – Componente da pulseira inferior.....	24
Figura 7A - Processo de ajuste dos dentes da trava, estágio 1	25
Figura 7B - Processo de ajuste dos dentes da trava, estágio 2.....	25
Figura 7C - Processo de ajuste dos dentes da trava, estágio 3	25
Figura 7D - Processo de ajuste dos dentes da trava, estágio 4	25
Figura 8 – Representação esquemática em pacinetes.	26

SUMÁRIO

1. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	12
2. OBJETIVOS	15
2.1 Objetivo geral.....	15
2.2 Objetivos específicos	15
3. MÉTODOS	16
3.1 Revisão Da Literatura E Mapeamento Do Estado Da Técnica.....	16
3.3 Fundamentos do modelo de utilidade	17
3.4 Estado da técnica.....	18
3.5 Sumário da invenção	20
3.6 Descrição detalhada do modelo de utilidade.....	20
3.7 Metodologia de desenvolvimento do dispositivo	26
3.8 Identificação do problema clínico	26
3.9 Modelagem e prototipagem inicial.....	27
3.9.1 Modelagem 3D e impressão 3D	27
3.9.2 Testes em manequins de simulação clínica	27
3.9.3 Sistema de fluxo e pressão simulada	27
3.9.4 Avaliação funcional preliminar	28
3.9.5 Condições experimentais e considerações éticas.....	28
4. RESULTADOS/PRODUTO	29
4.1 Avaliações em ambiente simulado.....	29
4.2 Aprimoramento técnico e registro da patente	30
5. DISCUSSÃO	31
5.1 Aplicabilidade	32
5.1.1 Limitações do estudo	32
5.2 Impacto para a sociedade	33
5.2.1 Potencial de inserção no setor produtivo.....	33
6. CONCLUSÃO	34
6.1 Plano de validação futura.....	34
REFERÊNCIAS	36
APÊNDICE A - Memorial de produtos desenvolvidos	38
ANEXO A – Reivindicações técnicas da patente concedida (INPI BR 2020250087494) .	40
ANEXO B - Patente concedida – Instituto Nacional Da Propriedade Industrial - INPI.	42

1. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

Nas últimas décadas, o acesso transradial consolidou-se como via preferencial para a realização de angiografia e intervenções coronárias percutâneas, pois está associado à redução de sangramento, tempo de internação e mortalidade quando comparado ao acesso femoral¹. No Brasil, apenas no Sistema Único de Saúde (SUS), foram registrados mais de 120 mil cateterismos ambulatoriais em 2017, número que permanece estável e evidencia a magnitude da demanda assistencial nos últimos anos².

Apesar da segurança do acesso radial, complicações locais ainda ocorrem, sendo as principais os hematomas, sangramentos menores e a oclusão da artéria radial (OAR). Estudos nacionais apontam incidência de sangramentos leves de até 9% e hematomas tipo I em 1,2% dos procedimentos quando se utiliza a pulseira TR Band® durante quatro horas³. A OAR, por sua vez, pode variar de 3,8% a 10% nos primeiros sete dias, comprometendo futuros reaccessos, uso como enxerto cirúrgico ou confecção de fístula arteriovenosa⁴. A literatura recente também aponta que fatores como a pressão exercida, o tempo de compressão e o tipo de dispositivo utilizado estão diretamente relacionados à ocorrência ou prevenção da oclusão, sendo a hemostasia patente uma estratégia fundamental⁵.

A hemostasia patente consiste na aplicação de pressão suficiente para prevenir sangramentos, permitindo ainda um fluxo arterial mínimo, confirmado por teste clínico, como forma de reduzir o risco de oclusão radial⁶.

Estudos recentes também avaliaram complicações associadas a dispositivos hemostáticos específicos. Em análise com 410 pacientes submetidos à angiografia coronária por via radial, observaram que o uso da pulseira TR Band® esteve frequentemente associado a eventos leves, como dor local, edema e pequenos hematomas, sendo raras as complicações graves. Os autores destacam que o tempo de compressão e a adequação da pressão exercida pelo dispositivo são fatores decisivos para minimizar desconfortos e prevenir eventos adversos, reforçando a necessidade de novas tecnologias que possam possibilitar ajuste preciso e monitoramento contínuo do sítio de punção⁷.

Complicações decorrentes do acesso radial, como espasmo arterial, trombose ou oclusão, ainda representam desafios clínicos relevantes. A criação e adoção de estratégias técnicas específicas, aliadas ao uso de dispositivos de compressão adequados e de fácil manejo, são essenciais para prevenir eventos adversos e otimizar os resultados dos procedimentos transradiais, contemplando também a segurança do paciente⁸.

Além dos aspectos técnicos, a atuação da equipe de enfermagem desempenha papel **essencial na segurança do** paciente. A assistência de enfermagem em procedimentos de

cardiologia intervencionista depende diretamente da padronização de práticas assistenciais e da capacitação profissional, destacando que a enfermagem tem papel crucial na identificação precoce de riscos, na execução correta dos protocolos clínicos e na minimização de eventos adversos, como complicações hemorrágicas e oclusões arteriais⁹. Nesse sentido, a implementação de vias clínicas padronizadas mostrou-se eficaz na redução de complicações, custos hospitalares e tempo porta-balão¹⁰. Todavia, o método de curativo compressivo convencional com gaze e esparadrapo permanece largamente empregado em muitos serviços, expondo pacientes a desconforto, pressão desigual e risco aumentado de lesões cutâneas¹¹.

A assistência de enfermagem no cateterismo cardíaco exige ações integradas de monitoramento rigoroso, prevenção de complicações vasculares e orientação ao paciente para cuidados domiciliares. A atuação da enfermagem nesse cenário deve ser pautada por evidências que favoreçam a recuperação segura e a continuidade do cuidado, especialmente em contextos em que a via de acesso radial é utilizada com maior frequência¹².

Tentativas de aperfeiçoamento incluem a pulseira TR Band®¹³ e variações seletivas de pressão¹⁴. Ainda assim, limitações como ausência de transparência para inspeção, ajuste impreciso de força compressiva e necessidade de manuseio bimanual persistem. A expansão recente do procedimento intervencionista por via radial distal reforça a necessidade de dispositivos mais ergonômicos, capazes de oferecer compressão localizada sem comprometer a circulação ulnar¹⁵.

Em estudo comparativo entre pulseiras hemostáticas e curativos compressivos convencionais¹⁶, observaram que o uso da pulseira TR Band® resultou em menor incidência de oclusão da artéria radial (3,0% vs. 10,5%; $p=0,03$), além de menor taxa de sangramentos leves (5,2% vs. 12,3%; $p=0,04$), em relação ao curativo convencional com gaze e esparadrapo. Esses resultados reforçam a importância do desenvolvimento de inovações que aliem controle preciso da compressão, ergonomia e segurança no cuidado pós-procedimento, com potencial para contribuir na prevenção de complicações vasculares e na satisfação do paciente.

Nesse contexto, a lacuna entre as exigências clínicas e as soluções tecnológicas disponíveis justifica a proposta de um dispositivo inovador, desenvolvido com base em evidências atuais e demandas da prática assistencial. Diante desse cenário, nosso grupo desenvolveu um protótipo inicial de dispositivo de compressão hemostática, depositado no INPI sob o nº BR 10 2021 008708 0¹⁷, que buscava solução prática para as limitações supracitadas. A avaliação preliminar evidenciou a viabilidade técnica em ambiente simulado, mas apontou oportunidades de refinamento quanto à ergonomia, seletividade da compressão e monitorização visual.

O presente trabalho dá continuidade a essa linha de investigação, com o aperfeiçoamento técnico do dispositivo, incluindo reestruturação por meio de travas laterais graduais para ajuste unimanual e seletivo da pressão, revestimentos em silicone médico removíveis, que distribuem a força e minimizam lesões cutâneas, design anatômico em “barbatana dorsal” para facilitar posicionamento rápido em contextos de emergência e estrutura transparente que possibilita inspeção direta do sítio de punção.

Tais aprimoramentos foram concebidos em consonância com diretrizes atuais de prevenção de OAR, que recomendam compressão patente, tempos reduzidos e foco no conforto do paciente¹³. Portanto, esta dissertação descreve o desenvolvimento, a fundamentação científica e a avaliação técnica preliminar do Dispositivo de Compressão Hemostática (DCH), focando na interface enfermagem e tecnologia para contribuir com a qualificação da assistência cardiovascular.

Com base em suas características técnicas, o DCH foi desenvolvido para se apresentar como uma alternativa inovadora entre os dispositivos de compressão hemostática radial, com potencial para aprimorar o cuidado em ambientes médicos de alta complexidade. O modelo encontra-se atualmente protegido por registro junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), sob o número BR 20 2025 008749 4, assegurando sua originalidade e inovação tecnológica no campo dos dispositivos médicos.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

2.1.1 Desenvolver e realizar avaliação técnica preliminar de um dispositivo de compressão hemostática radial com ajuste seletivo e monitoramento transparente.

2.2 Objetivos específicos

2.2.1 Analisar as limitações clínicas dos dispositivos convencionais de compressão hemostática atualmente utilizados na prática assistencial de enfermagem cardiovascular.

2.2.2 Aprimorar o protótipo original de dispositivo de compressão radial previamente desenvolvido, incorporando ajustes ergonômicos, compressão seletiva e material de uso médico autoclavável.

2.2.3 Descrever as funcionalidades técnicas do novo modelo de utilidade, destacando potenciais inovações em relação ao estado da técnica nacional e internacional.

2.2.4 Relacionar o desenvolvimento do novo dispositivo com evidências científicas disponíveis sobre hemostasia patente e prevenção da oclusão da artéria radial em pacientes submetidos à intervenção coronária percutânea.

2.2.5 Subsidiar a proteção intelectual e científica da inovação por meio da elaboração da patente BR 20 2025 008749 4, vinculando o desenvolvimento tecnológico à pesquisa aplicada.

3. MÉTODOS

O Dispositivo de Compressão Hemostática (DCH) apresenta a finalidade de promover hemostasia controlada e segura da artéria radial após procedimentos intervencionistas como o cateterismo cardíaco e a angioplastia coronariana por acesso transradial. O DCH foi desenvolvido com ênfase em ergonomia, segurança do paciente e facilidade de uso para o profissional de enfermagem.

O dispositivo é constituído por um conjunto de componentes articulados e ajustáveis que permitem uma compressão seletiva e regulável, com foco na proteção da integridade tissular da pele e na prevenção de oclusões arteriais.

3.1 Revisão Da Literatura E Mapeamento Do Estado Da Técnica

A revisão de literatura contemplou estudos nacionais e internacionais que relatam a incidência de oclusão da artéria radial (OAR), discutem diretrizes relacionadas à hemostasia patente e descrevem dispositivos já disponíveis no mercado, como a pulseira TR Band e diferentes torniquetes hemostáticos. Esses achados foram utilizados como subsídio para orientar o desenvolvimento do projeto da pulseira de compressão hemostática, evitando possíveis redundâncias tecnológicas do mercado.

Também foram consultados documentos de patentes nacionais e estrangeiras para identificar os limites do estado da técnica e explorar margens de inovações ainda viáveis. A busca por referências em periódicos científicos voltados para enfermagem cardiovascular, dispositivos biomédicos e cirurgias minimamente invasivas contribuíram para ampliar a compreensão acerca das necessidades clínicas potenciais não atendidas bem como de oportunidades para aprimoramentos funcionais e ergonômicos do dispositivo.

Esse levantamento bibliográfico e tecnológico foi considerado um passo necessário para dar suporte ao processo de solicitação da patente, fornecendo elementos técnicos e jurídicos preliminares que reforçam a originalidade e a relevância da proposta.

3.2 Dispositivo de compressão hemostática com ajuste seletivo e monitoramento transparente

O presente modelo de utilidade pertence ao campo dos dispositivos médicos e descreve um dispositivo de compressão hemostática, aplicado à artéria radial, especialmente após procedimentos intervencionistas como cateterismo cardíaco e angioplastia.

3.3 Fundamentos do modelo de utilidade

Os métodos convencionais de hemostasia da artéria radial, como curativos compressivos com esparadrapos, gazes e fita microporosa, apresentam limitações consideráveis. A distribuição desigual da compressão pode gerar pressão excessiva, levando a equimoses, hematomas e oclusões arteriais. Essas complicações são mais frequentes em pacientes com fragilidade capilar, nos quais o controle preciso da pressão é essencial para evitar lesões teciduais.

O desenvolvimento do novo dispositivo de compressão hemostática radial surge em resposta direta a essas limitações. O DCH foi desenvolvido para oferecer maior controle da compressão hemostática, buscando superar falhas dos métodos tradicionais e reduzir complicações associadas à compressão desigual ou excessiva. Esse dispositivo apresenta diferenciais técnicos em relação aos modelos disponíveis no mercado, incorporando avanços voltados às necessidades clínicas de profissionais de saúde e pacientes.

O DCH incorpora travas externas reguláveis que possibilitam ajustes graduais da pressão, permitindo personalização conforme a necessidade clínica. Esse mecanismo visa aumentar a precisão da compressão hemostática e poderá minimizar o risco de compressão excessiva ou insuficiente, reduzindo complicações como necrose tecidual ou oclusão arterial.

Além da estrutura transparente, o DCH inclui travas externas reguláveis, estrategicamente posicionadas para permitir ajustes rápidos e precisos da compressão. Essas travas foram desenvolvidas para adaptar a pressão às necessidades específicas de cada paciente, possibilitando que o procedimento seja realizado de maneira mais eficiente e segura. A capacidade de ajustar a compressão sem remover o dispositivo é particularmente útil em contextos de emergência, nos quais a rapidez e a precisão são fundamentais. Estudos destacam a relevância de dispositivos com ajustes rápidos¹⁸, sugerindo que tais recursos podem reduzir o tempo de compressão e favorecer melhores resultados clínicos.

O mecanismo de compressão lateral seletiva representa outro avanço no design do DCH. Esse recurso foi desenvolvido para concentrar a compressão diretamente sobre a artéria radial, minimizando a pressão sobre tecidos adjacentes e preservando a integridade do fluxo sanguíneo da artéria ulnar e seus ramos. Essa característica visa reduzir complicações como a oclusão vascular e permitir uma aplicação mais eficiente e precisa da compressão. O design anatômico com formas arredondadas foi desenvolvido para proporcionar maior conforto durante o uso prolongado. Estudos reforçam a importância de manter a patência vascular

durante a hemostasia radial, indicando que a compressão seletiva pode reduzir o risco de complicações vasculares¹⁹.

A base inferior do DCH, revestida com silicone médico, foi projetada para oferecer suporte ergonômico que se adapta ao contorno do pulso, distribuindo uniformemente a pressão aplicada. Esse revestimento poderá reduzir pontos de desconforto e lesões de pele frequentemente observados com métodos convencionais. A escolha do material teve como objetivo aliar conforto do paciente e eficácia da compressão. O uso de materiais adequados é essencial para uma experiência positiva em casos de compressão prolongada⁷.

Além disso, o DCH foi desenvolvido para facilitar a manipulação por profissionais de saúde. Suas travas externas reguláveis e a estrutura transparente possibilitam ajustes rápidos e precisos, sem comprometer a compressão. Essa praticidade é especialmente útil em ambientes de alta demanda, como salas de emergência. Evidências sugerem que dispositivos com ajustes rápidos têm potencial de favorecer melhores resultados clínicos, além de reduzir tempo de recuperação e complicações.

A presente proposta busca redefinir padrões de cuidado em hemostasia radial ao reunir elementos voltados à prática clínica com foco em segurança, ajuste anatômico e controle de pressão. Com base em evidências disponíveis, o DCH apresenta potencial de adoção em procedimentos intervencionistas, oferecendo vantagens clínicas e operacionais que podem contribuir para melhores desfechos e qualidade do atendimento.

É possível hipotetizar benefícios econômicos futuros, considerando que a redução de complicações e tempo de internação pode resultar em economia para os sistemas de saúde, hipótese a ser investigada em pesquisas aplicadas. A proposta considera a possibilidade de reduzir o tempo de compressão e complicações, favorecendo melhor alocação de recursos, como apontado em estudos recentes.

Em termos de pesquisa e desenvolvimento, o DCH se diferencia por suas inovações técnicas associadas ao conforto e segurança do paciente. Este desenvolvimento resulta de avaliação criteriosa de materiais e design, fundamentada em estudos clínicos e feedback de profissionais de saúde. Dessa forma, o dispositivo foi desenvolvido para atender aos critérios técnicos e funcionais esperados na prática clínica contemporânea, representando um avanço relevante na área de dispositivos médicos.

3.4 Estado da técnica

O documento BR 102021008708-0 descreve um dispositivo médico voltado à compressão de artérias em contextos de hemodinâmica e unidades de terapia intensiva

cardiológica. Esse dispositivo utiliza uma pulseira regulável com travas ajustáveis, projetada para compressão hemostática radial. Entretanto, é estruturado em PLA, material rígido que compromete a adaptação anatômica e resulta em compressão uniforme, aumentando o risco de complicações vasculares.

O presente modelo de utilidade, por sua vez, utiliza silicone médico, favorecendo conforto e prevenindo lesões cutâneas. Seu design ergonômico em “barbatana dorsal” contribui para estabilidade e ajustes intuitivos, além de apresentar estrutura transparente que possibilita monitoramento contínuo da punção. O dispositivo também possui revestimentos substituíveis em silicone, aumentando durabilidade e reduzindo custos operacionais. Suas dimensões ajustáveis permitem adaptação a diferentes tamanhos de punho.

O documento CN214805078U descreve um dispositivo para compressão de feridas superficiais, composto por bloco circular com almofadas elásticas e fita adesiva. Diferentemente do modelo proposto, esse recurso foi concebido para compressão genérica de feridas. O DCH, por outro lado, é desenvolvido especificamente para hemostasia de artérias radiais em procedimentos invasivos, como cateterismo e angioplastia. Seu design anatômico em “barbatana dorsal” melhora a estabilidade e pode otimizar o tempo de aplicação, uma vez que a trava lateral dispensa a remoção completa do dispositivo para ajustes.

O documento CN215651377U apresenta um dispositivo semelhante a um torniquete, utilizando gaze hemostática, tecido elástico e respirável. Já o presente modelo de utilidade se diferencia ao aplicar compressão seletiva, preservando a circulação da artéria ulnar, e ao empregar silicone médico, que oferece maior durabilidade, higiene e conforto. Sua estrutura transparente permite monitoramento contínuo, ao contrário da gaze que exige substituições frequentes.

O documento CN217014136U refere-se a dispositivo de emergência para ferimentos em membros, com almofada de compressão e faixa de fixação. Em contraste, o DCH foi desenvolvido para hemostasia radial seletiva, direcionando a pressão sobre a artéria radial e preservando a circulação ulnar. Essa abordagem poderá reduzir o risco de oclusão vascular em comparação a dispositivos de compressão total. Além disso, sua estrutura transparente e design ergonômico em “barbatana dorsal” proporcionam aplicação rápida, inclusive com uma única mão, favorecendo contextos de urgência.

Portanto, conclui-se que o presente modelo de utilidade se diferencia dos documentos do estado da técnica por apresentar avanços técnicos voltados à hemostasia radial. Entre os diferenciais estão a compressão seletiva, o uso de materiais hipoalergênicos, o design ergonômico e a estrutura transparente. Esses aspectos têm potencial de aumentar a segurança e

o conforto do paciente, além de otimizar a prática dos profissionais de saúde, justificando a patente como proposta inovadora no campo da compressão hemostática radial.

3.5 Sumário da invenção

Este modelo de utilidade apresenta um dispositivo de compressão hemostática radial (DCH) desenvolvido para procedimentos intervencionistas, como cateterismos cardíacos. Equipado com uma pulseira ajustável, o dispositivo emprega compressão lateral seletiva para controle preciso da pressão sobre a artéria radial, preservando a circulação na artéria ulnar. Sua estrutura transparente permite monitoramento contínuo, e as escalas de medição garantem ajustes rápidos e eficazes.

O design ergonômico, incluindo elementos como uma barbatana dorsal, facilita o manuseio com uma única mão, ideal para emergências. As travas externas redesenhadas asseguram um uso prático e eficiente, mesmo em ambientes estéreis. Dimensões ajustáveis e materiais autoclaváveis conferem versatilidade e durabilidade ao dispositivo, que é fornecido em embalagens estéreis para uso único. Comparado às versões anteriores e métodos tradicionais de compressão, o novo DCH se destaca por sua precisão, adaptabilidade e usabilidade, apresentando-se como uma alternativa com diferenciais técnicos projetados para o uso clínico para o controle hemostático em diversos cenários clínicos, incluindo ambientes de hemodinâmica e emergências.

3.6 Descrição detalhada do modelo de utilidade

O modelo de utilidade poderá ser mais bem compreendido através da seguinte descrição detalhada, em consonância com as figuras em anexo.

O presente modelo de utilidade apresentado descreve um dispositivo de compressão hemostática radial (DCH) com design inovador, desenvolvido para garantir uma compressão segura e controlada da região vascular do pulso. O dispositivo, em formato de pulseira, permite ajustes precisos, com estrutura projetada para proporcionar controle e estabilidade durante o uso clínico. Além disso, o dispositivo é transparente, o que não apenas facilita a visualização contínua do local de aplicação, permitindo o monitoramento em tempo real da eficácia da compressão, mas também elimina a necessidade de remover o dispositivo para inspeção, uma prática comum com os métodos tradicionais. Essa capacidade de monitoramento contínuo é essencial para garantir que a compressão seja aplicada corretamente e ajustada conforme necessário, prevenindo complicações associadas à compressão inadequada ou excessiva.

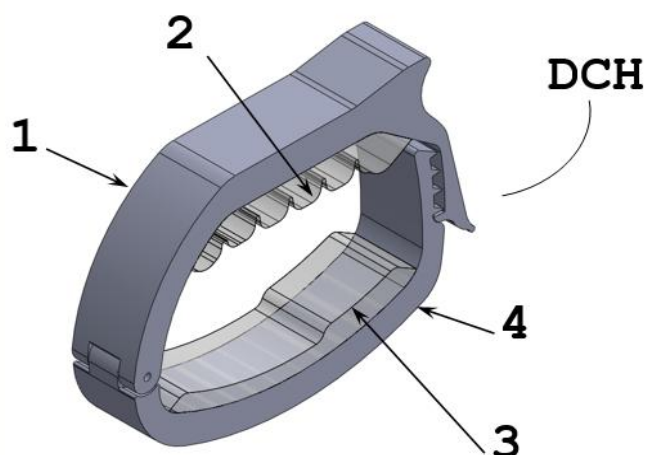


Figura 1- Dispositivo de compressão hemostática radial em perspectiva isométrica.

Conforme mostrado na Figura 1, em perspectiva isométrica, o dispositivo de compressão hemostática radial (DCH) é composto pelos seguintes componentes principais: pulseira superior (1), revestimento superior (2), revestimento inferior (3) e pulseira inferior (4). Adicionalmente, o dispositivo inclui diversos elementos que possibilitam ajustes precisos e travamentos seguros. O design ergonômico e robusto foi projetado para possibilitar compressão precisa e segurança durante o uso clínico.

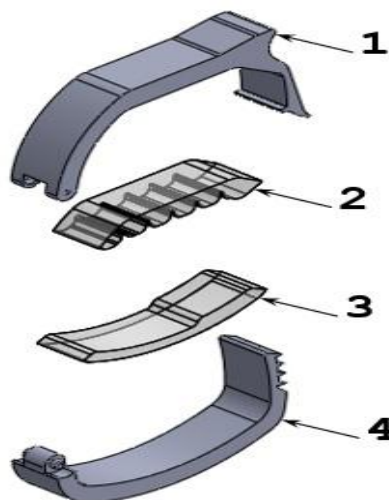


Figura 2 - Dispositivo em vista explodida.

A Figura 2 apresenta o dispositivo em vista explodida, destacando a pulseira superior (1), o revestimento superior (2), o revestimento inferior (3) e a pulseira inferior (4). Nessa imagem, o dispositivo é mostrado desmontado, permitindo uma visualização detalhada de cada componente individualmente.

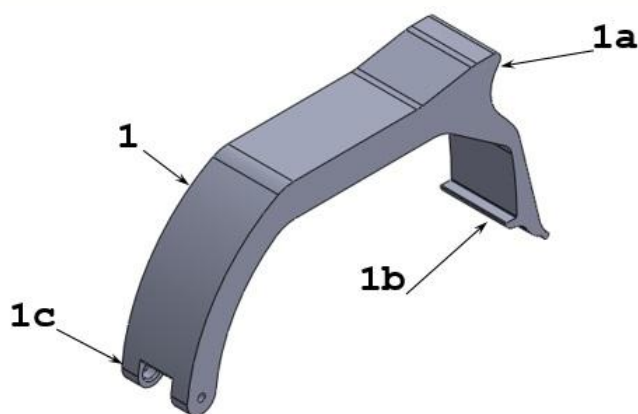


Figura 3 - Componente da pulseira superior.

A pulseira superior (1), mostrada na Figura 3, tem dimensões variáveis, com comprimento entre 20 mm e 120 mm, largura entre 10 mm e 50 mm, e altura entre 20 mm e 120 mm. Ela é fabricada em material do grupo que compreende: copolímero de olefina cíclica de alta pureza (COC), utilizado para fabricação de seringas, preferencialmente polipropileno (PP) ou outros materiais farmacêuticos/termoplásticos, sendo ainda Copolímero de Olefina Cíclica de alta pureza (COC) ou Policarbonato (PC). Entre as principais características do copolímero de olefina cíclica de alta pureza (COC), estão a leveza e transparência, conferindo ao material um aspecto semelhante ao vidro. O polipropileno ou o material termoplástico pode ou não ser autoclavado a 130°C, dependendo de sua composição.

A pulseira superior (1) é subdividida em três partes principais: o apoio para abertura (1a), a trava móvel (1b) e a dobradiça superior (1c). O apoio para abertura (1a), com forma de barbatana dorsal de tubarão, tem dimensões variáveis, com comprimento entre 10 mm e 30 mm, largura entre 10 mm e 50 mm, e altura entre 15 mm e 30 mm, e é projetado para servir como suporte para o polegar, proporcionando o apoio necessário ao profissional de saúde durante o fechamento ou abertura do dispositivo. A trava móvel (1b) é responsável por ajustar a pressão de travamento ao se prender nos dentes da pulseira inferior (4), que oferece 4 níveis de ajuste para controlar o grau de compressão e tem dimensões variáveis, com comprimento entre 1 mm e 6 mm, largura entre 10 mm e 50 mm, e altura entre 2 mm e 6 mm. Já a dobradiça superior (1c) pode ser encaixada sob pressão ou travada por meio de um pino, permitindo o movimento de abertura e fechamento do dispositivo durante o uso e tem dimensões variáveis, com diâmetro entre 5 mm e 15 mm, largura entre 5 mm e 25 mm.

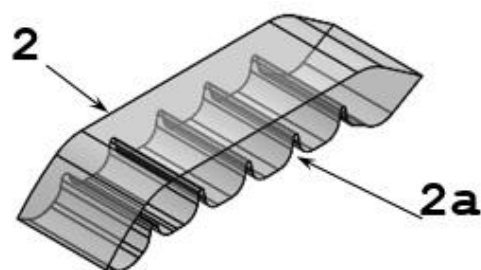


Figura 4 - Componente revestimento da pulseira superior.

O componente revestimento superior (2), mostrado na Figura 4, é fabricado em material do grupo que compreende: silicone de grau médico, ou em outro elastômero com características semelhantes, sendo preferencialmente silicone de grau médico, podendo ou não ser autoclavado a 130°C, dependendo de sua composição. O revestimento superior (2) possui dimensões variáveis, com comprimento entre 15 mm e 100 mm, largura entre 10 mm e 50 mm, e altura entre 3 mm e 25 mm. Em destaque estão os dentes de compressão (2a), que são fixados ao revestimento superior (2) por meio de adesivo dupla face ou cola, permitindo sua fácil substituição. Os dentes de compressão (2a) têm dimensões variando entre 5 mm e 15 mm de comprimento, largura entre 10 mm e 50 mm, e altura entre 15 mm e 25 mm e possui a função de criar pontos de compressão, mantendo vãos livres para permitir a circulação sanguínea.

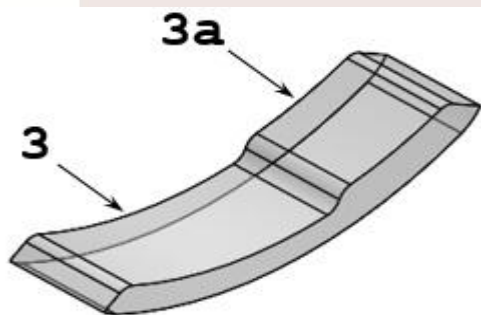


Figura 5 - Componente revestimento da pulseira inferior.

O componente revestimento inferior (3), mostrado na Figura 5, é fabricado em material do grupo que compreende: silicone de grau médico, ou em outro elastômero com características semelhantes, sendo preferencialmente silicone de grau médico, podendo ou não ser autoclavado a 130°C, dependendo de sua composição. O revestimento inferior (3) apresenta dimensões variáveis, com comprimento entre 15 mm e 100 mm, largura entre 10 mm e 50 mm, e altura entre 3 mm e 25 mm. Em destaque está o ressalto pressionador da artéria (3a), com dimensões variando entre 15 mm e 40 mm de comprimento, largura entre 10 mm e 50 mm, e altura entre 3 mm e 15 mm, sendo uma elevação no revestimento inferior (3) que gera maior pressão de compressão localizada sobre a artéria ulnar, essencial para conter sangramentos ou hemorragias após o procedimento de cateterismo. O revestimento inferior (3) é fixado à pulseira

inferior (4) por meio de adesivo dupla face ou cola, facilitando sua substituição.

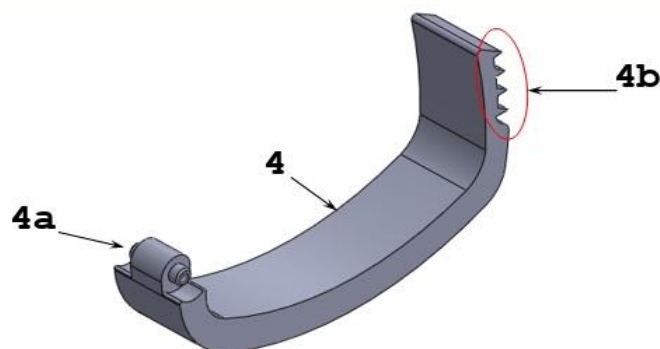


Figura 6 – Componente da pulseira inferior.

O componente pulseira inferior (4), mostrado na Figura 6 é fabricado em material do grupo que compreende: copolímero de olefina cíclica de alta pureza (COC), utilizado para fabricação de seringas, polipropileno ou outros materiais farmacêuticos/termoplásticos, sendo Copolímero de Olefina Cíclica de alta pureza (COC) ou Policarbonato (PC). Entre as principais características do copolímero de olefina cíclica de alta pureza (COC), estão a leveza e transparência, conferindo ao material um aspecto semelhante ao vidro. O polipropileno ou o material termoplástico pode ou não ser autoclavado a 130°C, dependendo de sua composição.

A pulseira inferior (4) é subdividida em duas partes principais: a dobradiça inferior (4a) e os dentes das travas (4b). A pulseira inferior (4) tem dimensões variáveis, com comprimento entre 20 mm e 120 mm, largura entre 10 mm e 50 mm, e altura entre 20 mm e 120 mm. A dobradiça inferior (4a) é projetada para encaixar-se à dobradiça superior (1c) podendo ser encaixada sob pressão ou travada por meio de um pino, permitindo o movimento de abertura e fechamento do dispositivo durante o uso. Os dentes das travas (4b) são os responsáveis pelo ajuste e a regulagem da pressão de travamento, onde a trava móvel (1b) é ajustada e fixada, oferecendo 4 níveis de ajuste para controlar o grau de compressão.

A Figura 7 ilustra os diferentes estágios de ajuste dos dentes da trava no dispositivo. A Figura 7A mostra o primeiro estágio de ajuste, que proporciona uma leve compressão inicial, ideal para situações que requerem uma pressão mínima. A Figura 7B exibe o segundo estágio de ajuste, oferecendo um aumento moderado na pressão para garantir a hemostasia conforme a necessidade clínica. A Figura 7C destaca o terceiro estágio de ajuste, permitindo uma compressão mais firme, apropriada para pacientes que necessitam de maior controle da hemostasia. Por fim, a Figura 7D ilustra o quarto estágio de ajuste, aplicando a compressão máxima, utilizada em casos em que a hemostasia precisa ser mantida de forma mais rigorosa.

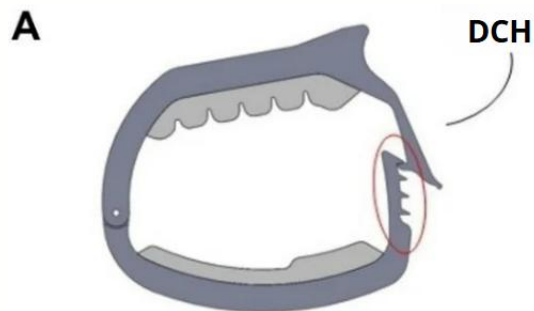


Figura 7A - Processo de ajuste dos dentes da trava, estágio 1

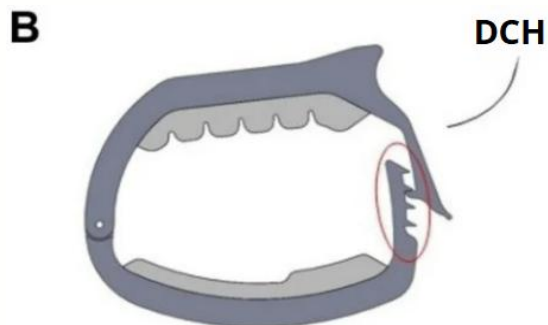


Figura 7B - Processo de ajuste dos dentes, estágio 2



Figura 7C - Processo de ajuste dos dentes, estágio 3

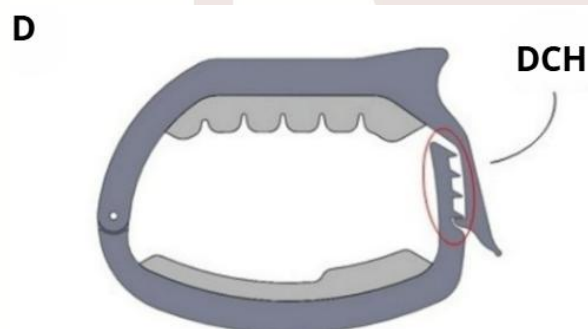


Figura 7D - Processo de ajuste dos dentes, estágio 4

A Figura 8 demonstra o uso do dispositivo em um paciente. Nessa figura, o dispositivo é aplicado no pulso do paciente, com a pulseira ajustada para garantir a compressão necessária, ressaltando o design ergonômico desenvolvido para facilitar o ajuste da compressão

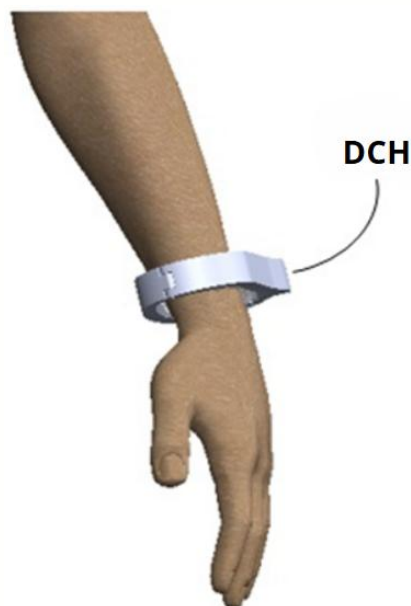


Figura 8 – Representação esquemática em pacinetes.

As características apresentadas sugerem viabilidade técnica do DCH como uma proposta tecnicamente viável e potencialmente relevante para a prática clínica. Entretanto, outras modificações e variações são possíveis a partir da presente descrição, estando ainda inseridas no escopo da invenção aqui revelada.

3.7 Metodologia de desenvolvimento do dispositivo

O desenvolvimento do Dispositivo de Compressão Hemostática (DCH) com ajuste seletivo e monitoramento transparente seguiu uma abordagem metodológica de caráter aplicado, com base nos princípios do design centrado no usuário e na engenharia de dispositivos médicos. O processo foi dividido em etapas sequenciais, que combinaram observação prática, revisão bibliográfica, modelagem tridimensional, prototipagem e análise funcional do produto.

3.8 Identificação do problema clínico

A necessidade de um novo dispositivo foi identificada a partir da prática assistencial em unidades de hemodinâmica, onde se observou a persistência de complicações como hematomas, desconforto e oclusão da artéria radial (OAR) associadas ao uso de curativos compressivos convencionais. A análise de incidentes clínicos e de prontuários serviu como ponto de partida para definir os requisitos técnicos e ergonômicos da inovação.

Foi observado que o tempo de permanência do paciente na unidade após o procedimento aumentava consideravelmente em situações de falha hemostática, o que

impactava negativamente os indicadores, aliada à necessidade de reaplicações e ajustes manuais, também comprometia a segurança e aumentava a carga de trabalho da equipe de enfermagem, preenchendo uma lacuna crítica na interface entre tecnologia e assistência.

3.9 Modelagem e prototipagem inicial

3.9.1 Modelagem 3D e impressão 3D

Modelagem 3D e impressão 3D A primeira versão do DCH foi desenhada utilizando o software de modelagem 3D (como o Fusion 360), com base nos requisitos definidos. Os protótipos foram impressos em impressoras 3D com materiais com PLA e PETG, o que permitiu testar de maneira simulada, ergonomia dimensões e ajustes anatômicos.

Durante o processo de modelagem, foram criadas diferentes versões do dispositivo com variações no ângulo da barbatana dorsal, nas dimensões dos dentes de trava e na espessura dos revestimentos compressivos. Esses testes permitiram comparar o desempenho funcional em simulações e adaptar a geometria do dispositivo às variações anatômicas do punho. A impressão 3D tornou possível para ciclos rápidos de interação, viabilizando ajustes em tempo hábil e com baixo custo operacional.

3.9.2 Testes em manequins de simulação clínica

As avaliações do protótipo do DCH foram conduzidas em manequins de simulação clínica, especificamente cinco modelos anatômicos de braços para punção venosa e injeção intravenosa (p50/1, 3b Scientific®), com dimensões médias de 66 x 17 x 9 cm e peso aproximado de 1,9 kg²⁰. Esses simuladores possuem sistema interno de veias palpáveis e canais de fluxo, tradicionalmente utilizado para treinamento de punção venosa, contendo rede venosa próximo ao punho, aproximando a localização de usabilidade do protótipo.

3.9.3 Sistema de fluxo e pressão simulada

Para ampliar o realismo dos testes, foi adaptado um sistema de pressão positiva acoplado aos equipos dos manequins, por meio do qual circulou um fluido hemático artificial (solução corada com características visuais semelhantes ao sangue). Essa adaptação permitiu simular as principais potenciais condições de pressão interna semelhante a uma artéria radial, viabilizando não apenas o enchimento venoso, mas também a criação de uma pulsão fictícia

perceptível aos examinadores.

O recurso possibilitou observar, em condições mais próximas das práticas clínicas, aspectos como, comportamento dos dispositivos frente à pressão pulsátil, estabilidade do protótipo durante pequenos deslocamentos, manutenção da visibilidade do sítio de punção mesmo em condições de fluxo ativo e potencial de reposicionamento sem perda da simulação de hemostasia.

3.9.4 Avaliação funcional preliminar

O ambiente experimental permitiu observar o comportamento do protótipo em situações semelhantes à prática clínica, incluindo: estabilidade frente à pressão pulsátil, desempenho durante pequenos deslocamentos, manutenção da visibilidade do sítio de punção em condições de fluxo ativo e potencial de reposicionamento sem perda da simulação de hemostasia.

3.9.5 Condições experimentais e considerações éticas

Esse ambiente experimental foi conduzido pelos autores em consonância com o setor de engenharia clínica do mestrado profissional.

Os testes preliminares foram conduzidos diretamente pelo autor, em conjunto com a equipe de engenharia clínica do mestrado profissional, em manequins de simulação clínica não envolvendo pacientes ou voluntários humanos.

4. RESULTADOS/PRODUTO

4.1 Avaliações em ambiente simulado

O protótipo do DCH foi avaliado exclusivamente em manequins de simulação clínica e modelos anatômicos de membros superiores, em parceria entre os autores do trabalho e o setor de engenharia clínica, como apoio do processo de prototipagem, realizado em condições controladas. A utilização do sistema de circulação artificial, associado à pressão positiva e à pulsação fictícia, possibilitou reproduzir situações próximas à prática clínica, fornecendo a análise da responsividade do protótipo diante da saída simulada de fluido hemático no sítio de punção.

Os testes preliminares exploratórios evidenciaram:

- estabilidade do posicionamento do dispositivo durante a aplicação da compressão, mesmo em diferentes pontos de fixação próximo da região distal dos simuladores, o mais aproximado do punho, semelhante a realidade.
- o tempo médio de aplicação reduzido, com facilidade de reposicionamento quando necessário, sendo aproximadamente aplicado em 10 segundos, Esse tempo foi aferido em aplicações conduzidas pelo próprio autor, previamente treinado para o manuseio do protótipo, o que pode ter contribuído para a otimização do processo.
- melhor visibilidade do sítio de punção, atribuída à estrutura transparente do protótipo, permitindo monitoramento direto da área comprimida. Esses manequins apresentam veias palpáveis e sistema de punção com fluxo simulado, possibilitando observar aspectos como posicionamento, estabilidade e visibilidade do sítio de punção.
- percepção de maior ergonomia e conforto de manuseio na aplicabilidade nos simuladores.

As avaliações tiveram caráter exploratório, permitindo identificar ajustes de design, ergonomia e praticidade de uso. O uso repetido em cinco simuladores distintos contribuiu para observar parâmetros de estabilidade, tempo médio de posicionamento e percepção de conforto, todos os testes foram realizados pelo autor. O feedback qualitativo ressaltou como pontos positivos a facilidade de reposicionamento, a transparência do material e a percepção de maior ergonomia em comparação a curativos compressivos convencionais.

Os resultados foram registrados de maneira exploratória e qualitativa, a partir das observações diretas do autor durante a aplicação do protótipo nos manequins de simulação clínica. Não houve coleta de dados quantitativos estruturados (como média \pm desvio padrão,

número exato de repetições ou comparações estatísticas). Assim, os achados apresentados possuem caráter preliminar, servindo como base para ajustes técnicos e para o planejamento de avaliações futuras com métodos quantitativos e protocolos clínicos padronizados.

Ressalta-se que não foram realizados testes clínicos em pacientes, de modo que a validação da segurança e eficácia permanece como etapa futura, a ser desenvolvida em protocolos específicos de pesquisa clínica.

4.2 Aprimoramento técnico e registro da patente

Após os testes simulados, ajustes foram realizados nos mecanismos de trava, escolha dos materiais (ex.: silicone médico para revestimentos) e estrutura anatômica. O modelo final foi submetido ao INPI, com patente concedida sob o número BR 20 2025 008749 4, garantindo a proteção da inovação como modelo de utilidade.

Essa metodologia, embasada na resolução de um problema real do contexto da enfermagem cardiovascular, assegura que o DCH seja fruto de um processo sistemático, interativo e tecnicamente fundamentado.

5. DISCUSSÃO

Os achados obtidos em ambiente de simulação sugerem que o DCH pode auxiliar a prática assistencial ao oferecer um dispositivo transparente, ajustável e de fácil manuseio. Tais atributos estão em consonância com recomendações da literatura, mas ainda carecem de validação clínica quando comparados a outros dispositivos hemostáticos disponíveis.³⁻⁵. A utilização de materiais transparentes e de sistemas de ajuste seletivo poderá contribuir para maior monitoramento do sítio de punção e para uma pressão mais precisa sobre a artéria radial, o que potencialmente reduz falhas técnicas. Tal perspectiva se aproxima de recomendações que defendem a visualização contínua e a adequação ergonômica dos dispositivos como fatores importantes para a segurança do paciente.

O uso de cinco simuladores anatômicos adaptados com circulação de fluido hemático artificial e pressão positiva possibilitou recriar um cenário mais próximo da prática clínica. Essa estratégia de simulação pode cooperar com a análise de parâmetros preliminares, como ergonomia, estabilidade e tempo médio de posicionamento. O feedback qualitativo obtido em oficinas de simulação sinaliza que o dispositivo pode favorecer facilidade de reposicionamento, estabilidade e transparência no monitoramento. Esses diferenciais técnicos foram observados em comparação ao manuseio de curativos compressivos convencionais, mas não permitem concluir superioridade clínica. Ainda assim, tais observações permanecem subjetivas e carecem de quantificação objetiva em etapas futuras.

Do ponto de vista da prática de enfermagem, o DCH tem um potencial para favorecer a autonomia profissional e apoiar a tomada de decisão clínica, especialmente em setores de alta demanda como serviços de hemodinâmica. Contudo, tais possibilidades ainda devem ser confirmadas em cenários reais de validação clínica.

No campo da inovação tecnológica, o protótipo pode apontar um caminho para inserção no setor produtivo, uma vez que reúne características como design ajustável, possibilidade de esterilização e uso único. Entretanto, sua efetiva adoção dependerá de estudos comparativos, análise de custos-benefícios e validação regulatória.

As adaptações feitas nos manequins de simulação, incluindo a utilização de fluido artificial e pressão positiva para gerar pulsação fictícia, demonstraram potencial de enriquecer os testes experimentais, possibilitando um cenário de avaliação mais próximo da realidade clínica. Essa etapa, apesar de exploratória, poderá cooperar na transição entre a fase de prototipagem e o desenho de futuros ensaios clínicos.

Assim, os resultados obtidos sugerem que o DCH constitui uma proposta promissora, mas que ainda requer amadurecimento científico e validação em cenários reais. A

continuidade planejada com ensaios clínicos randomizados, amostras representativas de pacientes submetidos a procedimentos coronários e avaliação de desfechos como incidências de oclusão arterial radial e complicações hemorrágicas, será essencial para consolidar a aplicabilidade e efetividade do dispositivo.

5.1 Aplicabilidade

A idealização do Dispositivo de Compressão Hemostática (DCH) representa uma síntese entre a vivência clínica e a produção científica no cenário do mestrado profissional. Seu desenvolvimento nasce da observação crítica de situações recorrentes na prática da assistência de enfermagem, especialmente no contexto da hemodinâmica e dos cuidados pós-cateterismo estabelecido nos setores de internação, onde as complicações como hematomas, sangramentos e oclusão arterial ainda se mostram obstáculos desafiadores.

Esse processo de reformulação em diferentes detalhes do protótipo reflete o compromisso do mestrado com a solução de problemas reais, ligados à prática com o conhecimento técnico-científico. O modelo de utilidade aqui proposto é oriundo da simplicidade, do olhar apurado e da intenção de qualificar a assistência por meio de uma tecnologia acessível, funcional e segura.

5.1.1 Limitações do estudo

Esta dissertação apresenta algumas limitações que devem ser consideradas na interpretação dos resultados. A principal delas é a ausência de ensaios clínicos comparativos que avaliem a eficácia e a segurança do Dispositivo de Compressão Hemostática (DCH) frente aos métodos atualmente empregados. As discussões e projeções aqui descritas baseiam-se em evidências da literatura^{3,5,6}, e na análise técnico-funcional do protótipo, não substituindo dados provenientes de estudos clínicos randomizados.

Além disso, não foram contempladas variáveis relacionadas à heterogeneidade populacional, como diferenças anatômicas da artéria radial, presença de comorbidades e o uso concomitante de fármacos antitrombóticos, que podem influenciar os desfechos de oclusão e complicações locais.

Os resultados projetados poderão ser confirmados apenas com validação em amostras maiores e em diferentes contextos assistenciais. Atualmente, encontram-se em andamento articulações com unidades hospitalares, bem como a organização orçamentária,

visando à aplicabilidade do projeto e à continuidade de pesquisas multicêntricas, de modo a confirmar o potencial clínico e a aplicabilidade do dispositivo em larga escala.

5.2 Impacto para a sociedade

O acesso transradial é um dos procedimentos diagnósticos e terapêuticos na área de cardiologia, apresenta uma crescente de acordo com os avanços tecnológicos, reforçando a relevância de dispositivos hemostáticos seguros e eficazes. O DCH responde a essa demanda com uma proposta centrada na proteção da artéria radial e no conforto do paciente, podendo favorecer a manutenção da sua integridade vascular para potencial diminuição do tempo de internação, maior conforto durante o período de internação e preparação para possíveis procedimentos futuros.

Além de beneficiar diretamente os pacientes, o dispositivo poderá impactar a prática de enfermagem e a segurança assistencial, ao facilitar o controle hemostático com maior precisão e potencialmente menor risco de complicações. Essa contribuição pode fortalecer a qualidade do cuidado e potencializar a eficiência dos fluxos assistenciais, particularmente em ambientes com alta rotatividade, como centros de hemodinâmica.

5.2.1 Potencial de inserção no setor produtivo

A viabilidade técnica e o caráter inovador do DCH tornam sua aplicabilidade promissora também do ponto de vista industrial. A patente concedida (BR 20 2025 008740 4) respalda juridicamente a exclusividade do modelo e o diferencia frente aos dispositivos convencionais. Seu design ajustável, aliado à possibilidade de esterilização e uso único, favorece sua produção em escala, com potencial de inserção no mercado hospitalar público e privado.

O projeto teve origem em uma proposta desenvolvida no âmbito do mestrado profissional, partindo de um relato de caso clínico envolvendo um sangramento pós-cateterismo que resultou em complicações graves. Essa vivência reforçou a necessidade de repensar as estratégias de controle hemostático, dando origem a um dispositivo que une ergonomia e aplicabilidade clínica real.

6. CONCLUSÃO

Esta dissertação apresentou o desenvolvimento de um Dispositivo de Compressão Hemostática (DCH) com Ajuste Seletivo e Monitoramento Transparente, concebido como uma proposta tecnológica inovadora no contexto dos cuidados pós-procedimentos por acesso radial, como cateterismo cardíaco e angioplastia coronariana.

A partir da identificação de limitações nos métodos tradicionais de compressão, como o uso de gaze e esparadrapo ou dispositivos semi-cirúrgicos com baixa adaptabilidade anatômica, foi possível elaborar um protótipo funcional que poderá contribuir para suprir demandas contemporâneas da prática clínica. O DCH foi desenvolvido para integrar recursos como compressão lateral seletiva, estrutura transparente para inspeção direta, ajuste unimanual com travas graduadas e revestimentos em silicone médico removíveis, com potencial de auxiliar na priorização da segurança, conforto e eficácia hemostática.

Comparativamente aos dispositivos descritos no estado da técnica, o modelo aqui proposto apresenta diferenciais técnicos que poderão possibilitar compressão mais precisa da artéria radial, sem comprometer a circulação ulnar, poderá favorecer a preservação tecidual e auxílio na redução dos riscos de complicações, como a oclusão da artéria radial (OAR). A ergonomia do design, inspirada em formato anatômico dorsal, poderá facilitar sua utilização em ambientes de urgência e emergência, apoiando o fluxo de trabalho da equipe de enfermagem mesmo sob condições adversas.

A estrutura técnica detalhada, composta por escalas de compressão, materiais passíveis de esterilização ou de uso único e mecanismo ajustável, aliada ao registro de patente já concedido (INPI BR 20 2025 008749 4), reforça o caráter original e inovador da proposta. Ressalta-se, entretanto, que a eficácia clínica e a segurança em pacientes permanecem como etapas a serem validadas em protocolos subsequentes.

Do ponto de vista assistencial, o DCH apresenta potencial para contribuir na autonomia da enfermagem cardiovascular, otimizando tempo de posicionamento e permitindo monitoramento mais claro do sítio de punção. No âmbito tecnológico, configura-se como alternativa promissora para inserção no setor produtivo, integrando ciência, inovação e aplicabilidade prática.

6.1 Plano de validação futura

Considerando que os testes realizados nesta pesquisa se restringiram ao ambiente simulado, foi estruturado um plano de validação clínica futura como continuidade planejada.

Planeja-se, em etapa futura, submeter o projeto de ensaio clínico randomizado à avaliação ética e à busca de financiamento, envolvendo pacientes submetidos a procedimentos coronários via acesso radial, distribuídos em grupos de intervenção (uso do DCH) e controle (curativo convencional).

Os principais desfechos a serem avaliados incluem:

- incidência de oclusão da artéria radial (OAR);
- tempo médio necessário para obtenção da hemostasia;
- ocorrência de complicações hemorrágicas;
- percepção de conforto relatado pelos pacientes;
- usabilidade percebida pelos profissionais de saúde.

A execução está planejada para serviço de hemodinâmica de um hospital universitário do interior do estado do Rio de Janeiro, em parceria com equipes multiprofissionais. Esse delineamento demonstra que o projeto não se encerra no protótipo experimental, mas segue em processo de amadurecimento científico e tecnológico, cuja aplicabilidade clínica deverá ser confirmada por meio de estudos controlados e alinhados às normas éticas e regulatórias vigentes.

REFERÊNCIAS

1. Manson SR, Crawford SA, Kupersmith JS. Transradial access: techniques and best practices. *Interv Cardiol Clin*. 2018;7(2):141–51. doi:10.1016/j.iccl.2017.12.004.
2. Sant’Anna RT, Pellanda LC, Portal VL, Goldraich LA, Clausell N. Procedimentos de diagnóstico por cateterismo no SUS: panorama recente. *Rev Bras Saúde Matern Infant*. 2020;20(1):271–8. doi:10.1590/1806-93042020000100012.
3. Córdova LM, Silva MA, Vieira AC, Farias IS, Oliveira RL. Avaliação do uso da pulseira TR Band® em pacientes submetidos ao cateterismo por via radial. *Rev Bras Enferm*. 2018;71(Suppl 6):2711–7. doi:10.1590/0034-7167-2017-0276.
4. Pancholy SB, Harris D, Handelman G. Prevalence of radial artery occlusion following transradial access for coronary intervention: a prospective, observational study. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2009;73(5):688–94. doi:10.1002/ccd.21893.
5. Pacchioni D, D’Amico G, Tarantini G, Rigatelli G. Predictors of patent and occlusive hemostasis after transradial coronary procedures. *J Interv Cardiol*. 2020;2020:6452741. doi:10.1155/2020/6452741.
6. Pereira E, Costa MA, Vijayalakshmi K, Doucet S, Geier M, Mehta SR, et al. Patent hemostasis technique for radial artery hemostasis after coronary intervention. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2016;88(2):289–93. doi:10.1002/ccd.26392.
7. Roghani-Dehkordi F, Moaref A, Aminorroaya A, Feizi A, Bahonar A, Sadeghi M. Evaluation of complications of TR Band in radial access patients undergoing coronary angiography. *Med Arch*. 2019;73(5):314–7. doi:10.5455/medarh.2019.73.314-317.
8. Chugh SK, Chugh Y, Chugh S. Como lidar com complicações em procedimentos radiais: dicas e truques. *Rev Bras Cardiol Invasiva*. 2015;23(2):138–43. doi:10.1016/j.rbc.2015.04.007.
9. Cunha GH, Galvão MTG, Pinheiro PNC, Lopes MVO. Segurança do paciente em procedimentos de cardiologia intervencionista: papel da enfermagem. *Texto Contexto Enferm*. 2017;26(2):e0840015. doi:10.1590/0104-07072017000840015.
10. Tao Z, Wang X, Xu S, Zhuang N, Gao L, Zheng Y, et al. Efficacy and safety of a patented hemostatic device (PHD) with quantitative pressure for radial artery hemostasis: a first-in-human feasibility study. *Nurs Res Interdiscip*. 2024;3(4):201–6. doi:10.1097/NR9.0000000000000078.
11. Nóbrega ERA. Hemostasia da artéria radial pós-cateterismo cardíaco: comparação randomizada do tempo de compressão e avaliação das complicações vasculares [dissertação]. Recife: Universidade Federal de Pernambuco; 2016. Disponível em: <https://repositorio.ufpe.br/handle/123456789/18942>.
12. Barcellos LM, Cunha MC. Assistência de enfermagem no pós-procedimento de cateterismo cardíaco: uma revisão integrativa. *Rev Bras Enferm*. 2021;74(Suppl 1):e20201037. doi:10.1590/0034-7167-2020-1037.

13. Andrade MVA, Rinaldi FS, Tebet MA, Esteves VC, Piva LAM, Labrunie A. Validação de protocolo para obtenção de hemostasia com dispositivo de compressão radial TR Band após intervenção coronária percutânea. *Rev Bras Cardiol Invasiva*. 2011;19:184–8. doi:10.1590/S2179-83972011000200014.

14. Barbosa RA, Andrade MVA, Andrade PB, Rinaldi FS, Bienert IRC, Nogueira EF, et al. Utilização de pulseira compressora seletiva na prevenção da oclusão da artéria radial após procedimento coronário invasivo. *Rev Bras Cardiol Invasiva*. 2014;22(2):115–9. doi:10.1590/0104-1843000000020.

15. Tsigkas G, Papageorgiou N, Katsanos S, Kouparanis A, Toutouzas K, Tsioufis K, et al. Complications of transradial approach in acute coronary syndrome: insights from a tertiary center registry. *World J Cardiol*. 2021;13(5):140–53. doi:10.4330/wjc.v13.i5.140.

16. Neto MM, Andrade PB, Labrunie A, Mattos LA, Rinaldi FS, Tebet MA, et al. Comparação de curativos compressivos convencionais vs. pulseiras hemostáticas após cateterismo por via radial. *Rev Bras Cardiol Invasiva*. 2015;23(2):126–31. doi:10.1016/j.rbc.2015.04.005.

17. INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL – INPI. BR 20 2025 008749 4. Dispositivo de Compressão Hemostática com Ajuste Seletivo e Monitoramento Transparente. Fundação Educacional Severino Sombra, 02 maio 2025. Disponível em: <https://gru.inpi.gov.br/pePI/jsp/patentes/PatenteSearchBasico>.

18. Safirstein JG, Tehrani DM, Schussler JM, et al. Radial hemostasis is facilitated with a potassium ferrate hemostatic patch: the STAT2 trial. *JACC Cardiovasc Interv*. 2022;15(8):820–822. doi:10.1016/j.jcin.2022.03.006.

19. Minor RL Jr, Maley T, Jenkins D, Li YH. Randomized Trial of VasoStat Versus TR Band Following Radial Artery Access for Catheterization Procedures. *J Invasive Cardiol*. 2021 Feb;33(2):E84-E90. Epub 2021 Jan 21. PMID: 33472992. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33472992/>

20. 3B SCIENTIFIC. Simuladores para Enfermagem e Emergência. Hamburgo: 3B Scientific, 2025. Disponível em: <https://www.3bscientific.com/>.

APÊNDICE A - Memorial de produtos desenvolvidos

Durante a trajetória no mestrado profissional em ciências aplicadas em Saúde, diversas ações técnico-científicas, educativas e inovadoras foram desenvolvidas, refletindo o compromisso com a pesquisa aplicada e com a transformação da prática profissional em saúde. A seguir, estão destacados os principais produtos, atividades e contribuições acadêmicas:

Produção Técnica, Científica e Inovadora

Desenvolvimento do Dispositivo de Compressão Hemostática com ajuste seletivo e Monitoramento Transparente – produto tecnológico com patente concedida (INPI BR 20 2025 008749 4), voltado a compressão da artéria radial após procedimentos intervencionistas.

- **Autoria do eBook “Cálculo de Medicamentos na Prática”** – material de apoio didático com foco na prática de enfermagem e na segurança da administração medicamentosa.

- **Criação do programa de educação continuada “PRONURSING”** – iniciativa de divulgação científica em redes sociais, como conteúdos aplicados à prática de enfermagem, raciocínio clínico e capacitação técnica.

- **Apresentação de trabalho no XXII ENIC (Encontro Nacional de Iniciação Científica – 2024)** – participação ativa no evento científico da UniVassouras, abordado o Dispositivo de Compressão Hemostática e seu novo design.

Cursos, Oficinas e Capacitações

- **Curso de PICC guiado por ultrassom**, realizado em março de 2025 pelo Instituto LOBUS em parceria com a Unimed Volta Redonda – capacitação para a inserção segura de cateteres centrais de inserção periférica com tecnologia ultrassonográfica e assistência beira leito.

- **Organização e implantação do Protocolo de PICC na Unimed Barra do Pirai** – elaboração de diretrizes institucionais para uso seguro, monitoramento e inserção de cateteres, contribuindo diretamente para a padronização de condutas e aumento da segurança assistencial.

- **Curso “Atendimento Pré-Hospitalar no Trauma”**, ministrado em 26 e 27/04/2025 pela Liga de Urgência e Emergência da Univassouras, com carga horária de 16h para estudantes de graduação e profissionais da saúde, nível técnico e superior.

- **Curso de Primeiros Socorros com Ênfase na Lei Lucas (Lei nº 13.722/18)** – capacitação de 30 profissionais da educação no Colégio CECOF (Mendes/RJ), em 24/05/2024, com 10h presenciais.

- **Capacitação de professores e alunos dos cursos técnicos da Univassouras** – curso de primeiros socorros voltado a 25 docentes e 21 alunos do curso técnico em Radiologia da UniVassouras, ampliando o impacto formativo do projeto.

- **Curso “Eletrocardiograma na Prática Clínica”**, realizado em 30/07/2024 em parceria com o enfermeiro e mestre Mário Jacobino, com foco em interpretação de traçados e condutas.

- **Minicurso “Hands On: ECG na Prática Clínica”**, apresentado na II Mostra de Inovação em Saúde da Univassouras, em 30/11/2024, apoio do mestrado profissional aplicado a ciências da Saúde.

Projetos de Ensino, Extensão e Inovação

- **Criação e coordenação da Liga Acadêmica de Urgência e Emergência da Univassouras** – espaço de formação prática, científica e técnica em urgência, emergência e trauma.

- **Projeto Lei Lucas nas creches municipais de Vassouras** – capacitação promovida entre os dias 01 e 08/07/2024, com divulgação oficial nas redes sociais da universidade e no jornal tribuna do interior referência no Vale no Café, incluindo redes sociais.

- **Projeto de Ensino em Primeiros Socorros – PEPS (Miguel Pereira/RJ)** – atuação como ministrante de oficinas práticas, em conjunto com o Dr. Marco Aurélio dos Santos Silva.

- **Participação na II Mostra de Inovação em Saúde – Univassouras (30/11/2024)** – com apresentação de minicurso e integração com profissionais da ciência e indústria.

ANEXO A – Reivindicações técnicas da patente concedida (INPI BR 20 2025 008749 4)

1. Dispositivo de compressão hemostática com ajuste seletivo e monitoramento transparente **CARACTERIZADO** pelo fato de compreender: uma pulseira superior (1); um revestimento superior (2); um revestimento inferior (3) e pulseira inferior (4).

2. Dispositivo de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a pulseira superior (1) é composta por um apoio para abertura (1a), uma trava móvel (1b) e uma dobradiça superior (1c), tendo comprimento entre 20 mm e 120 mm, largura entre 10 mm e 50 mm, altura entre 20 mm e 120 mm, sendo fabricada em material do grupo que compreende: copolímero de olefina cíclica de alta pureza (COC), utilizado para fabricação de seringas, polipropileno ou outros materiais farmacêuticos/termoplásticos, sendo Copolímero de Olefina Cíclica de alta pureza (COC) ou Policarbonato (PC).

3. Dispositivo de acordo com a reivindicação 1 ou 2, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a abertura (1a) possui 10 mm a 30 mm de comprimento, largura entre 10 mm e 50 mm, e altura entre 15 mm e 30 mm, a trava móvel (1b) possui comprimento entre 1 mm e 6 mm, largura entre 10 mm e 50 mm, e altura entre 2 mm e 6 mm e a dobradiça superior (1c) possui diâmetro entre 5 mm e 15 mm e largura entre 5 mm e 25 mm.

4. Dispositivo de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o revestimento superior (2) possui comprimento entre 15 mm e 100 mm, largura entre 10 mm e 50 mm, altura entre 3 mm e 25 mm, em material do grupo que compreende: silicone de grau médico, ou em outro elastômero com características semelhantes, sendo preferencialmente silicone de grau médico.

5. Dispositivo de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o revestimento inferior (3) possui comprimento entre 15 mm e 100 mm, largura entre 10 mm e 50 mm, altura entre 3 mm e 25 mm, e é fabricado em material do grupo que compreende: silicone de grau médico, ou em outro elastômero com características semelhantes, sendo preferencialmente silicone de grau médico, e possui um ressalto pressionador da artéria (3a), com dimensões variando entre 15 mm e 40 mm de comprimento, largura entre 10 mm e 50 mm, e altura entre 3 mm e 15 mm, sendo uma elevação no revestimento inferior (3).

6. Dispositivo de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a pulseira inferior (4) compreende dobradiça inferior (4a) e dentes das travas (4b), possui comprimento entre 20 mm e 120 mm, largura entre 10 mm e 50 mm e altura entre 20 mm e 120 mm, sendo fabricada em material do grupo que compreende: copolímero de olefina cíclica de

alta pureza (COC), utilizado para fabricação de seringas, polipropileno ou outros materiais farmacêuticos/termoplásticos, sendo preferencialmente Copolímero de Olefina Cíclica de alta pureza (COC) ou Policarbonato (PC).

7. Dispositivo, de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 6, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o ajuste da pulseira é feito pela interação entre a trava móvel (1b) da pulseira superior (1) e os dentes das travas (4b) da pulseira inferior; o manuseio do dispositivo é feito com o auxílio de um apoio para abertura (1a) ergonômico no formato de uma barbatana dorsal; o revestimento superior (2) possui dentes de compressão (2a) que criam pontos de compressão e mantém vãos livres para a circulação sanguínea; o revestimento inferior (3) possui um ressalto pressionador (3a) para compressão localizada na artéria radial.

8. Dispositivo de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 7, **CARACTERIZADO** pelo fato de os dentes das travas (4b) e a trava móvel (1b) regularem o fechamento da pulseira em uma escala de 4 níveis, sendo o primeiro nível o menos fechado e o quarto o mais fechado.

9. Dispositivo de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 8, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a pulseira superior (1) e a pulseira inferior (4) são acopladas pela dobradiça superior (1c) e pela dobradiça inferior (4a), que são encaixadas sob pressão ou travadas com um pino.

10. Dispositivo de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 9, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o revestimento superior (2) é acoplado à pulseira superior (1) e o revestimento inferior (3) é acoplado à pulseira inferior (4).



02/05/2025 870250035304
13:52
29409162336911970

Pedido nacional de Invenção, Modelo de Utilidade, Certificado de Adição de Invenção e entrada na fase nacional do PCT

Número do Processo: BR 20 2025 008749 4

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

Fax:

Email: nit@universidadedevassouras.edu.br

**PETICIONAMENTO
ELETRÔNICO**

Esta solicitação foi enviada pelo sistema Petição Eletrônica em
02/05/2025 às 13:52, Petição 870250035304

Petição 870250035304, de 02/05/2025, pag. 1/34