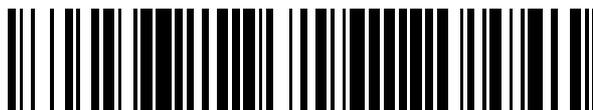


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 370 227**

51 Int. Cl.:
A61B 18/18 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **05703165 .0**
96 Fecha de presentación: **02.02.2005**
97 Número de publicación de la solicitud: **1711117**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **18.10.2006**

54 Título: **APARATO PARA HEMOSTASIA DESPUÉS DE CATETERISMO ARTERIAL.**

30 Prioridad:
03.02.2004 WO PCT/IL2004/000100

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
13.12.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
13.12.2011

73 Titular/es:
**CARDIODEX LTD.
P.O. BOX 424
TIRAT HACARMEL 39032, IL**

72 Inventor/es:
**ECKHOUSE, Shimon;
MIZRAHI, Noam;
FABIAN, Izhack;
LEVI, Eran;
GETZ, Alon y
COHEN, Arik**

74 Agente: **Ponti Sales, Adelaida**

ES 2 370 227 T3

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

DESCRIPCIÓN

Aparato para hemostasia después de cateterismo arterial

CAMPO DE LA INVENCION

5 **[0001]** La presente invención se refiere a sistemas de cateterismo y metodologías generalmente y más particularmente para el cierre después de un cateterismo.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0002] Varias técnicas son conocidas para cateterismo arterial. Tras el cateterismo arterial, es necesario favorecer la hemostasia de forma rápida y sin dificultad excesiva para el paciente.

10 **[0003]** Las patentes del solicitante US 5.728.134 y 6.048.358, y las publicaciones de las solicitudes de patente PCT WO 98/11830 y WO 00/02488 describen procedimientos y aparatos para la hemostasia en los que la hemostasia se simplifica en gran medida y se reduce así mucho el malestar del paciente después del cateterismo arterial.

15 **[0004]** El documento US-A-5178620 describe un procedimiento y un aparato para calentar selectivamente una masa resistiva que parcial o totalmente ocluye un pasaje tubular particular, como por ejemplo un vaso sanguíneo o la uretra. Como resultado del calentamiento, el paso tubular se suaviza o se debilita de manera efectiva, permitiendo el paso tubular para ser más fácilmente recanalizado mediante la expansión de un globo u otros medios de dilatación.

DESCRIPCION DE LA INVENCION

[0005] La presente invención trata de proporcionar mejores sistemas y metodologías para el cierre después del cateterismo.

20 **[0006]** Así, se proporciona de acuerdo con la presente invención, un dispositivo de hemostasia que comprende: un eje que tiene un extremo delantero; al menos un elemento de globo de anclaje en dicho eje en dicho extremo delantero; y al menos un elemento de calentamiento por resistencia eléctrica, montado sobre dicho eje delantero del dicho al menos un elemento de anclaje y ser operativo para mejorar la hemostasia, y en el que dicho al menos un elemento de calentamiento por resistencia eléctrica está configurado para la introducción del mismo en un lugar de hemostasia deseado y que es plegable sobre dicho extremo delantero de dicho eje y dicho al menos un elemento de globo de anclaje durante dicha introducción.

[0007] De acuerdo con una realización preferida de la presente invención, el elemento de calentamiento por resistencia eléctrica está configurado para permitir el paso a través de un introductor de catéter.

30 **[0008]** De acuerdo con otra realización preferida de la presente invención, el elemento de calentamiento por resistencia eléctrica está configurado para ser plegable sobre el extremo delantero del eje de manera que las porciones del elemento de calentamiento por resistencia eléctrica generalmente no se superponen cuando se dobla así. Preferentemente, el elemento de calentamiento por resistencia eléctrica está configurado para definir una pluralidad de hojas. Opcionalmente, y preferentemente, la pluralidad de las hojas están dispuestas generalmente en una configuración de trébol de cuatro hojas.

35 **[0009]** De acuerdo con otra realización preferida de la presente invención, el elemento de calentamiento por resistencia eléctrica es elásticamente flexible para ser plegable sobre el extremo delantero del eje y que se extiende radialmente hacia fuera desde el eje antes y después de su plegado.

40 **[0010]** De acuerdo con otra realización preferida de la presente invención, el dispositivo de hemostasia también incluye al menos un globo periférico, dispuesto hacia la parte posterior del al menos un globo de anclaje a lo largo del eje.

[0011] De acuerdo con una realización aún más preferida de la presente invención, el eje incluye por lo menos un primer lumen y un segundo lumen, siendo el primer lumen operativo para el suministro de fluido al globo de anclaje para su hinchado y siendo el segundo lumen operativo para el suministro de fluido al globo periférico para su hinchado.

45 **[0012]** De acuerdo con otra realización preferida de la presente invención, el elemento de calentamiento por resistencia eléctrica está formado de aluminio.

[0013] De acuerdo con otra realización preferida de la presente invención, el dispositivo de hemostasia también incluye un primer y un segundo conductor operativo para el suministro de energía eléctrica al elemento de calentamiento por resistencia eléctrica, extendiéndose el primer conductor a través del primer lumen y extendiéndose el

segundo conductor a través del segundo lumen.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0014] La presente invención se entenderá y apreciará con más detalle en la siguiente descripción detallada, tomada en conjunto con los dibujos, en los que:

5 Las figuras 1A, 1B, 1C, 1D, 1E, 1F, 1G, 1H, 1I, 1J y 1K son ilustraciones simplificadas de un dispositivo de hemostasia construido y operativo de acuerdo con otra realización preferida de la presente invención y las diversas etapas de su operación en un contexto de tratamiento de un paciente.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES PREFERIDAS

10 **[0015]** Ahora se hace referencia a las figuras 1A, 1B, 1C, 1D, 1E, 1F, 1G, 1H, 1I, 1J y 1K, que son ilustraciones simplificadas de un dispositivo de hemostasia construido y operativo de acuerdo con otra realización preferida de la presente invención y las diversas etapas de su operación en un contexto de tratamiento del paciente.

15 **[0016]** La figura 1A muestra un dispositivo de hemostasia 100 para la producción de hemostasia después del cateterismo arterial, de acuerdo con una realización preferida de la presente invención. El dispositivo de hemostasia 100 es adecuado para su inserción a través de un introductor de catéter convencional (no mostrado), tras finalizar el cateterismo y la retirada del catéter del introductor de catéter.

[0017] De acuerdo con una realización preferida de la presente invención, el dispositivo de hemostasia 100 comprende un eje principal 102, que tiene un primer y segundo lúmenes 104 y 106. El primer lumen 104 se extiende a lo largo del eje principal 102 a un lugar inflado del globo de anclaje 112. El segundo lumen 106 se extiende a lo largo del eje 102 a un lugar de hinchado del globo periférico 122.

20 **[0018]** Dispuesto en un extremo 102 del eje principal en el lugar de hinchado del globo de anclaje 112 hay un elemento de anclaje tal como un globo de anclaje 140. El globo de anclaje 140 es selectivamente hinchado a través de una llave de paso 142 y un conducto 144 asociados en comunicación fluida con el primer lumen 104 en el eje principal 102 formado en el elemento de cabeza 150. El elemento de cabeza 150 está fijado en el eje principal 102 en un extremo del mismo opuesto al extremo en el que está situado el globo de anclaje 140.

25 **[0019]** Dispuesto adyacente al extremo del eje principal 102 en comunicación fluida con un sitio de hinchado del globo periférica 122, exterior de una pared exterior 152 de la misma, hay un globo periférico 160. El globo periférico 160 se hincha selectivamente a través del segundo lumen 106, a través de una llave de paso 162 y el conducto asociado 164 formado en el elemento de cabeza 150.

30 **[0020]** Además, de acuerdo con una realización preferida de la presente invención, un elemento de calentamiento por resistencia eléctrica 180 está dispuesto hacia adelante del globo de anclaje 140. Preferentemente, el elemento de calentamiento por resistencia 180 está formado de una lámina, que está acoplada eléctricamente en los extremos opuestos de la misma a conductores eléctricos que se extienden a través del eje principal 102. En la realización ilustrada, un primer conductor 182 está conectado a un primer extremo 184 del elemento de calentamiento por resistencia 180 y, preferentemente, se extiende a través del primer lumen 104, y un segundo conductor 186 está conectado a un segundo extremo 188 del elemento de calentamiento por resistencia 180 y se extiende a través del segundo lumen 106.

35 **[0021]** Preferiblemente, el elemento de calentamiento por resistencia 180 tiene una configuración generalmente en forma de trébol de cuatro hojas, tal como se muestra, que incluye hojas que se extienden radialmente 190, que preferentemente se mantienen en posición en el extremo del eje principal 102 mediante un disco de retención 192. Alternativamente, el disco de retención 192 se puede evitar. La energía eléctrica se suministra al elemento de calentamiento por resistencia 180 a través de un interruptor 196, que acopla el primer conductor 182 y el segundo conductor 186 a una fuente de energía eléctrica. El calentamiento del elemento de calentamiento por resistencia 180 mejora la hemostasia en la abertura de la arteria.

40 **[0022]** Ahora se hace referencia a las figuras 1B - 1J, que ilustran diversas etapas de un modo preferido de funcionamiento del aparato de la figura 1A.

45 **[0023]** La figura 1B ilustra el dispositivo de hemostasia 100 a punto de ser insertado en una arteria 200 a través de un conjunto de catéter introductor convencional 202, tras la finalización de un procedimiento de cateterismo y retirada de un catéter (no mostrado) del conjunto introductor de catéter 202. El conjunto introductor de catéter convencional 202 incluye una funda de introductor de catéter 204 y una porción de embudo de entrada 205. La figura 1B también muestra en sección transversal el introductor de catéter 204 que se extiende a través de una punción 206 en la arteria 200. Se ve que la túnica íntima 208 y la túnica media 210, así como la túnica adventicia 212 están separadas en la punción 206 por la presencia en la misma de la funda del introductor de catéter 204.

- [0024]** La figura 1C muestra el dispositivo de hemostasia 100 insertado en el conjunto del introductor de catéter 202 de tal manera que las hojas 190 están cada una individualmente dobladas hacia atrás sobre el extremo del eje principal 102 y sobre los globos 140 y 160 y no se solapan generalmente entre sí.
- 5 **[0025]** La figura 1D muestra el dispositivo de hemostasia 100 insertado a través del conjunto del introductor de catéter 202 de tal manera que el extremo exterior del eje principal 102 se extiende hasta la arteria 200 más allá del final de la funda del catéter introductor 204. Tal como se muestra con detalle en la figura 1D, en esta etapa, el globo de anclaje 140 y el globo periférico 160 están deshinchados. Se ve que las hojas 190 del elemento de calentamiento por resistencia 180 han regresado a su orientación generalmente plana, que se extiende radialmente hacia fuera del eje principal 102.
- 10 **[0026]** Se hace referencia ahora a la figura 1E, que muestra el hinchado inicial del globo de anclaje 140, preferentemente mediante el uso de una jeringa 220, en comunicación con el primer lumen 104 a través del interior del elemento de cabeza 150, la llave de paso 142 y el conducto asociado 144. El globo de anclaje hinchado 140 tiene preferiblemente una configuración de tipo cúspide.
- 15 **[0027]** Después del hinchado del globo de anclaje 140, el conjunto del introductor de catéter 202 y el dispositivo de hemostasia 100 son retirados, de manera que la funda del introductor de catéter 204 se retira de la arteria 200 sólo cuando el globo de anclaje 140 ya está acoplado con la pared interior de la arteria 200 en acoplamiento sellado con la abertura en la arteria 200 a través de la cual se retira el introductor del catéter 204 y mediante la cual el eje principal 102 se extiende actualmente. Esta etapa se muestra en la figura 1F.
- 20 **[0028]** Tal como se ve en la figura 1G, el inflado inicial del globo periférico 160 se lleva a cabo, preferentemente mediante el uso de una jeringuilla 240 en comunicación con el segundo lumen 106 a través del elemento del cabeza 150, la llave de paso 162 y el conducto asociado 164.
- 25 **[0029]** A continuación, tal como se ve en la figura 1H, el globo de anclaje 140 se deshincha, preferiblemente mediante la jeringa 220, comunicándose con el primer lumen 104 a través del elemento de cabeza 150, la llave de paso 142 y el conducto asociado 144, y el globo periférico 160 permanece estando totalmente hinchado, que preferentemente hace que el extremo del eje principal 102 se retire de la arteria 200 a un lugar situado justo fuera de la pared arterial. Tal como se ve en la figura 1H, el globo periférico 160 está preferentemente diseñado para permitir la recogida de un volumen limitado de sangre fuera de la pared de la arteria después de que el globo de anclaje 140 se deshinche. Este volumen de sangre que se encuentra en una región, indicada con el número de referencia 250, delimitada por el acoplamiento del globo periférico 160 con la pared arterial.
- 30 **[0030]** Cabe señalar que en esta etapa, la túnica íntima 208 y la túnica media 210, así como la túnica adventicia 212 ya no están separadas en la punción 206, ya que el eje principal 102 ya no presenta y en respuesta a la presión aplicada a la arteria 200 mediante el globo periférico hinchado 160.
- 35 **[0031]** Preferiblemente, en esta etapa de calentamiento del elemento de calentamiento por resistencia eléctrica 180 se lleva a cabo, preferentemente, mediante un interruptor de cierre del operador 196, tal como se muestra en la figura 1I. Este calentamiento preferentemente continúa durante menos de cinco segundos.
- [0032]** Una vez que la hemostasia aceptable se ha producido en la región 250, el globo periférico 160 se deshincha, tal como se muestra en la figura 1J, preferiblemente mediante la jeringuilla 240, comunicándose con el segundo lumen 106 a través del elemento de cabeza 150, la llave de paso 162 y el conducto asociado 164.
- 40 **[0033]** A continuación, el dispositivo de hemostasia 100 se retira totalmente del paciente, dejando una región 250 de la hemostasia fuera de la arteria 200, tal como se muestra en la figura 1K.
- 45 **[0034]** Cabe señalar que en esta etapa, gracias a la desnaturalización de las proteínas de la misma, la túnica adventicia 212 se une de manera sellada con la túnica media en la región de la punción 206. Preferiblemente, la operación del elemento de calentamiento por resistencia eléctrica 180 no produce un calentamiento significativo de la túnica media y la túnica íntima, y no produce una soldadura inducida por calor en la misma, lo que impide la formación de lesiones en la misma que podrían ocurrir debido a un calentamiento excesivo de la misma.
- 50 **[0035]** Se apreciará por los expertos en la materia que la presente invención no está limitada a lo que ha sido particularmente mostrado y descrito anteriormente. Más bien, el alcance de la presente invención incluye combinaciones y subcombinaciones de las diversas características descritas anteriormente y que se muestran en los dibujos, así como las modificaciones y novedades de la misma que le ocurrirían a una persona con conocimientos en la materia al leer la descripción anterior y que no están en el estado de la técnica.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de hemostasia (100) que comprende:

un eje (102) que tiene un extremo delantero;

al menos un elemento de globo de anclaje (140) en dicho eje en dicho extremo delantero; y

5 al menos un elemento de calentamiento por resistencia eléctrica (180), montado sobre dicho eje delantero del dicho al menos un elemento de anclaje (140) y que es operativo para mejorar la hemostasia, y

en el que dicho al menos un elemento de calentamiento por resistencia eléctrica (180) está configurado para la introducción del mismo en un lugar de hemostasia deseado y que es plegable sobre dicho extremo delantero más de dicho eje (102) y dijo al menos un elementos de globo de anclaje (140) durante dicha introducción.

10 **2.** Dispositivo de hemostasia según la reivindicación 1, y en el que dicho al menos un elemento de anclaje comprende un globo de anclaje (140).

3. Dispositivo de hemostasia según cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, y en el que al menos un elemento de calentamiento de resistencia eléctrica (180) está configurado para ser adecuado para su paso a través de un introductor de catéter.

15 **4.** Dispositivo de hemostasia según la reivindicación 3, y en el que dicho elemento de calentamiento de resistencia eléctrica (180) está configurado para ser plegable sobre dicho extremo delantero de dicho eje (102) de una manera que las porciones (190) de dicho elemento de calentamiento de resistencia eléctrica (180) generalmente no se superponen cuando se doblan.

20 **5.** Dispositivo de hemostasia según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, y en el que dicho elemento de calentamiento de resistencia eléctrica (180) está configurado para definir una pluralidad de hojas (190).

6. Dispositivo de hemostasia según la reivindicación 5, y en el que dicha pluralidad de hojas (190) están dispuestas generalmente en una configuración de trébol de cuatro hojas.

25 **7.** Dispositivo de hemostasia según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, y en el que dicho elemento de calentamiento por resistencia eléctrica (180) es elásticamente flexible para ser plegable sobre dicho extremo delantero de dicho eje (102) y se extiende radialmente hacia fuera desde dicho eje (102) antes y después de su plegado.

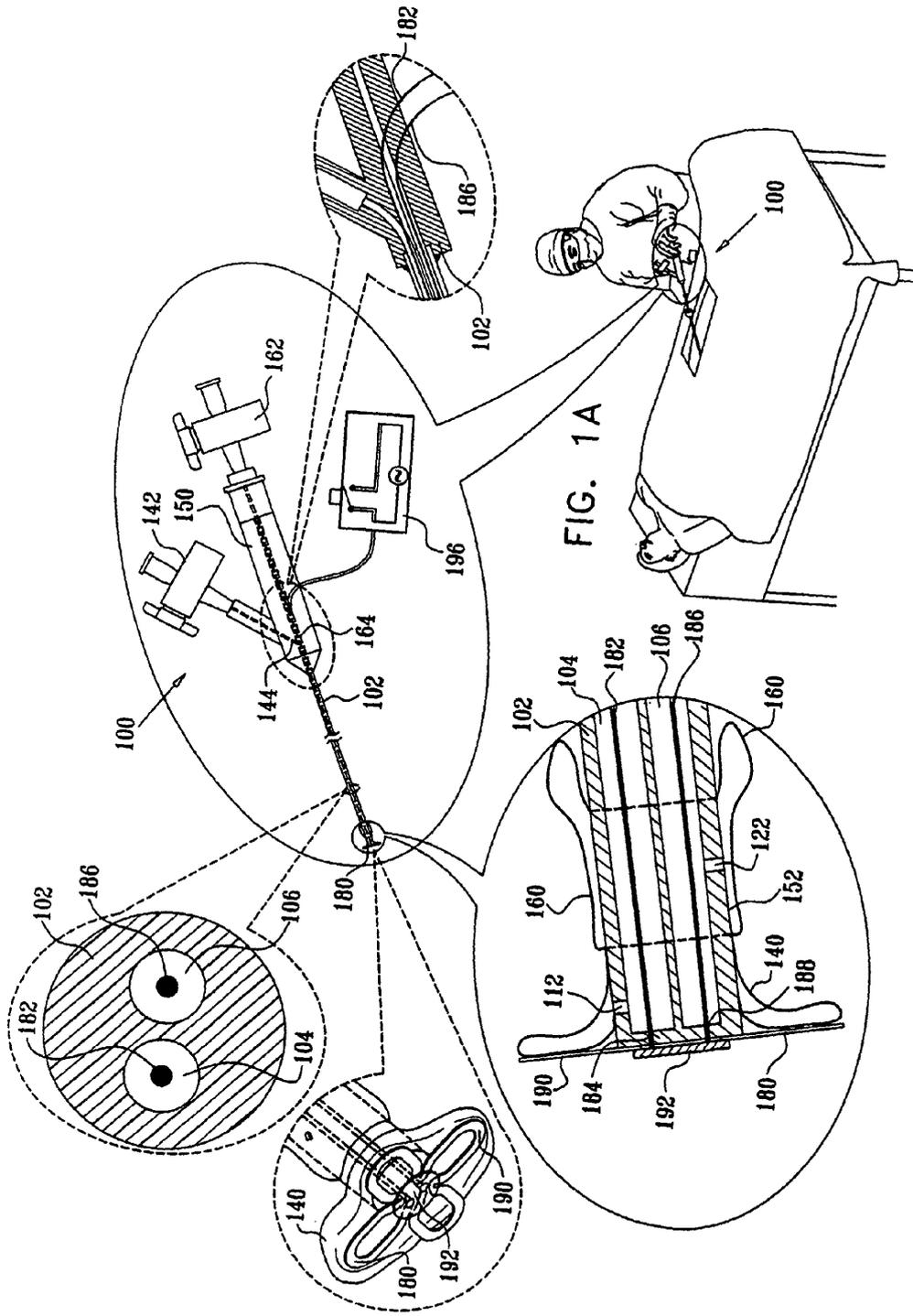
8. Dispositivo de hemostasia según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, y que también comprende al menos un globo periférico (160), dispuesto hacia la parte posterior de dicho al menos un globo de anclaje (144) a lo largo de dicho eje (102).

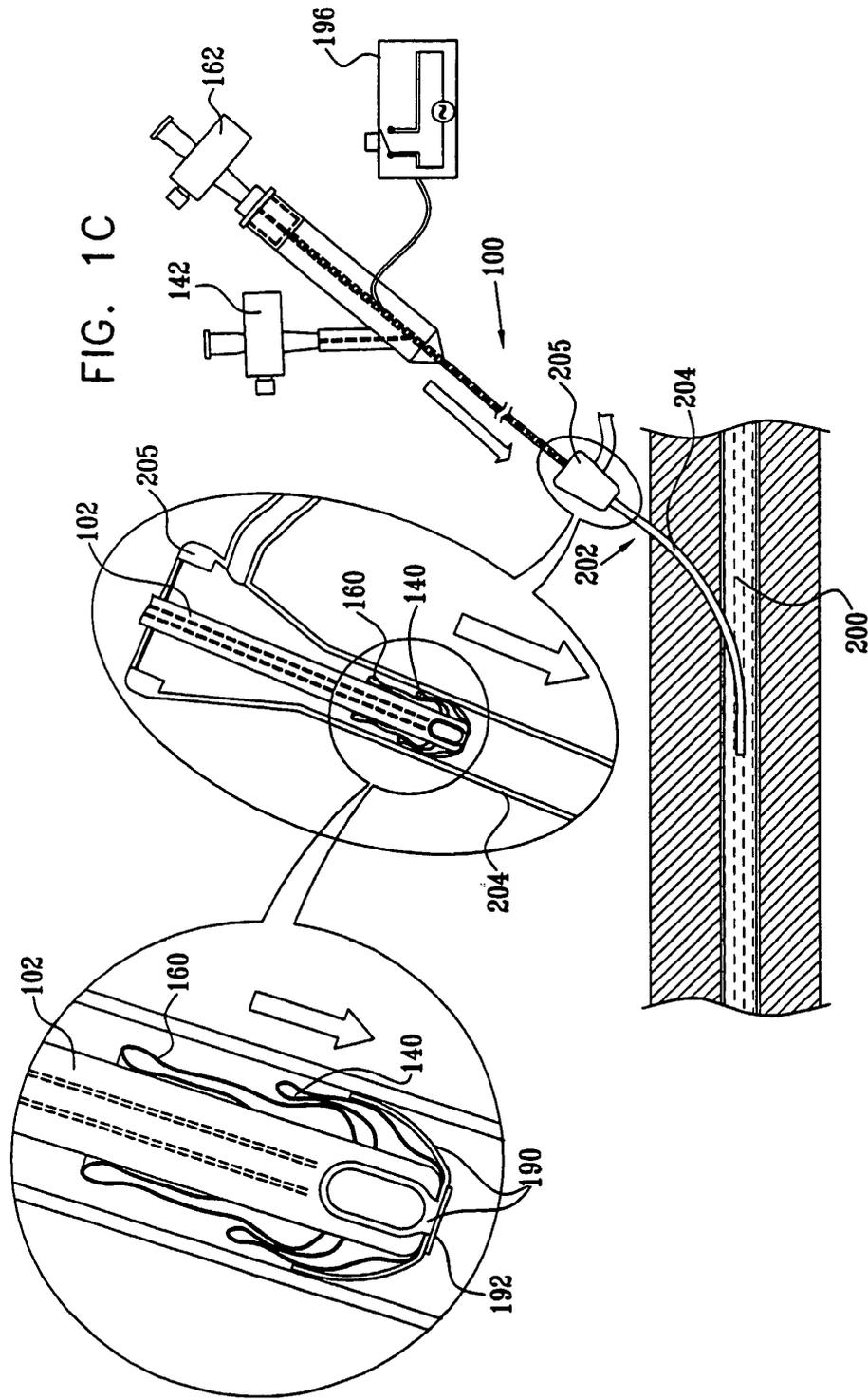
30 **9.** Dispositivo de hemostasia según la reivindicación 8 y en el que dicho eje (102) comprende al menos un primer lumen (104) y un segundo lumen (106), siendo dicho primer lumen (104) operativo para el suministro de fluido a dicho globo de anclaje (140) para su hinchado y siendo dicho segundo lumen (106) operativo para el suministro de fluido a dicho globo periférico (160) para su hinchado.

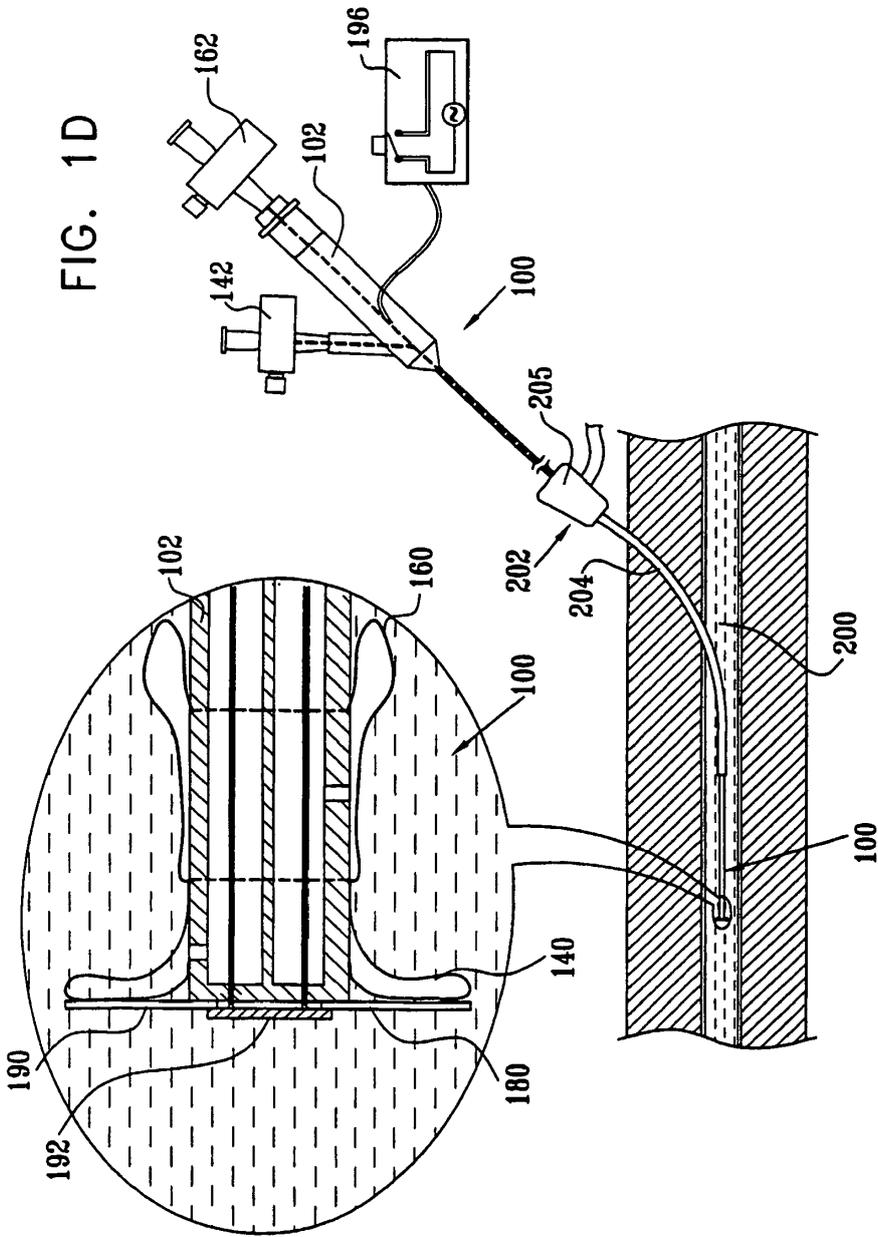
35 **10.** Dispositivo de hemostasia según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, y en el que dicho elemento de calentamiento de resistencia eléctrica (180) está formado de lámina.

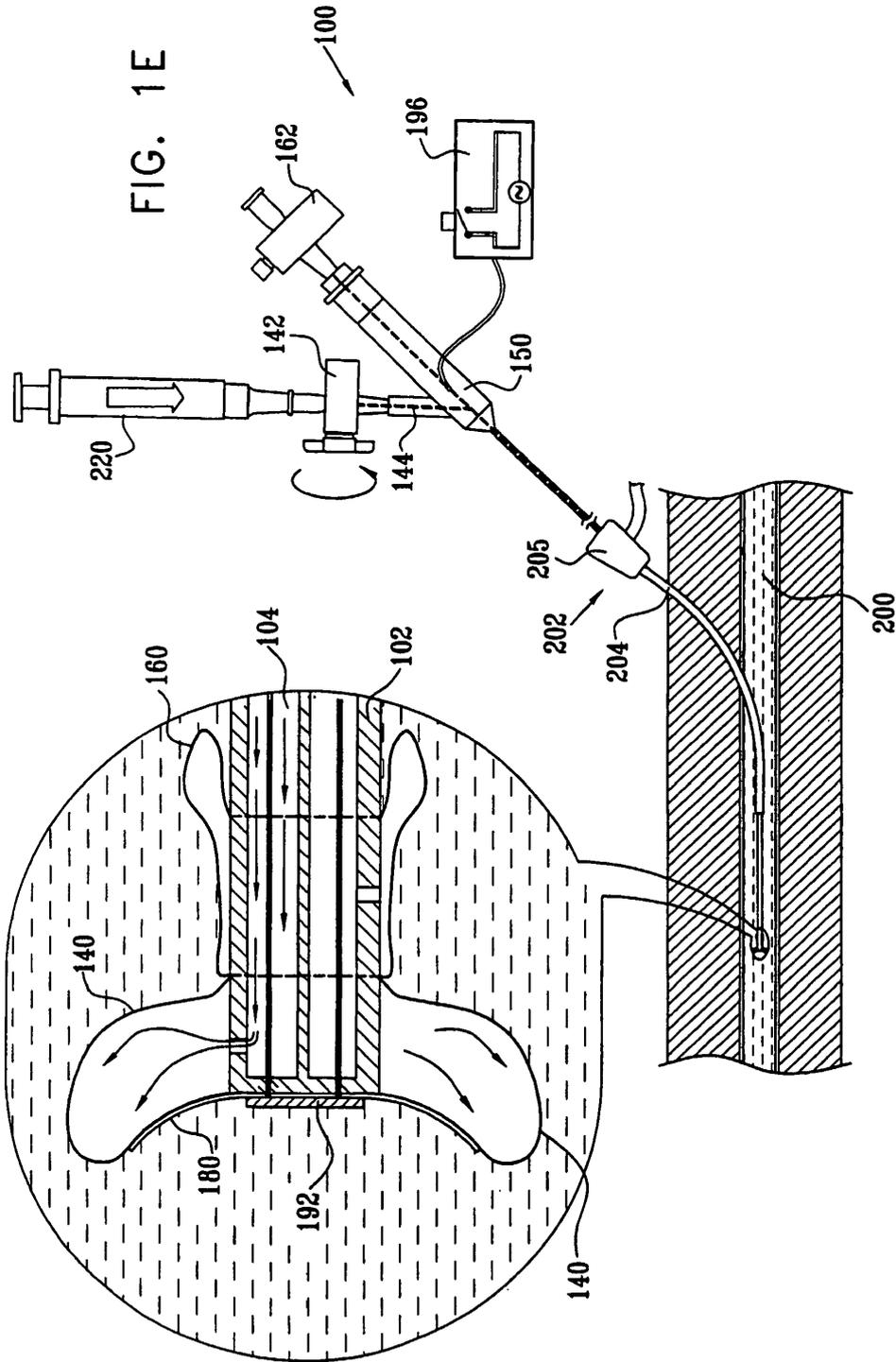
11. Dispositivo de hemostasia de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 8 y 9, y que también comprende un primer conductor (182) y un segundo conductor (186) operativos para suministrar energía eléctrica a dicho elemento de calentamiento de resistencia eléctrica (180), extendiéndose dicho primer conductor (182) a través de dicho primer lumen (104) y extendiéndose dicho segundo conductor (186) a través de dicho segundo lumen (106).

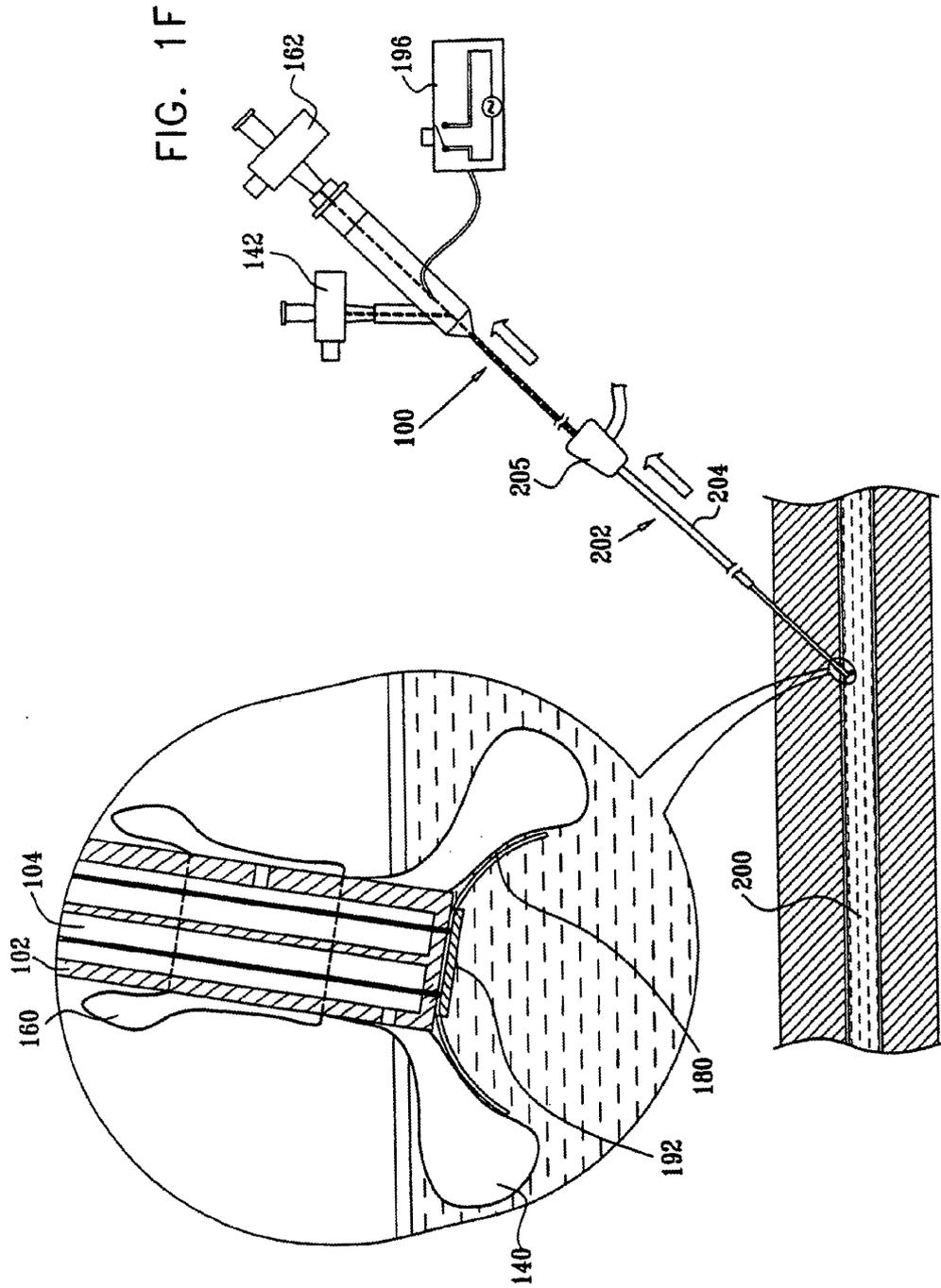
40

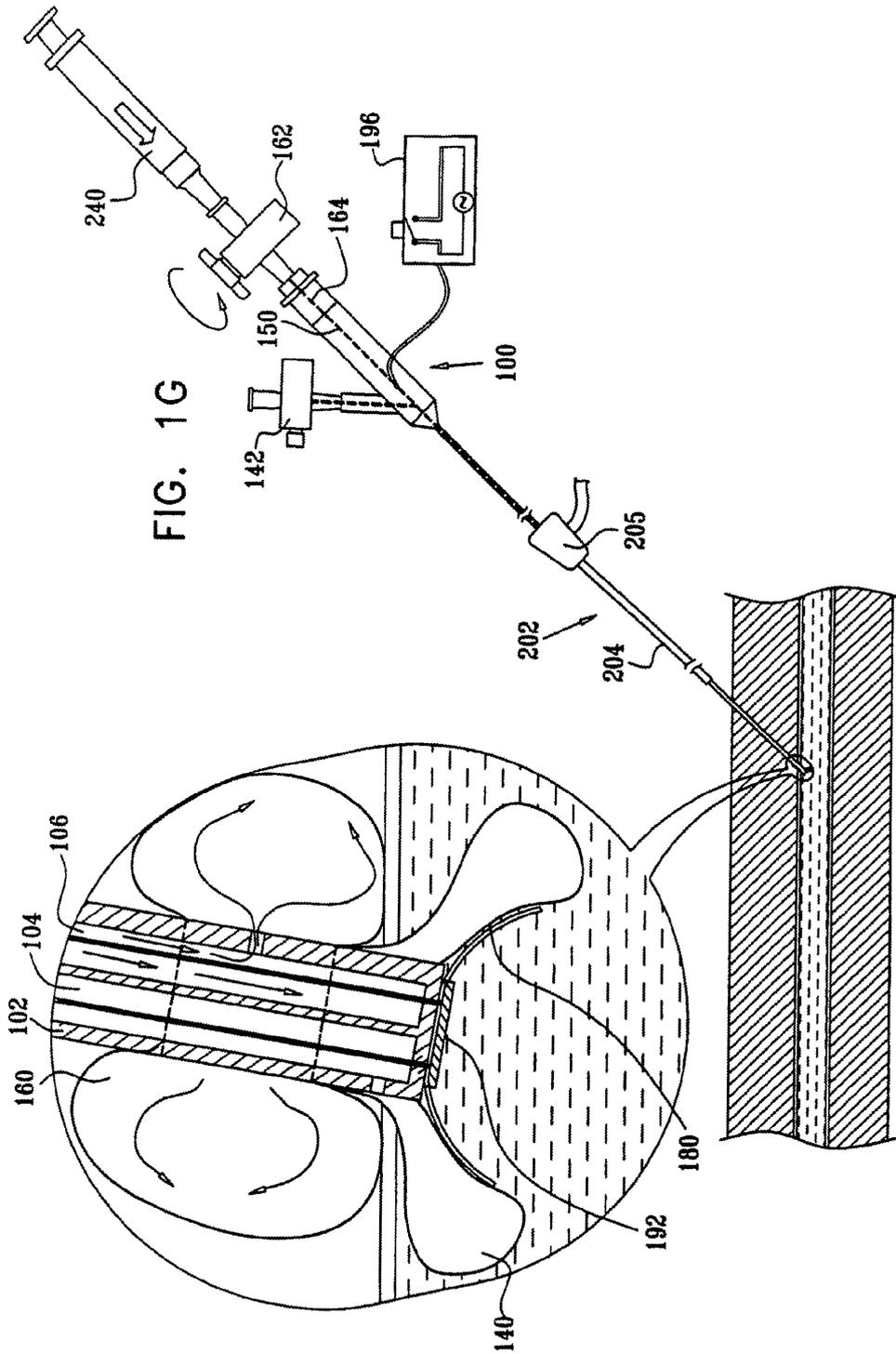


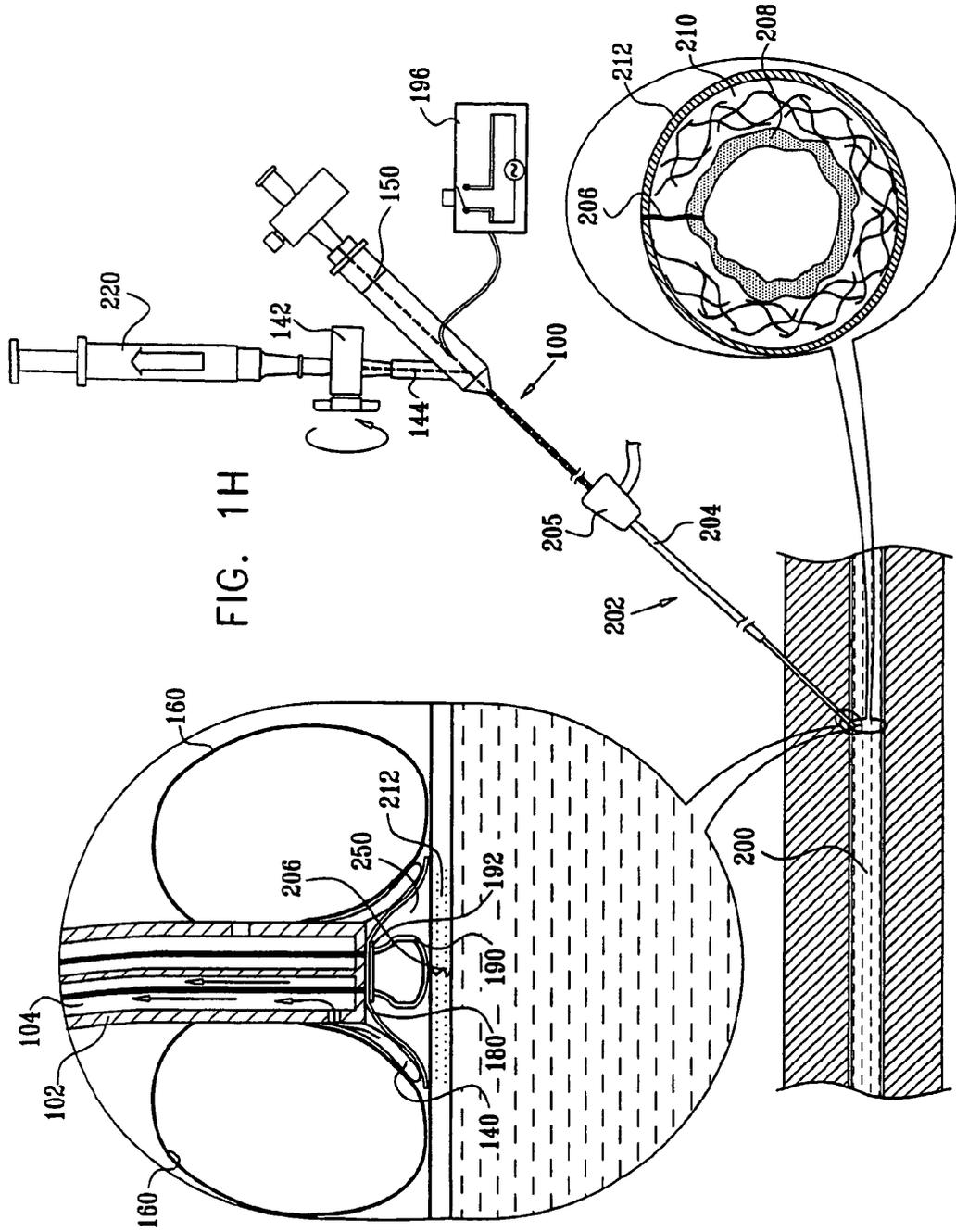


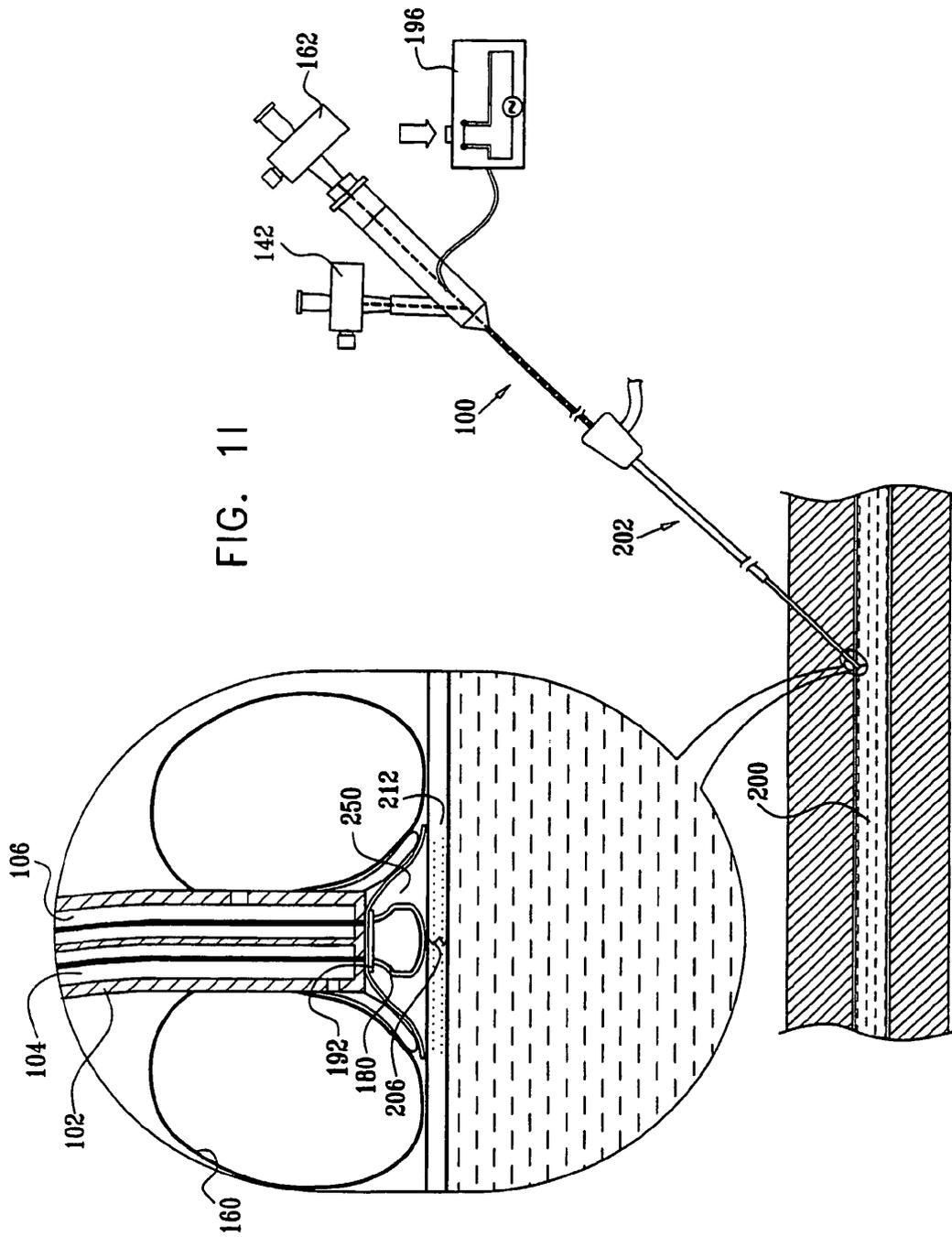


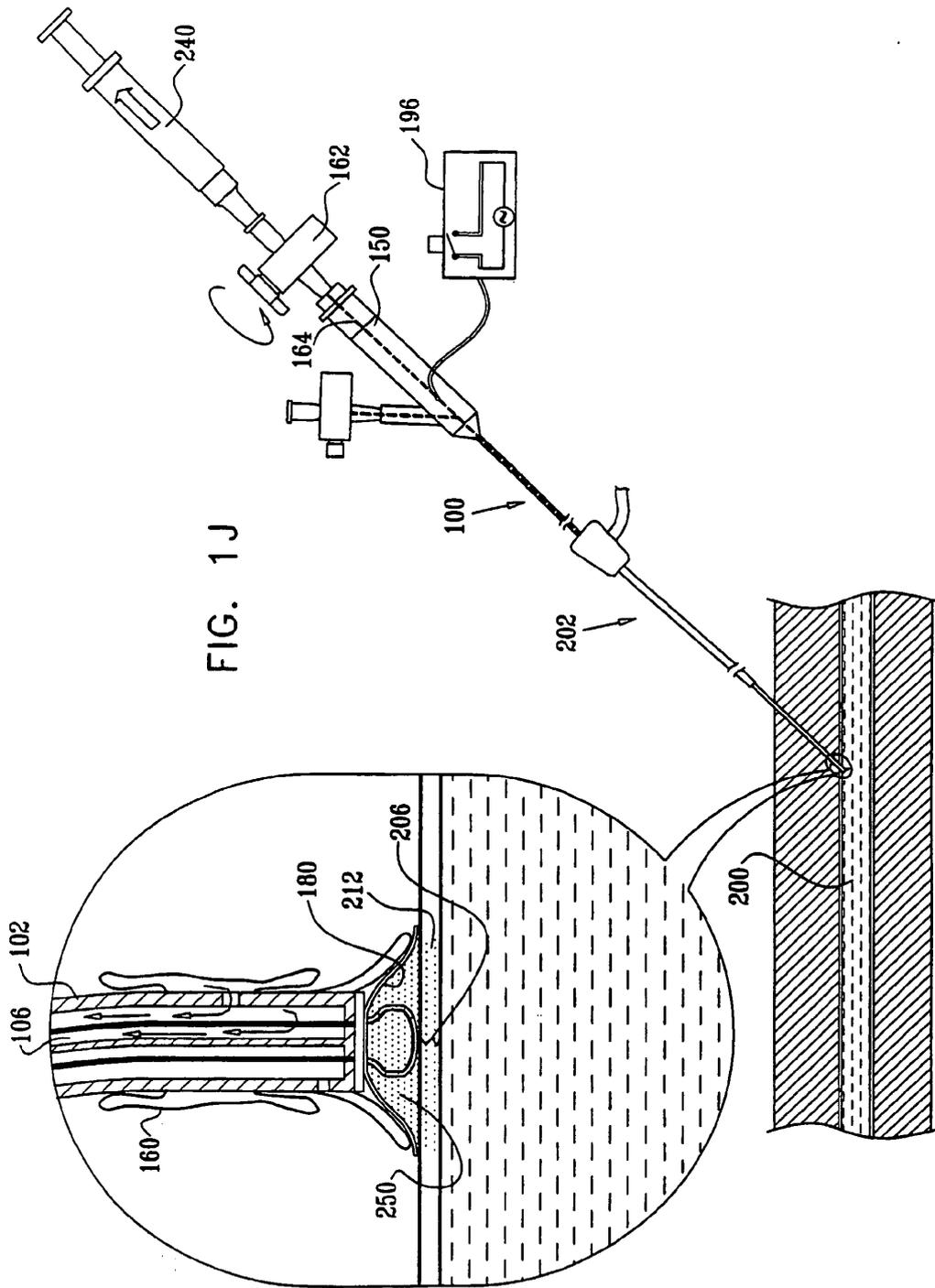












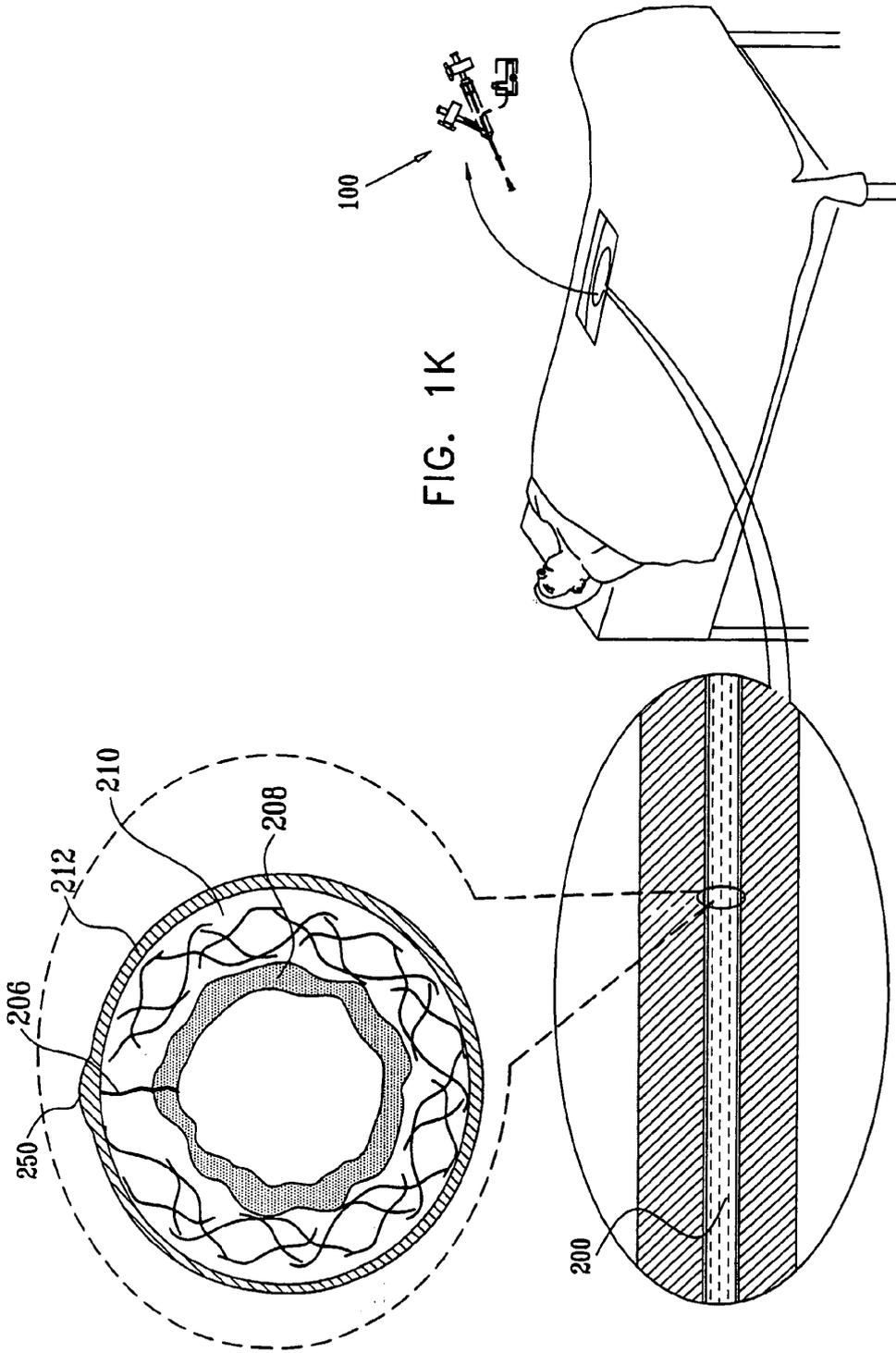


FIG. 1K