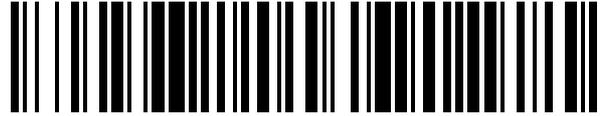


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 243 641**

21 Número de solicitud: 201931950

51 Int. Cl.:

A61B 17/132 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

27.11.2019

43 Fecha de publicación de la solicitud:

13.03.2020

71 Solicitantes:

**SERVICIO ANDALUZ DE SALUD (100.0%)
Avda. de la Constitución 18
41071 SEVILLA ES**

72 Inventor/es:

TRUJILLO CAMERO, Ivan

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

54 Título: **DISPOSITIVO DE HEMOSTASIA DIRECTA**

ES 1 243 641 U

DESCRIPCIÓN

DISPOSITIVO DE HEMOSTASIA DIRECTA

5 Objeto de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo de hemostasia directa que tiene por objeto permitir que mientras se realiza el corte de una hemorragia, la persona pueda dedicarse a realizar otras tareas necesarias para salvar la vida del paciente.

En general, la invención es aplicable en cualquier situación en la que se requiera realizar el
10 corte de una hemorragia, especialmente en las urgencias de los hospitales y principalmente urgencias extrahospitalarias, como es el caso de las ambulancias de los centros de salud, las ambulancias del 061, o los Servicios de Asistencia Médica de Urgencias (SAMUR), en los que los equipos de asistencia están formados por un enfermero, un médico y un Técnico de Emergencias Sanitarias (TES), situación en la cual, mantener a una de estas personas
15 ocupada cortando la hemorragia, implica la pérdida de tiempo en realizar otras intervenciones necesarias para salvar la vida del paciente.

La invención, también se aplica para la hemostasia de intervenciones quirúrgicas, como son las intervenciones de acceso inguinal, sobre todo en los cateterismos que no se pueden hacer desde la arteria radial.

20

Antecedentes de la invención

En el estado de la técnica es conocido el empleo de mecanismos de hemostasia indirecta como puede ser la aplicación de un torniquete, mediante el cual se pretende coartar la circulación por encima de la zona afecta, cortando el riego sanguíneo del miembro y por
25 consiguiente del punto sangrante, o por ejemplo, usar fármacos homeostáticos como el Ac. Tranexámico (amchafibrin) o el uso de vitamina k. Por ello estos mecanismos se denominan de hemostasia indirecta por no interferir directamente en la herida.

Además, son conocidos mecanismos de hemostasia directa, que es el tipo al que pertenece la invención, y que están configurados para ejercer una presión directa por compresión
30 sobre el punto de sangrado, es decir directamente sobre una herida sangrante. En este sentido cabe citar el documento de patente europea con número de publicación de la concesión EP 2459079, en el que se describe un dispositivo que presenta los siguientes inconvenientes:

- 5 - Únicamente está indicado para la realización de hemostasia sobre la arteria radial tras una intervención como una angiografía o angioplastia, a diferencia de la invención en la que el dispositivo está indicado para cualquier tipo de hemorragia exanguinante, en la que el flujo de sangre es mucho mayor que el que pueda presentar una angiografía o angioplastia, además la superficie de presión de dicho dispositivo es muy pequeña (ideal para lo que se diseñó, pero insuficiente para un sangrado importante), a diferencia de la invención en la que se prevén diferentes bases desechables, con diferentes tamaños y formas, con el fin de seleccionar el tamaño y forma que más se aproxime, según las necesidades requeridas.
- 10 - La superficie de presión comprende un balón transparente que carece de almohadillado, a diferencia de la invención en la que la superficie está recubierta de un apósito hemostático, que permite una mejor coagulación de la superficie sangrante.
- 15 - Comprende una base que únicamente puede aplicarse en la muñeca de un paciente a la altura de la arteria radial para la compresión de la misma. En cambio la invención puede colocarse en casi cualquier parte del cuerpo, para lo que comprende cuatro correas ajustables y adaptables a las diferentes partes del cuerpo, lo que permite distribuir las presiones por superficies mayores, e incrementar la mayor presión en la zona de sangrado, llegando a comprimir la arteria o vasos afectados.
- 20 - Presenta una configuración compleja, por lo que su coste es elevado. En este sentido la invención consiste en una configuración muy simple y mucho más económica, que únicamente comprende un émbolo y una corredera que se sujeta en el cuerpo del paciente mediante bandas ajustables de la presión hasta que la hemorragia cese.
- 25 - La complejidad del dispositivo requiere que el personal sanitario sea instruido para poder manejarlo, a diferencia de la invención en la que el émbolo y corredera presentan una configuración de apariencia similar a una jeringa, que determina que su uso sea muy intuitivo.
- 30 - No se puede utilizar cuando el acceso se realiza a través de la arteria femoral, para lo que en la actualidad, en algunos centros cuando se requiere realizar una actuación a través de la femoral, se aplican abundantes gasas o compresas en la zona de punción y sobre ellas se coloca algo rígido y resistente como puede ser un bote de suero de cristal y se venda compresivamente la zona. Con la invención, se permite el acceso a través de la femoral.

Descripción de la invención

Para conseguir los objetivos y resolver los problemas anteriormente comentados, la invención consiste en un dispositivo de hemostasia directa que se aplica en una zona afectada de un paciente para controlar una hemorragia, y que presenta la novedad de que se caracteriza por que comprende un émbolo y una corredera, configurada para poder desplazarse sobre un émbolo. Además comprende medios de fijación de la corredera al cuerpo del paciente en la zona afectada, y medios de anclaje de una posición relativa entre la corredera y el émbolo, para que el extremo distal del émbolo pueda mantenerse presionando sobre la zona afectada y así cortar la hemorragia, permitiendo que el personal sanitario pueda dedicarse a otras intervenciones necesarias para salvar la vida del paciente.

En una realización, se prevé que los medios de anclaje de una posición relativa entre la corredera y el émbolo estén configurados para bloquear el desplazamiento del émbolo en el sentido de alejamiento de su extremo proximal respecto al extremo proximal de la corredera, y de manera que permiten el desplazamiento del émbolo en el sentido contrario, es decir en el sentido de acercamiento del extremo proximal del émbolo respecto del extremo proximal de la corredera.

En la realización preferente de la invención, los medios de anclaje de una posición relativa entre la corredera y el émbolo comprenden una pluralidad de elementos de retención de al menos un elemento de tope.

Los elementos de retención pueden estar dispuestos en diferentes posiciones en el émbolo, en cuyo caso el al menos elemento de tope está previsto en la superficie de la corredera que discurre sobre el émbolo. Además, en otra realización, los elementos de retención pueden estar dispuestos en diferentes posiciones de la superficie de la corredera que discurre sobre el émbolo, en cuyo caso el al menos elemento de tope está previsto en el émbolo.

En cualquiera de los casos anteriores, los elementos de retención pueden estar determinados por una pluralidad de hendiduras transversales o por una pluralidad de resaltes transversales; y el al menos elemento de tope puede ser una prominencia o un elemento retráctil. En la realización preferente, las hendiduras transversales o los resaltes transversales, son perimetrales en la superficie del émbolo o en el dintorno de la corredera.

En el caso en el que el al menos elemento de tope sea retráctil, se prevé que en una realización de la invención, comprenda una pestaña escamoteable articulada, asistida por un resorte que permite realizar el tope en una de las hendiduras o en uno de los resaltes

transversales, en función de la configuración que presenten los elementos de retención.

En otra realización, los elementos de retención comprenden al menos una hendidura longitudinal que cruza la pluralidad de hendiduras transversales, para alojar y permitir el desplazamiento longitudinal de la prominencia del al menos elemento de tope a lo largo de dicha hendidura longitudinal, y seguidamente permitir alojar y retener dicha prominencia en una de las hendiduras transversales, de forma que se establece el anclaje de la posición relativa entre la corredera y el émbolo, en función de la hendidura transversal en la que se ubique la prominencia, para ejercer la presión del extremo distal del émbolo de forma que corte la hemorragia.

En una realización preferente, los medios de anclaje comprenden dos elementos de tope enfrentados, que en el caso en el que están constituidos por prominencias, quedan dispuestas en sendas hendiduras longitudinales que cruzan la pluralidad de hendiduras transversales, para proporcionar un anclaje de la posición relativa entre la corredera y el émbolo con una mayor consistencia y estabilidad haciendo tope en sendas zonas enfrentadas de una hendidura transversal o entre dos resaltes transversales; y en el caso en el que dichos elementos de tope estén constituidos por elementos retráctiles, producen el anclaje en sendas zonas enfrentadas de una de las hendiduras transversales o de uno de los resaltes transversales.

El extremo proximal del émbolo está configurado para ejercer presión sobre dicho émbolo, de modo que facilita la aplicación de presión de su extremo distal sobre la herida del paciente. Además, la corredera está dotada de medios de agarre, por ejemplo dos soportes laterales, de forma que también facilitan la aplicación de presión sobre el émbolo, operación que puede realizarse con una única mano, reteniendo los dedos índice y corazón en las extensiones y ejerciendo la presión con el pulgar sobre el extremo proximal del émbolo, a modo de jeringa.

Además, el extremo distal del émbolo está configurado para fijar una base removible de diferentes formas y tamaños, que se selecciona en función de la superficie de la zona afectada.

Para facilitar el corte de la hemorragia, la superficie distal de la base está recubierta de un apósito hemostático, que se puede impregnar, antes de la colocación sobre la herida del paciente, de un producto de los empleados para potenciar el efecto de coagulación.

Para facilitar la sujeción de la corredera al cuerpo del paciente, los medios de fijación de

dicha corredera al cuerpo del paciente, comprenden bandas ajustables cuya superficie de contacto con el cuerpo del paciente, es antideslizante, como por ejemplo puede ser silicona. En la realización preferente se han dispuesto dos bandas a cada lado de la corredera.

La configuración descrita presenta las siguientes ventajas:

- 5 - Permite su colocación en cualquier lugar del cuerpo del paciente, a diferencia del estado de la técnica en el que solo se puede colocar en las extremidades.
- Su colocación se realiza de forma rápida y sencilla y permite distribuir las presiones por superficies mayores, e incrementar la mayor presión en la zona de sangrado, llegando a comprimir la arteria o vasos afectados. Este punto es muy importante ya que la patología del
- 10 trauma grave es tiempo-dependiente.
- Está indicado para cualquier tipo de hemorragia exanguinante, en la que el flujo de sangre es mucho mayor que el que pueda presentar una angiografía o angioplastia, además la superficie de presión se ajusta en función del tamaño de la herida seleccionando el tamaño y la forma de la base removible, que más se aproxime a las necesidades requeridas.
- 15 - El recubrimiento de un apósito hemostático de la base removible permite una mejor coagulación de la superficie sangrante.
- Presenta una configuración muy simple y económica que no requiere formación del personal sanitario para su uso.
- Permite que tras su colocación se pueda seguir atendiendo al paciente practicándole otras
- 20 tareas necesarias para salvar su vida, sin que haya que preocuparse de la presión que se debe ejercer para cortar el sangrado.

Descripción de las figuras

Para completar la descripción y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características del invento, se acompaña a esta memoria descriptiva, como parte integrante

25 de la misma, un conjunto de figuras en las que con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

La figura 1 muestra una vista esquemática de un primer ejemplo de realización, en el que el al menos elemento de tope de los medios de anclaje de una posición relativa entre la corredera y el émbolo, están determinados por sendos elementos retráctiles enfrentados.

30 La figura 1A muestra un detalle de la posición de bloqueo de una posición relativa entre la

5 corredera y el émbolo de forma que se impide el desplazamiento del émbolo en el sentido de retroceso por el interior de la corredera, es decir de alejamiento de su extremo proximal respecto al extremo proximal de la corredera, al mismo tiempo que permite el desplazamiento del émbolo en el sentido contrario, es decir de avance del émbolo por el interior de la corredera.

La figura 1B muestra un detalle de la posición de desbloqueo cuando el émbolo se desplaza en el sentido de avance por el interior de la corredera.

10 La figura 2, muestra una vista esquemática explosionada de un segundo ejemplo de realización, en el que el al menos elemento de tope de los medios de anclaje de una posición relativa entre la corredera y el émbolo están determinados por dos prominencias enfrentadas. En esta figura también se ha representado el detalle de montaje de la base removible recubierta del apósito homeostático.

15 La figura 3, muestra la corredera sobre el émbolo en la posición previa a su aplicación sobre el cuerpo de un paciente con las bandas ajustables montadas y listas para permitir realizar la fijación de la corredera sobre el cuerpo del paciente.

La figura 4 muestra un ejemplo de aplicación del dispositivo en una pierna.

La figura 5, muestra diferentes posibles aplicaciones del dispositivo en distintas partes del cuerpo.

Realización preferente de la invención

20 A continuación se realiza una descripción del dispositivo de hemostasia directa de la invención, con la ayuda de las figuras anteriormente comentadas, en cuya figura 1 se muestra un primer ejemplo de realización en el que el dispositivo comprende un émbolo 1 y una corredera 2, que está configurada para desplazarse a lo largo del émbolo 1. En el ejemplo la corredera 2 presenta una configuración tubular en la que se introduce el émbolo
25 1, siendo ambos de configuración cilíndrica.

La zona distal de la corredera comprende dos extensiones laterales 3, dispuestas enfrentadas a ambos lados, en las que se fijan unas bandas ajustables 4, configuradas para fijar la corredera al cuerpo de un paciente en la zona afectada. En el ejemplo se emplean cuatro bandas 4, de forma que dos se fijan en una de las extensiones laterales y las otras
30 dos en la otra extensión lateral. Las bandas ajustables 4 se disponen alrededor del cuerpo del paciente, en la zona afectada, y se interconectan y ajustan al contorno del paciente de forma que la corredera 2 quede perfectamente fijada en la zona afectada del paciente.

Para asegurar la fijación del dispositivo al cuerpo del paciente, la superficie de las bandas, que contacta con el cuerpo del paciente, es de material antideslizante, como por ejemplo puede ser silicona.

5 La zona distal de la corredera 2 comprende dos soportes laterales 5, que constituyen medios de agarre de la corredera, que permiten colocar los dedos índice y corazón para sujetar la corredera, al mismo tiempo que también pueden realizar la función de soporte extra.

10 El interior de la corredera comprende dos pestañas escamoteables articuladas 6, en un eje 7 y asistidas por un resorte 8, que bloquean del desplazamiento del émbolo en el sentido de alejamiento de su extremo proximal respecto del extremo proximal de la corredera, y permiten que el émbolo pueda desplazarse en sentido contrario, es decir en el sentido de acercamiento del extremo proximal del émbolo al extremo proximal de la corredera. Para ello el émbolo está dotado de una serie de hendiduras transversales 9, dispuestas a diferentes alturas en las se anclan las pestañas 6 en el sentido de retroceso del émbolo por el interior de la corredera, y en el sentido contrario articulan en el eje 7 escamoteándose hacia el interior de la corredera, con lo que permite su avance por el interior de la corredera. Esta funcionalidad se consigue gracias a que las pestañas 6 presentan una forma romboidal, de forma que una de cuyas superficies 6b, por la acción del resorte 8 y cuando el émbolo retrocede, hace tope en uno de los bordes de la hendidura 9, y en el sentido contrario de avance, la superficie inclinada 6a de la pestaña 6 provoca su articulación, venciendo la acción del resorte 8, lo que permite el avance del émbolo.

El extremo proximal del émbolo comprende una superficie de apoyo 10, configurada para ejercer presión sobre la misma y así producir el desplazamiento de avance del émbolo 1 por el interior de la corredera, según fue descrito.

25 El extremo distal del émbolo 1, comprende una ranura 11, en la que se acopla una base removible 12, y en la que se fija mediante un clip 15, de forma que se prevé la existencia de diferentes bases 12 con diferentes tamaños y formas, adaptadas a las diferentes necesidades. La superficie distal de las bases está recubierta de apósito hemostático 13, sobre la cual se puede añadir trombina para potenciar su efecto antes de la colocación sobre la herida del paciente.

Una vez dispuesta la corredera en la zona afectada, al ejercer presión sobre el extremo distal del émbolo, como si de una jeringa se tratase, el émbolo avanza por el interior de la corredera, según fue explicado hasta que el apósito hemostático presiona la herida, lo que

provoca que dicha corredera se desplace hacia el exterior del cuerpo del paciente, tal y como se muestra en la figura 4, de manera que deja libre el tejido circundante, permitiendo la circulación colateral de la zona en la que se está ejerciendo la presión, posición en la que se mantiene el émbolo mediante el bloqueo de las pestañas 6, según fue descrito anteriormente, de forma que el personal sanitario puede dedicarse a otras labores de atención al paciente. La referencia 18 representa un hueso del paciente.

El dispositivo no se retirará de la zona afectada, hasta que el paciente se encuentre atendido en un centro hospitalario, posiblemente para una intervención quirúrgica y reparación definitiva vascular de la zona dañada, por lo que únicamente cuando el paciente se encuentre en la UCI (Unidad de Cuidados Intensivos) o quirófano correspondiente, se procederá a soltar las bandas 4 para retirar el dispositivo justo en el momento de ser intervenido. Para poder reutilizar el dispositivo, se ha de desplazar el émbolo hasta sacarlo de la corredera por su extremo distal, para lo que la superficie de apoyo 10 debe ser desmontable o no sobresalir del émbolo. Una vez que se ha desechado la base 12 y el dispositivo ha sido higienizado, nuevamente se puede introducir el émbolo por el extremo proximal de la corredera, quedando listo para un nuevo uso.

En la figura 2 se muestra una segunda realización, similar a la de la primera realización de la figura 1, con la diferencia de que en lugar de las pestañas articuladas 6, comprende dos prominencias 14, que realizan una función equivalente a la de las pestañas, es decir bloquean el desplazamiento del émbolo en el sentido de alejamiento de su extremo proximal respecto del extremo proximal de la corredera, y además permiten que el émbolo pueda desplazarse en sentido contrario, es decir en el sentido de acercamiento del extremo proximal del émbolo, hacia el extremo proximal de la corredera. Para ello el émbolo está dotado de dos hendiduras longitudinales 17, que cruzan las hendiduras transversales 9, y por las se permite el deslizamiento de las prominencias 14, de forma que se permite presionar sobre la superficie de apoyo 10 del émbolo 1, para desplazarlo hasta una posición en la que el apósito hemostático presiona la herida cortando la hemorragia, y a continuación se actúa el émbolo en sentido de giro para que las prominencias se alojen en una de las hendiduras transversales, realizándose el bloqueo de la posición relativa entre el émbolo y la corredera, en esta la posición, permitiendo que el personal sanitario pueda dedicarse a otras labores de atención al paciente.

En este caso, para poder reutilizar el dispositivo, se ha de girar el émbolo hasta ubicar las prominencias nuevamente en las hendiduras longitudinales 17, lo que permite desplazar el émbolo hasta sacarlo de la corredera por su extremo proximal, permitiendo nuevamente

volver a introducirlo por dicho extremo proximal para su reutilización, tras su limpieza.

Las configuraciones descritas permiten la aplicación del dispositivo en cualquier parte del cuerpo, tal y como puede apreciarse en la figura 5.

REIVINDICACIONES

1.- Dispositivo de hemostasia directa, aplicable en una zona afectada de un paciente para controlar una hemorragia, caracterizado por que comprende:

- un émbolo (1);

5 - una corredera (2) configurada para desplazarse sobre el émbolo;

- medios de fijación (4) de la corredera al cuerpo del paciente en la zona afectada,

- medios de anclaje de una posición relativa entre la corredera y el émbolo para que el extremo distal del émbolo se mantenga presionando sobre la zona afectada para cortar la hemorragia.

10 2.- Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por que los medios de anclaje de una posición relativa entre la corredera y el émbolo están configurados para bloquear el desplazamiento del émbolo en el sentido de alejamiento de su extremo proximal respecto al extremo proximal de la corredera y para permitir el desplazamiento del émbolo en el sentido contrario de acercamiento del extremo proximal del émbolo respecto del extremo proximal de la corredera.

15 3.-Dispositivo según las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado por que los medios de anclaje de una posición relativa entre la corredera y el émbolo comprenden una pluralidad de elementos de retención (9) de al menos un elemento de tope (6, 14).

20 4.- Dispositivo según la reivindicación 3, caracterizado por que los elementos de retención están dispuestos en diferentes posiciones en un elemento seleccionado entre el émbolo y la superficie de la corredera que discurre sobre el émbolo; y respectivamente el al menos elemento de tope está previsto en un elemento seleccionado entre la superficie de la corredera que discurre sobre el émbolo y dicho émbolo.

25 5.- Dispositivo según la reivindicación 4, caracterizado por que los elementos de retención están seleccionados entre hendiduras transversales (9) y resaltes transversales.

6.- Dispositivo según las reivindicaciones 4 o 5, caracterizado por que el al menos elemento de tope está seleccionado entre una prominencia (14) y un elemento retráctil (6, 8).

7.- Dispositivo según la reivindicación 6, caracterizado por que el elemento retráctil comprende una pestaña escamoteable articulada (6) asistida por un resorte (8).

- 8.- Dispositivo, según la reivindicación 5, caracterizado por que el elemento seleccionado entre las hendiduras transversales y resaltes transversales son perimetrales.
- 9.- Dispositivo, según las reivindicaciones 5 y 6 o 6 y 8, caracterizado por que los elementos de retención comprenden al menos una hendidura longitudinal (17) que cruza la pluralidad de hendiduras transversales (9), para alojar y permitir el desplazamiento de la prominencia (14) del al menos elemento de tope a lo largo de dicha hendidura longitudinal, y permitir alojar y retener dicha prominencia en una de las hendiduras transversales, estableciendo el anclaje de la posición relativa entre la corredera y el émbolo.
- 10.- Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que los medios de anclaje comprenden dos elementos de tope (6, 14) enfrentados.
- 11.- Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el extremo proximal del émbolo está configurado para ejercer presión sobre dicho émbolo.
- 12.- Dispositivo según la reivindicación 11, caracterizado por que la corredera comprende medios de agarre (5), para facilitar la aplicación de presión sobre el émbolo.
- 13.- Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por que el extremo distal del émbolo está configurado para fijar una base removible (12) de diferentes formas y tamaños, en función de la zona afectada.
- 14.- Dispositivo según la reivindicación 13, caracterizado por que la superficie distal de la base removible (12) está recubierta de un apósito hemostático (13).
- 15.- Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por que los medios de fijación de la corredera al cuerpo del paciente comprenden bandas ajustables (4) alrededor del cuerpo del paciente.
- 16.- Dispositivo según la reivindicación 15, caracterizado por que la superficie de las bandas que contacta con el cuerpo del paciente, es antideslizante.
- 17.- Dispositivo según la reivindicación 16, caracterizado por que la superficie antideslizante de las bandas es de silicona.
- 18.- Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 15 a 17, caracterizado por que comprende dos bandas ajustables (4) a cada lado de la corredera.

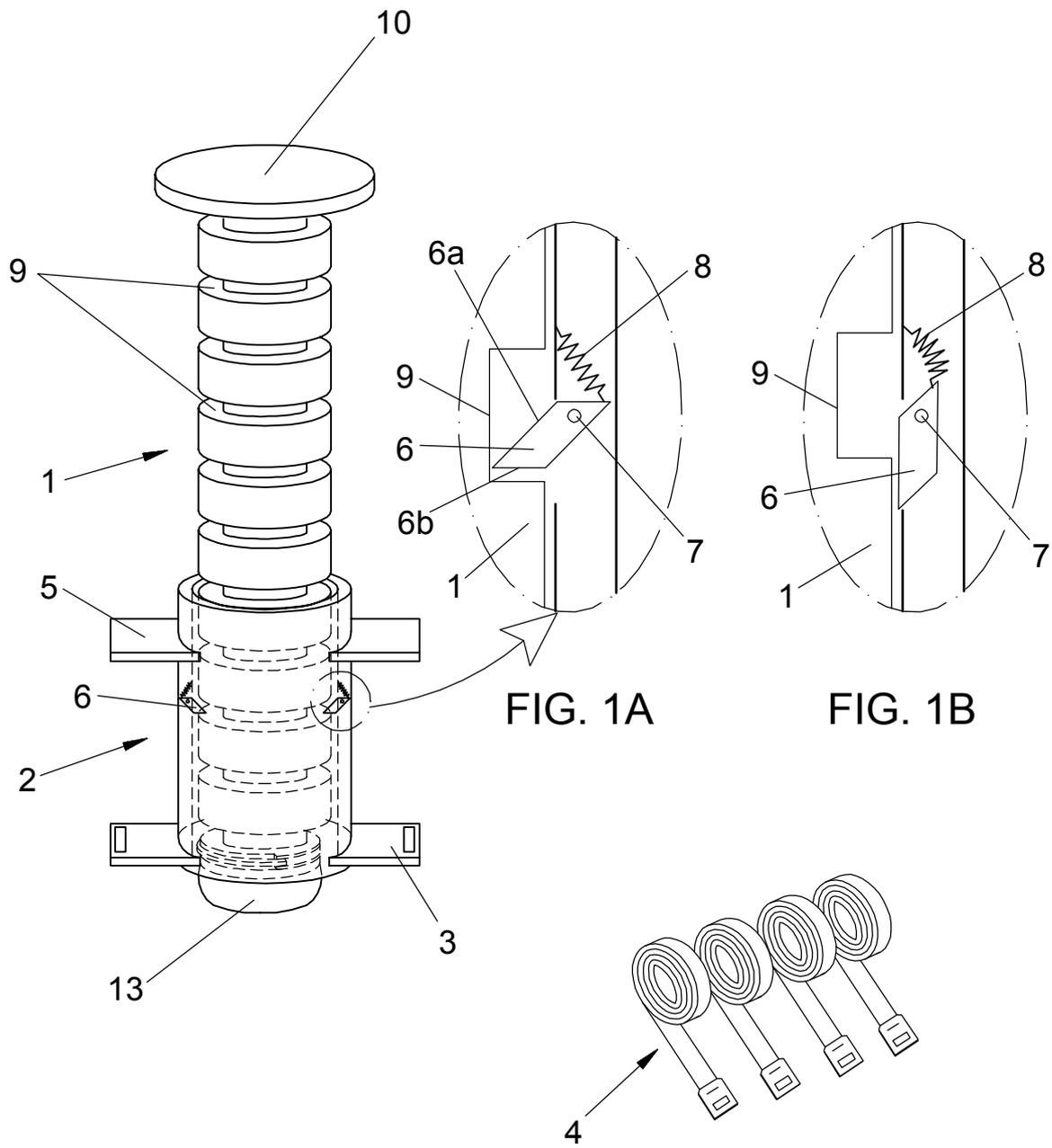


FIG. 1

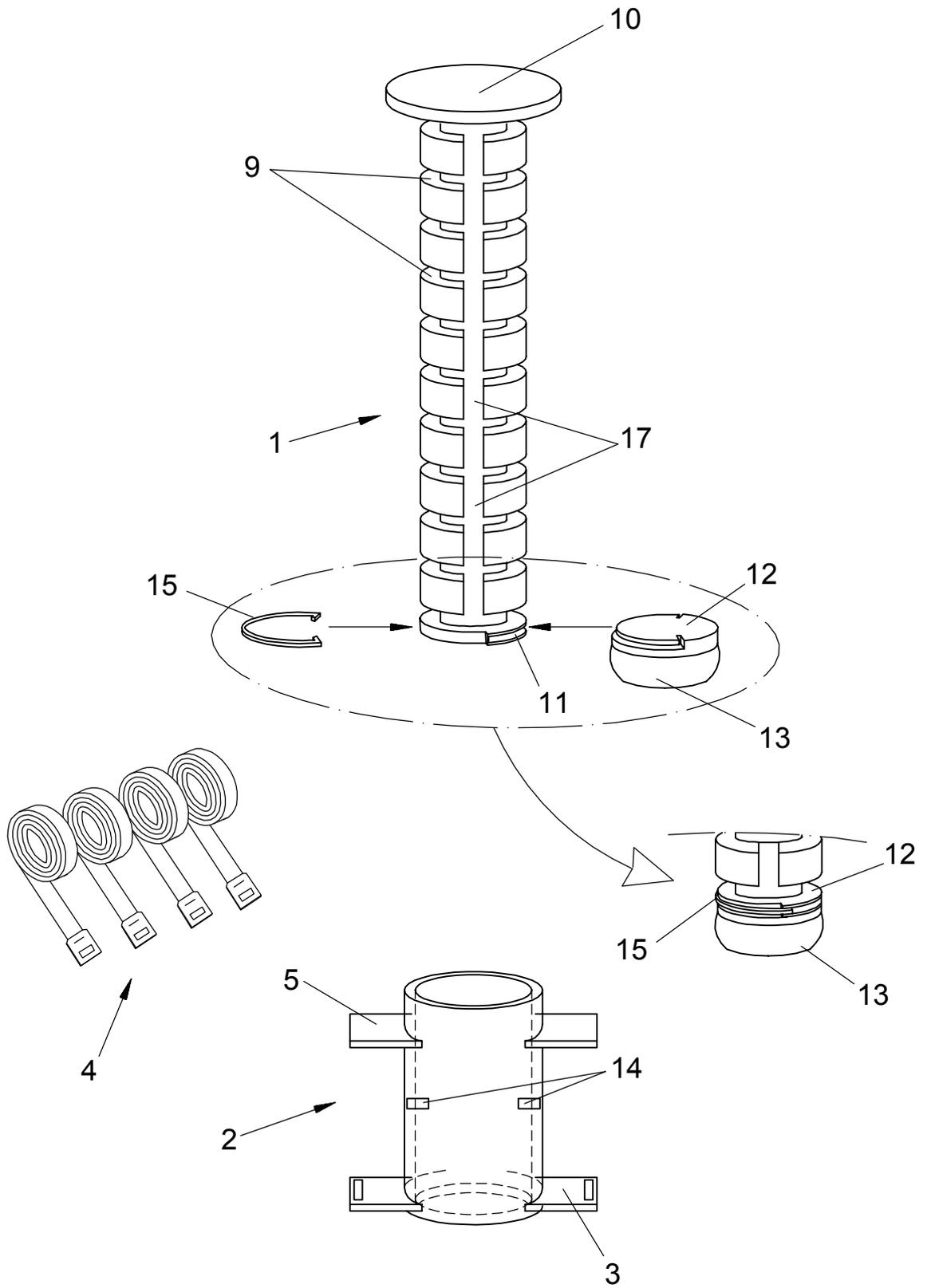


FIG. 2

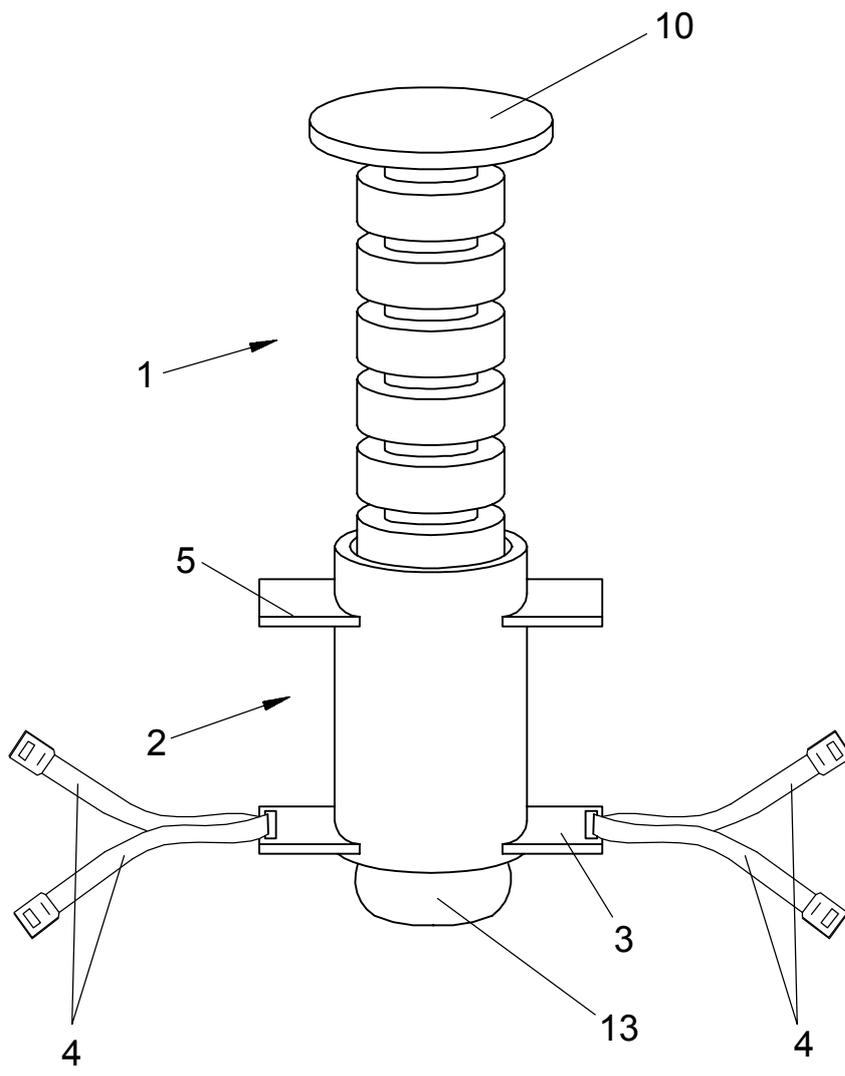


FIG. 3

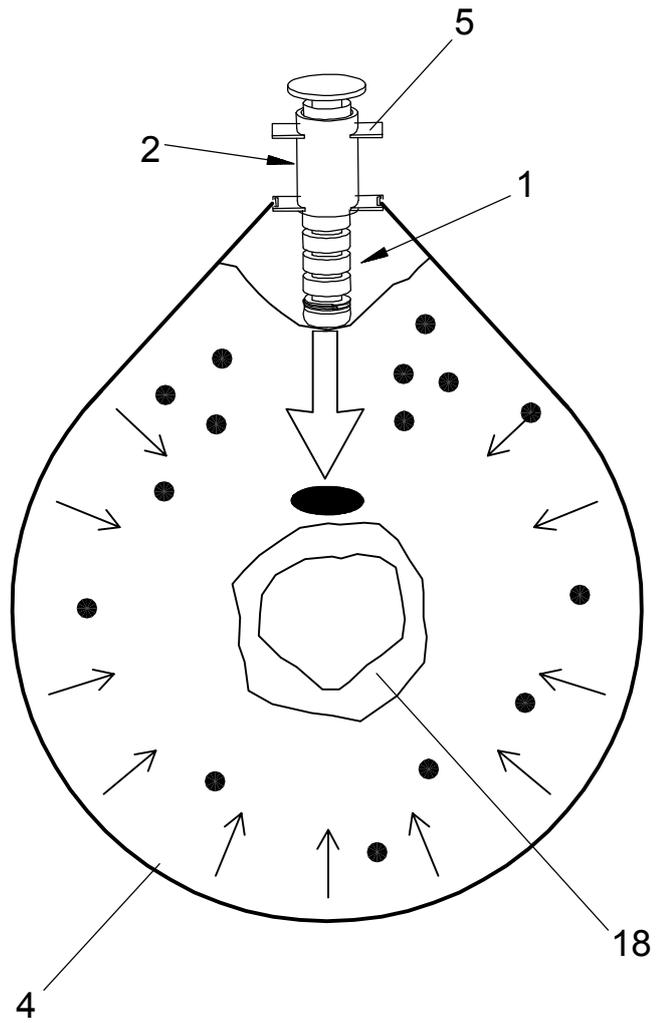


FIG. 4

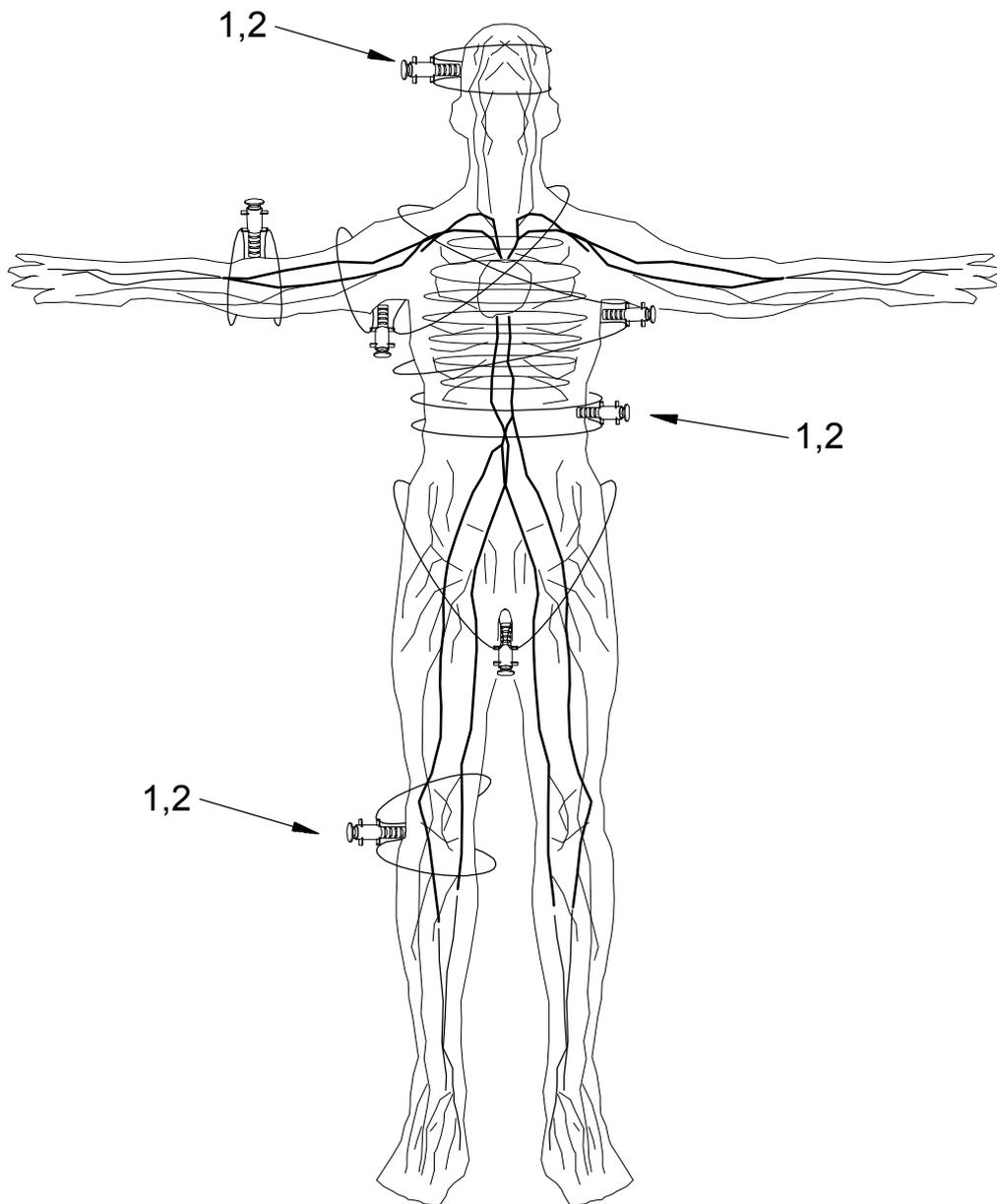


FIG. 5