

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 387 053**

51 Int. Cl.:  
**A61B 17/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **08869449 .2**  
96 Fecha de presentación: **22.12.2008**  
97 Número de publicación de la solicitud: **2227148**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **15.09.2010**

54 Título: **Sistema para ubicar y cerrar una punción tisular**

30 Prioridad:  
**31.12.2007 US 967979**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**12.09.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**12.09.2012**

73 Titular/es:  
**ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO LLC  
WEST INDUSTRIAL PARK CALLE B, LOTE 20  
CAGUAS 00725 PUERTO RICO, US**

72 Inventor/es:  
**PIPENHAGEN, Catherine A.;  
LIM, Jyueboon y  
MODELAND, Neil J.**

74 Agente/Representante:  
**Veiga Serrano, Mikel**

ES 2 387 053 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

Sistema para ubicar y cerrar una punción tisular

5 **Sector de la técnica**

En el presente documento se describen varias realizaciones de dispositivos de cierre vascular. Los dispositivos de cierre vascular pueden usarse para cerrar un orificio en un vaso sanguíneo tras un procedimiento médico o lesión. Por ejemplo, los dispositivos de cierre vascular pueden usarse para cerrar un orificio usado para acceder al sistema vascular de un paciente durante un procedimiento médico tal como angioplastia, estudio de electrofisiología, y similares. Debe apreciarse que los dispositivos de cierre vascular también pueden usarse para cerrar cualquier orificio en un vaso independientemente de si el orificio se realizó intencionada (por ejemplo, orificio de acceso vascular usado durante un procedimiento médico) o accidentalmente (por ejemplo, un accidente que da como resultado una punción en un vaso sanguíneo).

15 **Estado de la técnica**

Diversos procedimientos médicos, en particular procedimientos relacionados con cardiología, implican el acceso a un vaso corporal u otra luz del organismo a través de una cubierta percutánea. El acceso al vaso requiere necesariamente la formación de un orificio o abertura en la pared del vaso. El orificio permite que se inserte equipo médico, tal como catéteres, en el vaso de modo que el médico pueda realizar el procedimiento médico deseado. Una vez completado el procedimiento médico, debe extraerse finalmente la cubierta del vaso y debe cerrarse el orificio de acceso en la pared del vaso.

25 Históricamente, los orificios de acceso a vasos sanguíneos se cerraban aplicando presión manual prolongada sobre el sitio de punción por un médico u otro profesional médico formado. En la mayoría de las situaciones, el tiempo implicado era amplio, especialmente si se usaban agentes anticoagulantes y/o trombóticos durante el procedimiento. Usar presión manual para cerrar los orificios de acceso daba como resultado mayores demandas de tiempo para el profesional médico y también un aumento en el tiempo de recuperación del paciente. En consecuencia, el gasto asociado con el procedimiento también aumentaba. La incomodidad y el retraso en la capacidad para moverse de los pacientes que resulta de esta presión manual prolongada son significativos.

En respuesta a estos problemas, se han desarrollado varios dispositivos de cierre vascular para cerrar un orificio de acceso en una pared del vaso de manera más eficaz. Por ejemplo, una abertura de acceso en la pared del vaso puede cerrarse colocando un tapón de sellado reabsorbible adyacente al orificio o intercalando el orificio entre el tapón de sellado y un anclaje. Se ha encontrado que estos dispositivos son altamente eficaces, pero pueden no ser adecuados para todas las situaciones. Además, estos dispositivos dejan el anclaje en el vaso, lo que puede no ser deseable en ciertas situaciones. En un esfuerzo por superar algunos de estos aspectos de los dispositivos de cierre vascular actuales, se han investigado dispositivos de cierre que utilizan balones. Estos dispositivos de cierre pueden usarse para cerrar un orificio de acceso a un vaso sanguíneo insertando el balón a través de la abertura en la pared del vaso, inflando el balón, tirando del balón contra la pared interior del vaso, introduciendo un material de sellado en el lado externo del orificio en la pared del vaso, y retirando el catéter de balón.

45 Desgraciadamente, existen varios problemas asociados con el uso de dispositivos de cierre de tipo balón. Tal como se ilustra en las figuras 1 y 2, uno de los problemas asociados con estos dispositivos de cierre es que el balón no entra en contacto con la pared del vaso de manera uniforme. Las figuras 1 y 2 muestran un dispositivo (50) de cierre vascular insertado en un vaso (52) sanguíneo. El dispositivo (50) de cierre vascular incluye un cuerpo (54) y un balón (56) colocado perpendicular al cuerpo (54). Cuando se tira del balón (56) hacia arriba contra la pared (58), la punta superior entra en primer lugar en contacto con la pared (58). Cuando se tira adicionalmente del balón (56), una mayor cantidad del balón (56) entra en contacto con la pared (58) hasta que finalmente todo el balón (56) está en contacto con la pared (58) tal como se muestra en la figura 2. Puesto que el balón (56) entra en contacto con la pared (58) de esta forma, el balón (56) a menudo se deforma tal como se muestra en la figura 2 dando como resultado un sellado defectuoso entre el balón (56) y la pared (58) del vaso (52) sanguíneo. El sellado defectuoso puede permitir que el material de sellado pase a través del orificio en el vaso (52) sanguíneo y al interior del torrente sanguíneo. Además, es difícil que el médico u otro profesional médico determine cuando el balón (56) está en su sitio, puesto que el balón (56) tiende a proporcionar una cantidad similar de realimentación táctil desde el momento en que el balón (56) entra en contacto por primera vez con la pared (58) y el momento en que el balón (56) está completamente en su sitio tal como se muestra en la figura 2. La falta de realimentación táctil fiable ha hecho que los médicos, en algunos casos, tiren tan fuerte del balón (56) que el balón (56) se rompe o sale a través del orificio en el vaso (52) sanguíneo.

Los problemas con los dispositivos de cierre vascular que utilizan balones han dificultado enormemente la aceptación comercial de este tipo de productos. Por consiguiente, sería ventajoso proporcionar un dispositivo de cierre vascular mejorado que utiliza un balón. El documento US 5.626.601 da a conocer un dispositivo de cierre vascular según la parte precharacterizadora de la reivindicación 1 adjunta.

**Objeto de la invención**

Según la presente invención, se proporciona un dispositivo de cierre vascular tal como se define en la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes de la reivindicación 1 se definen diversas realizaciones. El dispositivo de cierre vascular incluye un cuerpo principal y una parte expansible colocada en un extremo distal del cuerpo principal. La parte expansible del dispositivo de cierre vascular está configurada para insertarse a través de un orificio y en un vaso. La parte expansible puede expandirse entonces y moverse en contacto con la pared interior del vaso para bloquear el orificio. Puede aplicarse un material de sellado a una zona adyacente al exterior del orificio. En una realización, el material de sellado puede fluir sobre el orificio así como sobre la zona adyacente al exterior del orificio. Una vez que el material de sellado está suficientemente en su sitio, la parte expansible puede contraerse y extraerse del vaso.

La parte expansible está configurada para orientarse en un ángulo oblicuo en relación con el cuerpo principal cuando la parte expansible está en una configuración expandida. Puesto que el cuerpo principal a menudo se inserta en el vaso en un ángulo oblicuo, esta orientación da como resultado que la parte expansible sea paralela a la pared interior del vaso. Cuando se tira de la parte expansible para entrar en contacto con la pared interior, la parte expansible entra en contacto con la pared del vaso de manera uniforme. El médico puede determinar de manera táctil cuando está la parte expansible en contacto con la pared interior del vaso. Además, la parte expansible forma un sello uniforme todo alrededor del orificio de modo que material de sellado y similares no se filtre al interior del vaso.

El dispositivo de cierre vascular puede tener cualquiera de varias configuraciones. Por ejemplo, en una realización, la parte expansible puede estar compuesta por cualquier material elastomérico adecuado. En una realización, la parte expansible puede estar compuesta, al menos en parte, de un material elastomérico elástico tal como poliuretanos y/o silicona. La parte expansible puede acoplarse a un tubo cilíndrico (por ejemplo, hipotubo) que se usa para dirigir el fluido a la parte expansible. El fluido puede usarse para expandir y contraer selectivamente la parte expansible. Puede usarse cualquier fluido adecuado para este fin tal como solución salina, gas dióxido de carbono, etc. La parte expansible también puede acoplarse a un tubo tal como un hipotubo de nitinol. Además, un hilo guía puede extenderse distalmente desde la parte expansible para hacer que el extremo distal del dispositivo de cierre vascular sea atraumático.

Las características, utilidades y ventajas anteriores y otras del contenido descrito en el presente documento resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción más particular de ciertas realizaciones tal como se ilustra en los dibujos adjuntos.

**Descripción de las figuras**

Los dibujos adjuntos ilustran diversas realizaciones de los dispositivos de cierre vascular y forman parte de la memoria descriptiva. Se pretende que las realizaciones ilustradas sean meramente ejemplos de ciertas realizaciones de los dispositivos de cierre vascular.

Las figuras 1 y 2 muestran un dispositivo de cierre vascular convencional que utiliza un balón para cerrar un orificio en un vaso sanguíneo.

La figura 3 es una vista de montaje en despiece ordenado de una cubierta introductora y un dispositivo de cierre vascular asociado.

La figura 4 es una vista en perspectiva del dispositivo de cierre vascular insertado en la cubierta introductora.

La figura 5 es una vista en alzado lateral en sección de un paciente con la cubierta introductora de la figura 3 colocada dentro de una arteriotomía y el dispositivo de cierre vascular asociado que se extiende a través de la cubierta introductora y al interior de un vaso sanguíneo.

La figura 6 es una vista en alzado lateral en sección del paciente, la cubierta introductora y el dispositivo de cierre vascular de la figura 5 en la que una parte expansible del dispositivo de cierre vascular está en una configuración expandida y en contacto con la pared interior de la arteriotomía.

La figura 7 es una vista en alzado lateral en sección del paciente, la cubierta introductora y el dispositivo de cierre vascular de la figura 6 mostrados con la cubierta introductora conectada a un aparato de succión.

La figura 8 es una vista en alzado lateral en sección del paciente, la cubierta introductora y el dispositivo de cierre vascular de la figura 7 mostrados con la cubierta introductora acoplada a una fuente de material sellante.

La figura 9 es una vista en alzado lateral en sección del paciente, la cubierta introductora y el dispositivo de cierre vascular de la figura 8 estando contraída la parte expansible y retirándose a través del material sellante.

La figura 10 es una vista en alzado lateral en sección del paciente tras la retracción de la cubierta introductora y el dispositivo de cierre vascular del sitio del orificio en el vaso sanguíneo.

5 La figura 11 es una vista en perspectiva de un extremo distal de un cuerpo principal de un dispositivo de cierre vascular.

10 La figura 12 es una vista en perspectiva de otro extremo distal de un cuerpo principal de un dispositivo de cierre vascular en el que la parte expansible tiene una cola cuando la parte expansible está en una configuración expandida.

La figura 13 muestra una vista lateral de otro dispositivo de cierre vascular.

La figura 14 muestra el dispositivo de cierre vascular de la figura 13 insertado en un vaso sanguíneo.

15 La figura 15 muestra el dispositivo de cierre vascular de la figura 13 insertado en el vaso sanguíneo con una parte expansible en una configuración expandida y separada de la pared interior del vaso sanguíneo.

20 La figura 16 muestra el dispositivo de cierre vascular de la figura 13 con la parte expansible colocada contra la pared interior del vaso sanguíneo.

La figura 17 muestra el dispositivo de cierre vascular de la figura 13 con el tubo portador y la cubierta de inserción retraída para exponer el material de incrustación al tracto tisular. El material de sellado está comenzando a cambiar de fase y a llenarse en el tracto tisular.

25 La figura 18 muestra el material de incrustación cuando cambia de fase líquida/de gel a una fase cúbica.

La figura 19 muestra el material de sellado desplegado adyacente al orificio en el vaso sanguíneo una vez extraído el dispositivo de cierre vascular de la figura 13.

30 Las figuras 20-23 muestran una realización del dispositivo de cierre vascular que usa un tubo perforado para inyectar el material de sellado en el tracto tisular.

35 A lo largo de los dibujos, números de referencia idénticos designan elementos similares, pero no necesariamente idénticos.

#### **Descripción detallada de la invención**

40 En el presente documento se describen varios dispositivos de cierre vascular que pueden usarse para cerrar un orificio en un vaso sanguíneo. Debe apreciarse que aunque los dispositivos de cierre vascular pueden usarse para cerrar cualquier orificio en cualquier animal, la siguiente discusión se centra en dispositivos de cierre vascular que se usan para cerrar un orificio en un vaso sanguíneo tal como una arteriotomía. Debe apreciarse, sin embargo, que los principios, conceptos y características descritos en el presente documento pueden aplicarse a otros numerosos entornos y pueden usarse en relación con otros usos aparte del cierre de orificios vasculares (por ejemplo, de las vías urinarias, el tubo digestivo, y similares). La invención reivindicada actualmente está respaldada por la modificación del dispositivo de la figura 13, tal como se describe con referencia a las figuras 20-23.

50 Tal como se mencionó anteriormente, se realizan muchos procedimientos médicos que requieren acceso a un vaso sanguíneo a través de un orificio, punción u abertura en el vaso. Los dispositivos de cierre vascular descritos en el presente documento pueden usarse para sellar el orificio en el vaso sanguíneo o arteriotomía tras completarse el procedimiento médico. En la mayoría de las situaciones, la punción se extiende a través de la piel del paciente y al interior del vaso en un ángulo oblicuo (por ejemplo, de aproximadamente 20° a 45° en relación con el vaso. Esto hace posible insertar un dispositivo tal como un catéter en el vaso sin doblar el catéter de manera significativa ni dañar el vaso sanguíneo.

55 En la mayoría de las situaciones, una cubierta introductora se extiende a través del tracto tisular y al interior del vaso sanguíneo. La cubierta introductora permite que el personal médico inserte rápida y fácilmente diferentes dispositivos médicos en el vaso sin volver a insertar continuamente cada dispositivo a través de la piel, el tejido subyacente y el vaso. El dispositivo introductor puede estar configurado para tener un indicador de flujo sanguíneo que proporciona un sistema visual para que el personal médico determine fácilmente cuándo se ha introducido el dispositivo en el vaso sanguíneo. Sin embargo, debe apreciarse que puede usarse un dispositivo separado para ubicar el vaso sanguíneo antes de colocar la cubierta introductora en su sitio.

60 En cuanto a los dibujos, se muestra una variedad de dispositivos de cierre vascular. En algunos de ellos, el material de sellado se inyecta o se fuerza al interior de la zona de tracto tisular cerca del orificio en el vaso sanguíneo. En otros, el material de sellado puede estar configurado para fundirse y fluir al interior del tracto tisular. Pueden usarse

otros numerosos dispositivos de cierre vascular que tienen una parte expansible que puede usarse para desplegar material de sellado adyacente al orificio en el vaso sanguíneo.

5 Con referencia ahora a la figura 3, se muestra un dispositivo (100) de cierre vascular (denominado alternativamente en el presente documento un dispositivo de cierre vascular, dispositivo de cierre de punción vascular, un dispositivo de cierre de punción tisular o un aparato de sellado de punción tisular interna). El dispositivo (100) de cierre vascular incluye un conducto o cuerpo (102) principal alargado, un dispensador (116) de fluido y un conjunto (118) de válvula. El catéter de balón o cuerpo (102) principal tiene un extremo (106) distal o primero y un extremo (108) proximal o segundo. El extremo (108) proximal está acoplado al conjunto (118) de válvula, que a su vez está acoplado al  
10 dispensador (116) de fluido. Una punta (112) distal está prevista en el extremo (106) distal del cuerpo (102) principal. Una parte (114) expansible (denominada alternativamente en el presente documento balón o parte inflable) también está colocada en el extremo (106) distal del cuerpo (102) principal.

15 Debe observarse que para los fines de esta descripción, el término “acoplado” significa la unión de dos elementos directa o indirectamente entre sí. Una unión de este tipo puede ser de naturaleza estacionaria o de naturaleza móvil. Una unión de este tipo puede lograrse con los dos elementos o los dos elementos y cualquier elemento intermedio adicional que esté formado de manera solidaria como un único cuerpo unitario uno con respecto al otro o con los dos elementos o los dos elementos y cualquier elemento intermedio adicional con que esté unido uno con respecto al otro. Una unión de este tipo puede ser de naturaleza permanente o alternativamente puede ser de naturaleza  
20 extraíble o liberable.

25 Debe apreciarse que la configuración del dispositivo (100) de cierre vascular puede modificarse de cualquiera de varias formas tal como añadiendo componentes adicionales, eliminando componentes o reorganizando componentes. Por ejemplo, el conjunto (118) de válvula puede estar integrado en el dispensador (116) de fluido de modo que el dispositivo resultante parece ser un único componente, pero funciona como dispensador de fluido y como válvula. En otra realización, el conjunto (118) de válvula puede eliminarse por completo. También pueden realizarse otros numerosos cambios en el dispositivo (100) de cierre vascular.

30 La parte (114) expansible puede expandirse y/o contraerse selectivamente usando el fluido del dispensador (116) de fluido. El cuerpo (102) principal puede incluir un paso o luz (104) que se extiende desde el extremo (108) proximal del cuerpo (102) principal hasta la parte (114) expansible. La luz (104) también está en comunicación de fluido con el conjunto (118) de válvula y el dispensador (116) de fluido. Por tanto, el cuerpo (102) principal puede formar un conducto que puede suministrar un fluido desde el dispensador (116) de fluido hasta la parte (114) expansible. El fluido puede inyectarse selectivamente al interior de o succionarse de la parte (114) expansible para mover la parte  
35 (114) expansible entre una configuración expandida y una configuración contraída. En otras palabras, la parte (114) expansible puede inflarse y/o desinflarse selectivamente con fluido procedente del dispensador (116) de fluido. El conjunto (118) de válvula está colocado entre el dispensador (116) de fluido y la luz (104) en el cuerpo (102) principal. El conjunto (118) de válvula puede usarse para aislar selectivamente la luz (104) del dispensador (116) de fluido. Por consiguiente, cuando se abre el conjunto (118) de válvula, el dispensador (116) de fluido puede usarse para expandir o inflar la parte (114) expansible. Tras la expansión, el conjunto (118) de válvula puede cerrarse para evitar que el fluido fluya de nuevo al interior del dispensador (116) de fluido y así mantener la parte (114) expansible en la configuración expandida. En otra realización, puede omitirse el conjunto (118) de válvula y puede configurarse el dispensador (116) de fluido para proporcionar la fuerza necesaria (por ejemplo, fricción de las piezas en el dispensador (116) de fluido, bloqueo mecánico para mantener el dispensador (116) de fluido en su sitio, etc.) para  
40 evitar que el fluido fluya de nuevo desde la parte (114) expansible cuando no está usándose el dispensador (116) de fluido.

45 El dispensador (116) de fluido puede tener cualquier configuración adecuada. Por ejemplo, tal como se muestra en las figuras 3 y 4, el dispensador (116) de fluido puede incluir una jeringuilla que puede inyectar fluido a través de la luz (104) y a la parte (114) en expansión. También pueden usarse otros dispositivos y sistemas adecuados como dispensador (116) de fluido. Además, debe apreciarse que el dispensador (116) de fluido puede usarse para dispensar cualquier tipo de fluido adecuado. En una disposición, el fluido proporcionado por el dispensador (116) de fluido puede incluir solución salina convencional o cualquier otro líquido adecuado. En otra disposición, el fluido puede incluir un gas tal como dióxido de carbono o aire. Puede usarse cualquier fluido que sea adecuado para  
50 aplicaciones médicas para expandir y contraer la parte (114) expansible del dispositivo (100) de cierre vascular.

55 El cuerpo (102) principal puede tener cualquier configuración adecuada y puede estar compuesto por cualquier material adecuado. En una disposición, la luz (104) puede estar formada por un tubo tal como un hipotubo. En una realización, el hipotubo puede incluir una o más aleaciones con memoria de forma tales como aleaciones de níquel-titanio y similares. En otras disposiciones, el hipotubo puede incluir otros materiales tales como acero inoxidable y similares. El cuerpo (102) principal también puede incluir un hilo guía que se extiende distalmente desde la parte (114) expansible. El cuerpo (102) principal también puede incluir múltiples luces para suministrar varios fluidos al extremo (106) distal.

60 La parte (114) expansible puede estar formada de cualquier material expansible adecuado. En una realización, la parte (114) expansible incluye una parte expansible elástica. Ejemplos adecuados de tales materiales incluyen

poliuretanos y/o siliconas. En una realización, el material expansible usado para proporcionar la parte (114) expansible puede unirse al cuerpo (102) principal usando cualquier técnica o dispositivo de fijación adecuado. Por ejemplo, el material expansible puede adherirse o pegarse al cuerpo (102) principal de modo que la luz (104) esté en comunicación de fluido con el interior de la parte (114) expansible. Puede usarse cualquier adhesivo adecuado para este fin. Ejemplos de adhesivos particularmente adecuados incluyen adhesivos de cianoacrilato (curado con o sin luz), adhesivos acrílicos (curados con o sin luz), adhesivos epoxídicos, y similares. En una realización, el material expansible puede incluir un balón de uretano disponible de Advanced Polymers, Salem NH, como número de pieza 050000030A adherido a un hipotubo de níquel-titanio que se incluye como parte del cuerpo (102) principal usando cualquiera de los siguientes adhesivos disponibles de Henkel Corp., Rocky Hill, Connecticut, como las marcas de LOCTITE® 3911 (número de artículo 36536), 3921 (número de artículo 36484), 4011 (número de artículo 18680), o 4061 (número de artículo 18686). En algunas realizaciones, puede aplicarse un imprimador antes del adhesivo. Un imprimador adecuado también puede obtenerse de Henkel Corp. como la marca de LOCTITE® 770 (número de artículo 18396). La superficie del hipotubo puede someterse a ataque con ácido o rasparse en las zonas en las que se aplica el adhesivo.

Debe apreciarse que el cuerpo (102) principal y la parte (114) expansible pueden tener cualquiera de varias configuraciones adecuadas. Por ejemplo, en lugar de unir la parte (114) expansible al cuerpo (102) principal, la parte (114) expansible puede formarse de manera solidaria como parte del cuerpo (102) principal. Por ejemplo, la parte (114) expansible puede moldearse por inyección con el resto del cuerpo (102) principal. También pueden usarse otras numerosas disposiciones para proporcionar el cuerpo (102) principal y la parte (114) expansible.

En cuanto a las figuras 11 y 12, se muestran diversas realizaciones del cuerpo (102) principal con la parte (114) expansible en la configuración expandida. Tal como se muestra en estas figuras, la parte (114) expansible se coloca en un ángulo oblicuo (por ejemplo, de aproximadamente 20° a 40°) en relación con el cuerpo (102) principal. La parte (114) expansible normalmente tiene una forma que no es perfectamente redonda. Por tanto, la parte (114) expansible puede tener una forma que es esférica, elipsoidal, o similar. Debe apreciarse que al hacer referencia a la parte (114) expansible como que está colocada en un ángulo oblicuo en relación con el cuerpo (102) principal, se quiere dar la idea general de que el lado (115) de la parte (114) expansible que se pretende que entre en contacto con la superficie interior del vaso se coloca en un ángulo oblicuo. El ángulo entre la parte (114) expansible y el cuerpo (102) principal se determina midiendo el ángulo entre el eje (107) longitudinal general del cuerpo (102) principal y el lado (115) de la parte (114) expansible que se pretende que entre en contacto con la superficie interior del vaso en la ubicación en la que el eje (107) y el lado (115) están más próximos entre sí (figura 11). La parte (114) expansible puede estar orientada en un ángulo de aproximadamente 15° a 55° en relación con el cuerpo (102) principal, de aproximadamente 20° a 45° en relación con el cuerpo (102) principal, o, de manera deseable, de aproximadamente 25° a 40° en relación con el cuerpo (102) principal.

Tal como se muestra en la figura 11, la parte (114) expansible puede colocarse de modo que la punta (112) distal del cuerpo (102) principal se extienda pasada la parte (114) expansible. En esta realización, la punta (112) distal puede ser atraumática para facilitar la inserción del extremo (106) distal en un vaso sanguíneo sin dañar o perjudicar el vaso sanguíneo. En una realización, la punta (112) distal puede estar formada por un hilo guía que está acoplado a la parte (114) expansible y/o al cuerpo (102) principal. El hilo guía puede estar rodeado por un resorte para hacerlo atraumático.

La figura 12 muestra otra realización del dispositivo (100) de cierre vascular en la que la parte (114) expansible se coloca en la punta (112) distal del cuerpo (102) principal. Esta realización puede ser ventajosa porque sólo es necesario que se retire la parte (114) expansible desinflada a través del orificio una vez sellado el orificio de acceso.

Con referencia de nuevo a la figura 3, el dispositivo (100) de cierre vascular también incluye un conjunto introductor o cubierta (120). La cubierta (120) introductora incluye una válvula (130) colocada en un extremo (126) proximal y un conducto o tubo (122) alargado que se extiende desde la válvula (130) hasta un extremo (124) distal. El tubo (122) tiene una luz (142) (figura 5) que aloja el cuerpo (102) principal. La cubierta (120) introductora también incluye al menos una abertura o acceso (128) lateral colocado en el extremo (126) proximal que está en comunicación de fluido con la luz (142). La válvula (130) se ramifica en un acceso (132) de succión y un acceso (134) de material de sellado. Debe apreciarse que en otras realizaciones, el acceso (132) de succión y el acceso (134) de material de sellado pueden ser el mismo de modo que la válvula (130) no se ramifica.

Tal como se muestra en la figura 3, el acceso (132) de succión está en comunicación de fluido con una fuente (136) de succión u otro dispositivo de evacuación tal como, por ejemplo, una jeringuilla. De manera similar, el acceso (134) de material de sellado está en comunicación de fluido con un suministro de material de sellado, tal como una jeringuilla (138) que contiene el material de sellado. La válvula (130) puede comprender una válvula de tres vías translúcida que se mueve entre una posición primera o cerrada en la que el acceso (132) de succión y el acceso (134) de material de sellado están ambos aislados de la luz (142), una segunda posición en la que el acceso (132) de succión está en comunicación de fluido con la luz (142), y una tercera posición en la que el acceso (134) de material de sellado está en comunicación de fluido con la luz (142). Los detalles de la válvula (130) y el acceso (132) de succión y el acceso (134) de material de sellado asociados se muestran en las figuras 5-9.

Con referencia a la figura 4, el cuerpo (102) principal puede insertarse en la luz (142) de la cubierta (120) introductora tal como se muestra. El cuerpo (102) principal está dimensionado de modo que no llena toda la luz (142). Por tanto, el acceso (128) lateral está en comunicación de fluido con la parte de la luz (142) que no se llena.

5 Un manguito de retención o espaciador (140) se muestra dispuesto sobre el cuerpo (102) principal para limitar la distancia de inserción del cuerpo (102) principal en la cubierta (120) introductora. La longitud del espaciador (140) se elige de modo que el extremo (106) distal del cuerpo (102) principal se extiende más allá del extremo (124) distal de la cubierta (120) introductora una distancia predeterminada. Según una disposición, la distancia predeterminada es de aproximadamente 2,5 cm a 4,0 cm. La distancia se elige para permitir que la parte (114) expansible del cuerpo (102) principal pase a través de la cubierta (120) introductora y al interior de un vaso sanguíneo tal como se comenta en más detalle más adelante. El espaciador (140) puede comprender un tubo dividido de metal o plástico que puede extraerse fácilmente cuando se desee.

15 Los métodos de cierre de un orificio o punción en un vaso tal como una arteriotomía (144) usando el dispositivo (100) de cierre vascular se comentan con referencia a las figuras 5-10. Con referencia en primer lugar a la figura 5, el dispositivo (100) de cierre vascular se muestra con la cubierta (120) introductora insertada a través de un orificio (144) en un vaso (148) sanguíneo. En una disposición, la cubierta (120) introductora puede usarse para introducir instrumentos durante el procedimiento médico, así como para cerrar el orificio (144). En otras disposiciones, puede usarse otro dispositivo introductor durante el procedimiento. Cuando llega el momento de cerrar el orificio (144), el dispositivo introductor puede intercambiarse por la cubierta (120) introductora.

25 Con la cubierta (120) introductora en su sitio, el cuerpo (102) principal puede insertarse a través de la luz (142) hasta que la parte (114) expansible se extiende más allá de la punta del extremo (124) distal de la cubierta (120) introductora y al interior del vaso (148) sanguíneo. La parte (114) expansible puede expandirse abriendo la válvula (118) y haciendo bajar el dispensador (116) de fluido. La figura 5 muestra la parte (114) expansible una vez que se ha expandido en el vaso (148) sanguíneo. En particular, la parte (114) expansible se coloca en un ángulo oblicuo en relación con el cuerpo (102) principal. La válvula (118) puede cerrarse para mantener la parte (114) expansible en una posición expandida. El cuerpo (102) principal y la cubierta (120) introductora se retraen hasta que la parte (114) expansible entra en contacto con una pared (150) interior del vaso (148) sanguíneo y sella el lado interno del orificio (144) tal como se muestra en la figura 6. La parte (114) expansible se coloca de modo que sea paralela a la pared (150) interior cuando se mueve hacia y esté en contacto con la pared (150) interior. Por tanto, la parte (114) expansible forma un buen sellado sobre el orificio (144) y proporciona realimentación táctil suficiente para permitir que el profesional médico determine cuándo está en su sitio la parte (114) expansible. En una disposición, el dispositivo (100) de cierre vascular puede incluir un marcaje o alguna otra indicación para permitir que el personal médico determine la orientación rotacional del cuerpo (102) principal. De esta forma, el personal médico puede reorientar el cuerpo (102) principal y la parte (114) expansible de modo que sea paralelo a la pared (150) interior antes de mover la parte (114) expansible en contacto con la pared (150) interior.

40 Con la parte (114) expansible en su sitio de modo que bloquea o sella internamente el orificio (144), la válvula (130) de acceso lateral se abre para permitir la comunicación de fluido entre el espacio no lleno de la luz (142) y la fuente (136) de succión, tal como se muestra en la figura 7. Se disminuye la presión en la luz (142) retirando un vástago (152) de la fuente (136) de succión (en esta realización, una jeringuilla) o mediante algún otro dispositivo de succión. Cuando se disminuye la presión en la luz (142) y se pone en comunicación con el tracto (146) tisular, se aspira un sitio (154) del orificio (144), extrayendo fluidos del tracto (146) tisular a través de la luz (142).

45 Cuando se aspira la arteriotomía (144), un cirujano u otro profesional médico puede inspeccionar visualmente el contenido en fluido evacuado a través de la válvula (130) translúcida para evaluar el flujo de sangre a través del orificio (144). Esto permite que el profesional médico garantice que la cubierta (120) introductora y/o la parte (114) expansible estén colocadas de manera apropiada dentro del vaso (148) sanguíneo. Un flujo de sangre puede indicar que la parte (114) expansible no está sellando de manera apropiada el orificio (144).

50 Cuando el cirujano está satisfecho con la colocación de la cubierta (120) introductora y la parte (114) expansible, se bascula la válvula (130) para crear una trayectoria de comunicación de fluido entre la luz (142) y el material de sellado contenido en la jeringuilla (138) u otro suministro de material de sellado tal como se muestra en la figura 8. La jeringuilla (138) contiene un volumen de material de sellado que se inyecta en la cubierta (120) introductora a través del acceso (128) lateral cuando se hace bajar un vástago (156). El material sellante fluye a través de la luz (142) y al interior del tracto (146) tisular. Además, puesto que el tracto (146) tisular se ha evacuado y está en un estado de vacío, el material de sellado se extrae a través del anillo hacia el orificio (144). El estado de vacío del sitio (154) externo al orificio (144) hace que el material de sellado llene de manera rápida y eficaz todos los vacíos alrededor del orificio (144) y en el tracto (146) tisular. Preferiblemente, la jeringuilla (138) contiene un volumen de material de sellado suficiente para llenar la luz (142) y por tanto el tracto (146) tisular. Cuando se inyecta el material de sellado (figura 8), se retira preferiblemente la cubierta (120) introductora con respecto a la parte (114) expansible para permitir que el material de sellado llene el tracto (146) tisular. Por tanto, con el fin de facilitar la retracción de la cubierta (120) introductora, se extrae el espaciador (140) (figura 4).

65

Tras la inyección del material de sellado, éste puede activarse, curarse o fijarse opcionalmente. En muchas disposiciones, el material de sellado incluye un material sellante líquido o en gel que incluye cualquiera de los siguientes: trombina, colágeno, fibrina/fibrinógeno, cianoacrilato, poli(alcohol vinílico), polietilenglicol, quitosano, poli-N-acetil-glucosamina y combinaciones de los mismos (por ejemplo, trombina y colágeno, fibrina/fibrinógeno y colágeno, cianoacrilato y colágeno, o trombina y fibrina/fibrinógeno). En otras disposiciones, el material de sellado puede incluir implantes (el implante se coloca adyacente al exterior del orificio (146) usando una variedad de técnicas diferentes). Los implantes se proporcionan normalmente como una espuma sólida, de fibra, compresible, o similar, mientras que los materiales sellantes se proporcionan como un líquido, gel, o similar. El material de sellado puede funcionar bloqueando mecánicamente el orificio en el vaso, reaccionando con la sangre u otro tejido cercano para bloquear el orificio, o similar. En algunas disposiciones, el material de sellado puede no depender de una reacción bioquímica con la sangre u otros fluidos corporales para crear un sello hemostático. Sin embargo, los geles o espumas usados según algunos aspectos de la presente invención pueden activarse o curarse en algunos casos, por ejemplo, mediante la aplicación de un segundo fluido, luz UV u otros mecanismos de activación.

Una vez que el material de sellado está en su sitio adyacente al exterior del orificio (144), la parte (114) expansible se contrae, tal como se muestra en la figura 9 volviendo a abrir la válvula (118) (figura 4). El vástago (158) (figura 4) del dispensador (116) de fluido (figura 4) puede retraerse para garantizar la contracción completa de la parte (114) expansible. El cuerpo (102) principal y la cubierta (120) de introducción se retraen, deslizándose la parte (114) expansible a través del material de sellado. Algunas veces, tras la extracción del cuerpo (102) principal y la cubierta (120) de introducción, puede aplicarse presión manual al sitio de arteriotomía para contrarrestar cualquier interrupción de la acción de sellado producida por el acto de tirar de la parte (114) expansible a través del material de sellado. Sin embargo, sólo se aplica presión manual durante una fracción del tiempo asignado a los cierres de arteriotomía tradicionales. Por ejemplo, según los principios descritos en el presente documento, puede aplicarse presión manual tras la retracción del dispositivo (100) de cierre vascular durante sólo diez minutos o menos. El material de sellado sigue sellando la arteriotomía (144) en el tracto (146) tisular, tal como se muestra en la figura 10.

Ahora en cuanto a las figuras 13-23, se muestra otro dispositivo (250) de cierre vascular. El dispositivo (250) de cierre vascular puede usarse para desplegar material de sellado adyacente a y fuera del orificio en el vaso sanguíneo. El material de sellado funciona para bloquear el orificio en el vaso sanguíneo y/o el tracto tisular para detener el sangrado. En una disposición, el material de sellado puede ser un material de sellado a base de lípidos. Por ejemplo, el material de sellado puede incluir monoglicéridos de ácidos grasos saturados e insaturados. El material de sellado puede incluir uno o más de tales monoglicéridos solo o en combinación con otros materiales tal como agentes terapéuticos, aditivos y materiales de soporte. Los agentes terapéuticos pueden incluir fármacos u otras sustancias que proporcionan efecto terapéutico local o sistémico en el cuerpo. Los aditivos pueden incluirse para modificar las propiedades físicas, tales como el punto de fusión, la resistencia, la elasticidad, etc. del material de sellado.

Debe apreciarse que existe un gran número de sustancias, mezclas, moléculas, etc. que pueden usarse como material de sellado. En una disposición, el material de sellado puede comprender un monoglicérido que incluye un grupo de ácido graso que tiene de 12 a 22 átomos de carbono. En otra realización, el material de sellado puede incluir monooleato de glicerol, monoestearato de glicerol, monopalmitato de glicerol, monolaurato de glicerol, monocaproato de glicerol, monocaprilato de glicerol, monolinoleato de glicerol, monolinolenato de glicerol, monomiristato de glicerol, y/o monoaraquidonato de glicerol. Los materiales que pueden ser preferibles para su uso como material de sellado, incluyen monooleato de glicerol, monolinoleato de glicerol y/o monolinolenato de glicerol, en cualquier combinación o cantidad.

El material de sellado puede fundirse, transformarse en gel, o experimentar de otro modo un cambio de fase cuando se despliega adyacente al orificio en el vaso sanguíneo. Con el fin de que se funda el material de sellado, es deseable que el material de sellado tenga un punto de fusión que sea inferior a la temperatura corporal, pero suficientemente alto como para que el material de sellado sea sólido a temperatura ambiente. Una vez que el material de sellado se ha insertado en el tracto tisular, se calienta por el cuerpo del paciente hasta que comienza a fundirse o transformarse en gel. En una realización, el material de sellado puede tener un punto de fusión que no es mayor de 37°C. En otra realización, el material de sellado puede tener un punto de fusión que es aproximadamente de 27°C a 37°C, aproximadamente de 30°C a 37°C, o aproximadamente de 34°C a 37°C.

Una vez que se ha fundido el material de sellado, puede fluir al interior del tracto tisular hacia el orificio en el vaso sanguíneo. Al mismo tiempo, el material de sellado puede comenzar a expandirse y formar una fase cúbica debido a la exposición a fluidos corporales. En una disposición, el material de sellado puede expandirse hasta el 46% de su tamaño original. El material de sellado también puede mostrar propiedades adhesivas que ayudan a mantener el material de sellado en su sitio en el tracto tisular. La expansión del material de sellado y la formación de la fase cúbica (el material de sellado se vuelve sólido o no fluido en la fase cúbica) pueden actuar para mantener el material de sellado en su sitio sobre el orificio en el vaso sanguíneo cerrando así el orificio en el vaso sanguíneo. Debe apreciarse que cualquiera de los materiales de sellado anteriores también puede usarse con el dispositivo (110) de cierre vascular.

Los dispositivos (250) de cierre vascular facilitan el despliegue del material de sellado en el tracto tisular del paciente. El material de sellado bloquea el tracto tisular y detiene el sangrado. En una disposición, el material de sellado es bioabsorbible para permitir que se extraiga mediante los procesos naturales del cuerpo. En otra disposición, el material de sellado puede desplegarse con y acoplarse a otro componente bioabsorbible tal como un tapón de sellado (por ejemplo, un tapón de colágeno) o anclaje, pudiendo ser también ambos bioabsorbibles (por ejemplo, materiales de PLA y PGA). En una disposición, el dispositivo (250) de cierre vascular puede estar configurado para no dejar ningún componente dentro del vaso sanguíneo una vez finalizado el procedimiento de cierre (es decir, un dispositivo de cierre extra-vascular). En esta disposición, el material de sellado y cualquier otro componente dejados en el paciente están fuera del vaso sanguíneo.

Con referencia a la figura 13, se muestra una disposición del dispositivo (250) de cierre vascular que puede usarse para cerrar y/o sellar un orificio o punción en un vaso sanguíneo tal como una arteriotomía. El dispositivo (250) de cierre vascular tiene un extremo (264) distal y un extremo (265) proximal e incluye un asidero (251), un elemento portador o tubo (252) portador, material (256) de sellado, un elemento (254) de retención y una parte localizadora de vaso o conjunto (260) localizador de vasos. El conjunto (260) localizador de vasos incluye un tubo (259) central que se extiende a través del asidero (251), el tubo (252) portador, el elemento (254) de retención y el material (256) de sellado. El conjunto (260) localizador de vasos también incluye una parte (266) expansible colocada en el extremo (264) distal del dispositivo (250) de cierre vascular y una jeringuilla (275) colocada en el extremo (265) proximal del dispositivo (250) de cierre vascular. La jeringuilla (275) está acopada a y en comunicación de fluido con el tubo (259) central.

El asidero (251) está colocado en el extremo (265) proximal del dispositivo (250) de cierre vascular y permite que el usuario manipule los diversos componentes del dispositivo (250) para facilitar el cierre del orificio en el vaso sanguíneo. En la realización mostrada en la figura 13, el asidero (251) incluye un primer tubo (261) que tiene un extremo distal que está dimensionado para alojar de manera deslizando el tubo (252) portador y un extremo proximal que está dimensionado para alojar de manera deslizando una jeringuilla (275). El primer tubo (261) incluye una ranura (267) que aloja un elemento de accionamiento, saliente o pasador (263) que se extiende hacia fuera del tubo (252) portador. El usuario puede mover recíprocamente el elemento (263) de accionamiento de manera proximal y distal en la ranura (267) para retraer y extender, respectivamente, el tubo (252) portador. Al retraer el tubo (252) portador cuando el dispositivo (250) de cierre vascular está desplegado, se expone el material (256) de sellado al tracto tisular.

Volviendo al conjunto (260) localizador de vasos, puede usarse la jeringuilla (275) para expandir y/o contraer selectivamente la parte (266) expansible. Puede usarse cualquier fluido adecuado para expandir la parte (266) expansible. Por ejemplo, pueden ser adecuados fluidos tales como solución salina, dióxido de carbono o aire. Además, pueden acoplarse un hilo guía y un resorte (268) de manera proximal a la parte (266) expansible. El hilo guía y el resorte (268) están configurados para ser atraumáticos y evitar que el extremo (264) distal del dispositivo (250) de cierre vascular perforo o dañe el vaso sanguíneo.

El dispositivo (250) de cierre vascular está configurada de modo que cuando se inserta en el tracto tisular, la parte (266) expansible se coloca dentro del vaso sanguíneo. La parte (266) expansible puede estar configurada para moverse entre la configuración contraída mostrada en la figura 13 y la configuración expandida mostrada en la figura 15. Esto permite que la parte (266) expansible se inserte en el vaso sanguíneo, se expanda y luego se mueva en contacto con la pared interior del vaso sanguíneo adyacente al orificio. La parte (266) expansible y el material (256) de sellado se separan una distancia predeterminada de modo que cuando la parte (266) expansible se coloca contra la pared interior del vaso sanguíneo, el material (256) de sellado se coloca justo fuera del orificio en el vaso sanguíneo. En las disposiciones mostradas en las figuras 13-23, la parte (266) expansible incluye un balón que puede usar los mismos materiales y/o en cualquier caso puede ser similar al balón descrito en relación con la parte (114) expansible. Por ejemplo, la parte (266) expansible puede colocarse en un ángulo oblicuo como la parte (114) expansible.

Debe apreciarse que el tubo (259) central y cualquiera de los otros componentes del conjunto (260) localizador de vasos puede estar compuesto por cualquier material adecuado tal como metal, plásticos o materiales compuestos. Puesto que el dispositivo (250) de cierre vascular es un dispositivo médico, los materiales usados también pueden ser de calidad para medicina (metales, plásticos y materiales compuestos de calidad para medicina). En una disposición, el tubo (259) central puede estar compuesto por metales, tales como acero inoxidable o metales con memoria de forma tales como nitinol, y similares.

El elemento (254) de retención se proporciona para evitar que el material (256) de sellado se mueva de manera proximal cuando el tubo (252) portador se mueve de manera proximal. Por consiguiente, el elemento (254) de retención se coloca justo proximal al material (256) de sellado dentro del tubo (252) portador y el elemento (254) de retención se acopla al tubo (259) central de modo que se fija en su sitio.

Con referencia a la figura 13, el dispositivo (250) de cierre vascular puede estar configurado para indicar cuando la parte (266) expansible está en contacto con la pared interior del vaso sanguíneo. Un problema asociado con la ubicación de la pared del vaso sanguíneo es que puede que el usuario no note cuando la parte (266) expansible ha

entrado en contacto con la pared del vaso sanguíneo. El usuario puede continuar tirando del dispositivo (250) de cierre vascular haciendo que se deforme y se curve hasta que pasa a través del orificio en el vaso sanguíneo o la parte (266) expansible expandida puede rasgarse a través del orificio en la pared del vaso sanguíneo produciendo una lesión adicional al paciente.

5 El primer tubo (261) y la jeringuilla (275) se acoplan entre sí de manera que se señala al usuario cuándo la parte (266) expansible expandida está colocada contra la pared interior del vaso sanguíneo. La jeringuilla (275) se coloca para moverse longitudinalmente en el primer tubo (261). El tubo (259) central se acopla a la jeringuilla (275) de modo que cuando la parte (266) expansible entra en contacto con la pared interior del vaso sanguíneo, la tensión sobre el tubo (259) central tira de la jeringuilla (275) adicionalmente al interior del primer tubo (261). Un resorte (271) está colocado entre el primer tubo (261) y la jeringuilla (275) para desviar la jeringuilla (275) en la dirección proximal y resistente a la tensión ejercida por el hilo (270) central. El resorte (271) está configurado para proporcionar sólo la cantidad correcta de fuerza, de modo que el resorte (271) sólo se comprime, y en consecuencia la jeringuilla (275) se mueve, cuando la parte (266) expansible ha entrado en contacto con la pared interior del vaso sanguíneo.

10 Un pasador (298) indicador se extiende hacia fuera desde la jeringuilla (275) y se desplaza en una ranura (273) en el primer tubo (261). Cuando el resorte (271) se comprime, el pasador (298) indicador se mueve distalmente en la ranura (273). En funcionamiento, el usuario puede tirar hacia atrás del dispositivo (250) de cierre vascular mientras observa el pasador (298) indicador. Cuando el pasador (298) indicador comienza a moverse distalmente en la ranura (273), el usuario sabe que la parte (266) expansible está colocada contra la pared interior del vaso sanguíneo. El pasador (298) indicador también evita que el resorte (271) desvíe la jeringuilla (275) fuera del extremo proximal del primer tubo (261).

15 Debe apreciarse que pueden usarse otros numerosos métodos para señalar al usuario que la parte (266) expansible está colocada contra la pared interior del vaso sanguíneo. La señal puede ser visual, auditiva, o cualquier otro tipo de señal adecuado. En una disposición, el dispositivo (250) de cierre vascular puede estar configurado para emitir un pitido para alertar al usuario de que la parte (266) expansible está colocada contra la pared interior del vaso sanguíneo.

20 Según la invención, los dispositivos (250) de cierre vascular se modifican. Las figuras 20-23 muestran una realización del dispositivo (250) de cierre vascular. El dispositivo (250) de cierre vascular incluye un tubo (292) perforado que se usa para dispensar el material (256) de sellado al interior del tracto tisular. En una realización, el dispositivo (250) de cierre vascular puede estar dotado de otra jeringuilla acoplada al extremo proximal del tubo (292) perforado. La jeringuilla puede usarse para inyectar el material (256) de sellado fuera a través de los orificios (293) en el tubo (292) perforado. El extremo distal del tubo (292) perforado puede bloquearse o cerrarse de modo que el material (256) de sellado se fuerza fuera de los lados del tubo (292) perforado contra las paredes del tracto tisular en lugar de hacia abajo contra el orificio, lo que puede dar como resultado que el material de sellado entre en el torrente sanguíneo.

25 Tal como se muestra en la figura 21, los orificios (293) en el tubo (292) perforado están dimensionados para regular el flujo del material (256) de sellado. Los orificios (293) se hacen más grandes al moverse en una dirección distal a lo largo del tubo (292) perforado de modo que los orificios (293) más grandes están colocados más cerca del extremo distal del tubo (292) perforado. Esta configuración da como resultado que se dispense una cantidad uniforme de material (256) de sellado a lo largo del tubo (292) perforado.

30 Un método de cierre de un orificio (310) en un vaso (308) sanguíneo usando el dispositivo (250) de cierre vascular se describe en relación con las figuras 14-23. Una vez que el procedimiento ha finalizado y que el usuario está listo para cerrar el orificio en el vaso sanguíneo, la etapa inicial puede ser intercambiar la cubierta de acceso de procedimiento por la cubierta (262) introductora. Esto se realiza colocando un hilo guía a través de la cubierta de procedimiento y al interior del vaso (308) sanguíneo. Entonces se retira la cubierta de procedimiento del cuerpo mientras se mantiene presión digital sobre el vaso (308) sanguíneo, antes de la cubierta, y mientras se mantienen el hilo guía en su sitio. A continuación, se coloca un dilatador de cierre dentro de la cubierta (262) introductora y el extremo de sección decreciente distal del dilatador de cierre se carga de nuevo sobre el hilo guía. El dilatador de cierre y la cubierta (262) introductora se hacen avanzar juntos distalmente sobre el hilo guía, a través del tracto (312) tisular, y al interior del vaso (308) sanguíneo.

35 En una disposición, la cubierta (262) introductora incluye un orificio lateral distal (no mostrado) cerca del extremo distal de la cubierta (262) introductora. El dilatador de cierre también incluye un orificio lateral distal que está configurado para alinearse con el orificio lateral distal en la cubierta (262) introductora cuando el dilatador de cierre se coloca en la cubierta (262) introductora. El dilatador de cierre también tiene un orificio lateral proximal en el extremo proximal del dilatador de cierre que está en comunicación de fluido con el orificio lateral distal del dilatador de cierre y la cubierta de cierre. En una disposición, los orificios laterales distal y proximal pueden conectarse de manera fluida a modo de una luz o perforación dedicada. En otra disposición, los orificios laterales distal y proximal pueden conectarse de manera fluida mediante la luz central del dilatador de cierre en la que está colocado el hilo guía.

5 Los orificios laterales distal y proximal en la cubierta (262) introductora y el dilatador de cierre se proporcionan para permitir que la sangre retroceda cuando la cubierta (262) introductora se coloca correctamente en el vaso (308) sanguíneo. Una vez que la sangre fluye fuera del orificio lateral proximal del dilatador de cierre, el usuario tira de la cubierta (262) introductora en una dirección proximal hasta que el flujo de sangre simplemente se detiene. La siguiente etapa es retirar el dilatador de cierre y el hilo guía mientras se mantiene la cubierta (262) introductora en su sitio.

10 La cubierta (262) introductora está dimensionada para alojar de manera deslizante el dispositivo (250) de cierre vascular en la misma. Los extremos distales de la cubierta (262) introductora y el tubo (252) portador tienen una forma de sección decreciente de modo que la punta se alineará con el eje longitudinal del vaso (308) sanguíneo cuando la cubierta (262) introductora se inserta a través del tracto (312) tisular en un ángulo de aproximadamente 20-45 grados con respecto al eje del vaso.

15 Una vez que la cubierta (262) introductora está en su sitio, el dispositivo (250) de cierre vascular se introduce en el extremo proximal de la cubierta (262) introductora. El dispositivo (250) de cierre vascular puede estar configurado para avanzar hasta que se ajusta a presión, bloquea o se acopla de otro modo junto con el tubo (62) portador. En esta posición, el extremo (264) distal del dispositivo (250) de cierre vascular se extiende fuera del extremo distal de la cubierta (262) introductora y al interior del vaso (308) sanguíneo. Debe observarse que el dispositivo (250) de cierre vascular y la cubierta (262) introductora pueden estar configurados de modo que cuando se acoplan entre sí, el extremo (264) distal se extiende al interior del vaso (308) sanguíneo a cantidad predeterminada.

20 La figura 14 muestra la parte (266) expansible en posición en el vaso (308) sanguíneo. La parte (266) expansible se expande usando la jeringuilla (275). La figura 15 muestra la parte (266) expansible en la configuración expandida. La cubierta (262) introductora y el dispositivo (250) de cierre vascular se distancian del paciente hasta que la parte (266) expansible entra en contacto con la pared del vaso en el sitio de punción, tal como se muestra en la figura 16.

25 Ahora que la parte (266) expansible está en su sitio, la cubierta (262) introductora y el tubo (252) portador se retiran para exponer el material (256) de sellado al tracto (312) tisular. El material de sellado comienza a fundirse a medida que se calienta por el cuerpo y fluye descendiendo hacia el orificio (310) en el vaso (308) sanguíneo tal como se muestra en la figura 17. La parte (266) expansible bloquea el orificio (310) de modo que el material (256) de sellado no fluye al interior del torrente sanguíneo. El material (256) de sellado comienza a formar una fase cúbica con la exposición a los fluidos corporales tal como sangre y similar. Esto hace que el material (256) de sellado se expanda y llene el tracto (312) tisular adyacente al orificio (310) en el vaso (308) sanguíneo tal como se muestra en la figura 18. Debe apreciarse que el dispositivo (250) de cierre vascular puede estar configurado para usar un segundo material de sellado no fluido o anclaje junto con el material (256) de sellado. Por ejemplo, el dispositivo (250) de cierre vascular puede estar configurado para depositar un pequeño tapón de colágeno adyacente al orificio (310) para evitar que el material (256) de sellado entre en el vaso (308) sanguíneo.

30 Ahora que el material (256) de sellado se ha desplegado y ha formado la fase cúbica sólida o algo firme, la siguiente etapa es contraer la parte (266) expansible y retirar el conjunto (260) localizador de vasos y el resto del dispositivo (250) de cierre vascular del tracto (312) tisular. A medida que el conjunto (260) localizador de vasos pasa a través del material (256) de sellado, el material (256) de sellado se hincha o se mueve de otro modo para llenar el hueco donde solía estar el conjunto (260) localizador de vasos. El orificio en el vaso (308) sanguíneo está ahora sellado por la acción de coagulación y el material (256) de sellado está colocado en el tracto (312) tisular.

35 El método de usar el dispositivo (250) de cierre vascular mostrado en las figuras 20-23 es similar al método de usar el dispositivo (250) de cierre vascular mostrado en las figuras 14-19. Sin embargo, en lugar de permitir pasivamente que el material (256) de sellado se funda y llene el tracto (312) tisular, el usuario puede inyectar cualquier cantidad deseada de material (256) de sellado en el tracto (312) tisular a través del tubo (292) perforado. Esto permite que se despliegue material (256) de sellado adicional. Además, el usuario puede inyectar material (256) de sellado a través del tubo (292) perforado a medida que el tubo (292) perforado está retirándose de modo que el material de sellado rellena todo el tracto (312) tisular.

40 Debe apreciarse que las disposiciones dadas a conocer tienen muchos componentes. Se prevé que el número de componentes podría modificarse considerablemente sin apartarse del alcance de la invención que se define en las reivindicaciones adjuntas.

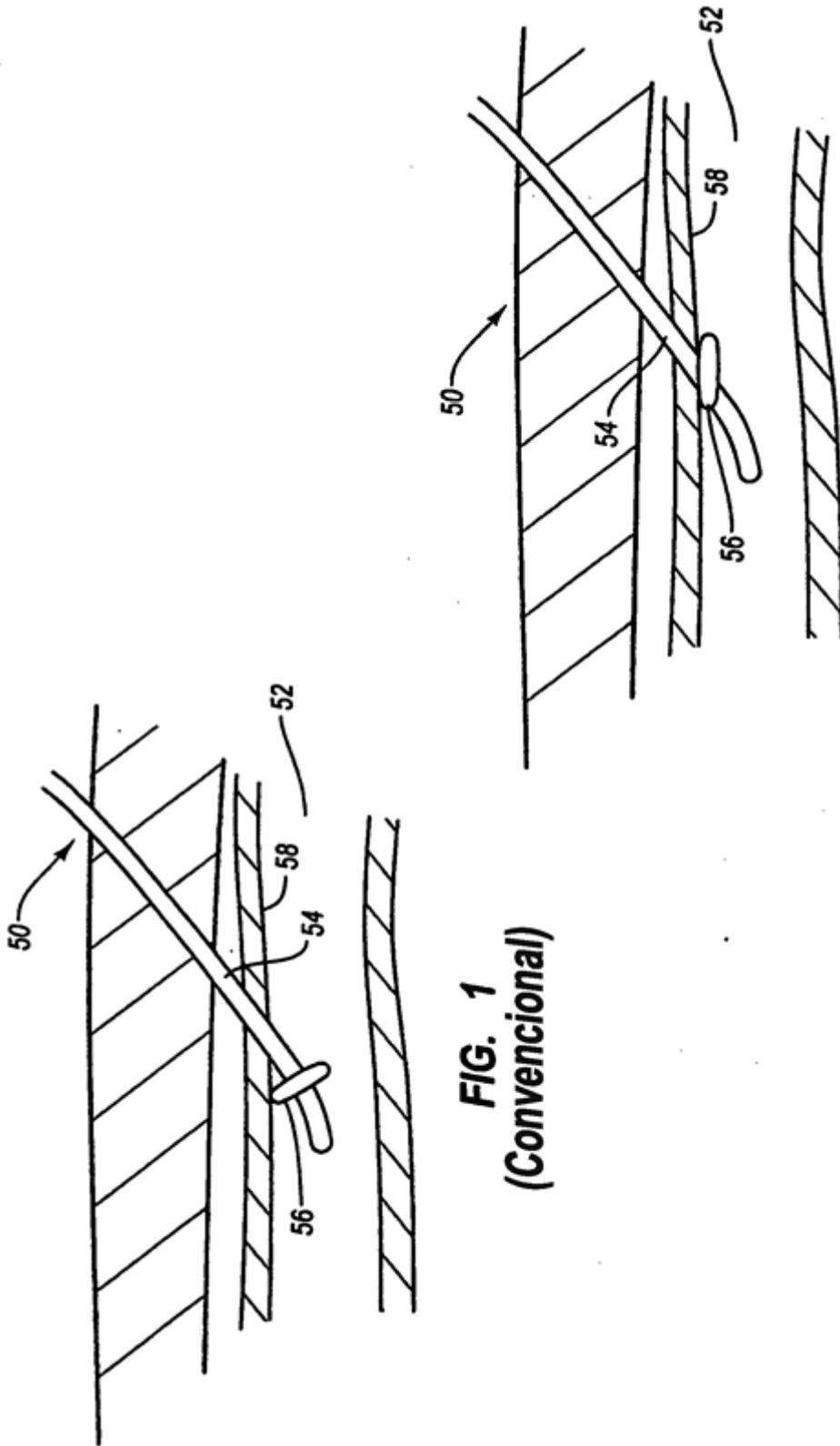
45

50

55

**REIVINDICACIONES**

1. Dispositivo (250) de cierre vascular que comprende:
- 5 un tubo (252) portador;
- un asidero (251);
- 10 un tubo (259) central que tiene un extremo (264) distal y que se extiende a través del tubo portador y el asidero;
- una parte (266) expansible colocada en el extremo (264) distal del tubo (259) central, estando configurada la parte (266) expansible para insertarse en un orificio en un vaso sanguíneo de un paciente cuando está en una configuración contraída, y
- 15 un conducto configurado para suministrar material de sellado a una zona proximal a la parte expansible, incluyendo el conducto un tubo (292) perforado;
- caracterizado porque el tubo (292) perforado tiene orificios (293) que están dimensionados para regular el flujo de material de sellado, aumentando el tamaño de orificios (293) cuando se mueven en una dirección distal a lo largo del tubo (292) perforado de modo que los orificios (293) más grandes están colocados más cerca de un extremo distal del tubo (292) perforado;
- 20 y porque la parte (266) expansible está orientada en un ángulo oblicuo en relación con el tubo (259) central cuando está en una configuración expandida.
- 25 2. Dispositivo (250) de cierre vascular según la reivindicación 1, caracterizado porque comprende además una jeringuilla acoplada a un extremo proximal del tubo (292) perforado, estando configurada la jeringuilla para inyectar material de sellado a través de los orificios (293) en el tubo (292) perforado.
- 30 3. Dispositivo (250) de cierre vascular según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, caracterizado porque un extremo distal del tubo (292) perforado está bloqueado o cerrado de modo que, en uso, el material de sellado se suministra a través de los lados del tubo (292) perforado.
- 35 4. Dispositivo (250) de cierre vascular según la reivindicación 1, caracterizado porque el tubo (259) central forma un conducto que está en comunicación de fluido con la parte (266) expansible, pudiendo expandirse selectivamente la parte (266) expansible con fluido suministrado por el conducto.
- 40 5. Dispositivo (250) de cierre vascular según la reivindicación 4, caracterizado porque el tubo (259) central incluye el hipotubo que forma el conducto.
6. Dispositivo (250) de cierre vascular según la reivindicación 4, caracterizado porque el tubo (259) central incluye un hilo guía que se extiende distalmente desde la parte (266) expansible.
- 45 7. Dispositivo (250) de cierre vascular según la reivindicación 1, caracterizado porque la parte (266) expansible está orientada en un ángulo de aproximadamente 20° a 45° en relación con el cuerpo principal cuando la parte (266) expansible está en la configuración expandida 25.
- 50 8. Dispositivo (250) de cierre vascular según la reivindicación 1, caracterizado porque la parte (266) expansible comprende un material elastomérico elástico.



**FIG. 1**  
**(Conventional)**

**FIG. 2**  
**(Conventional)**

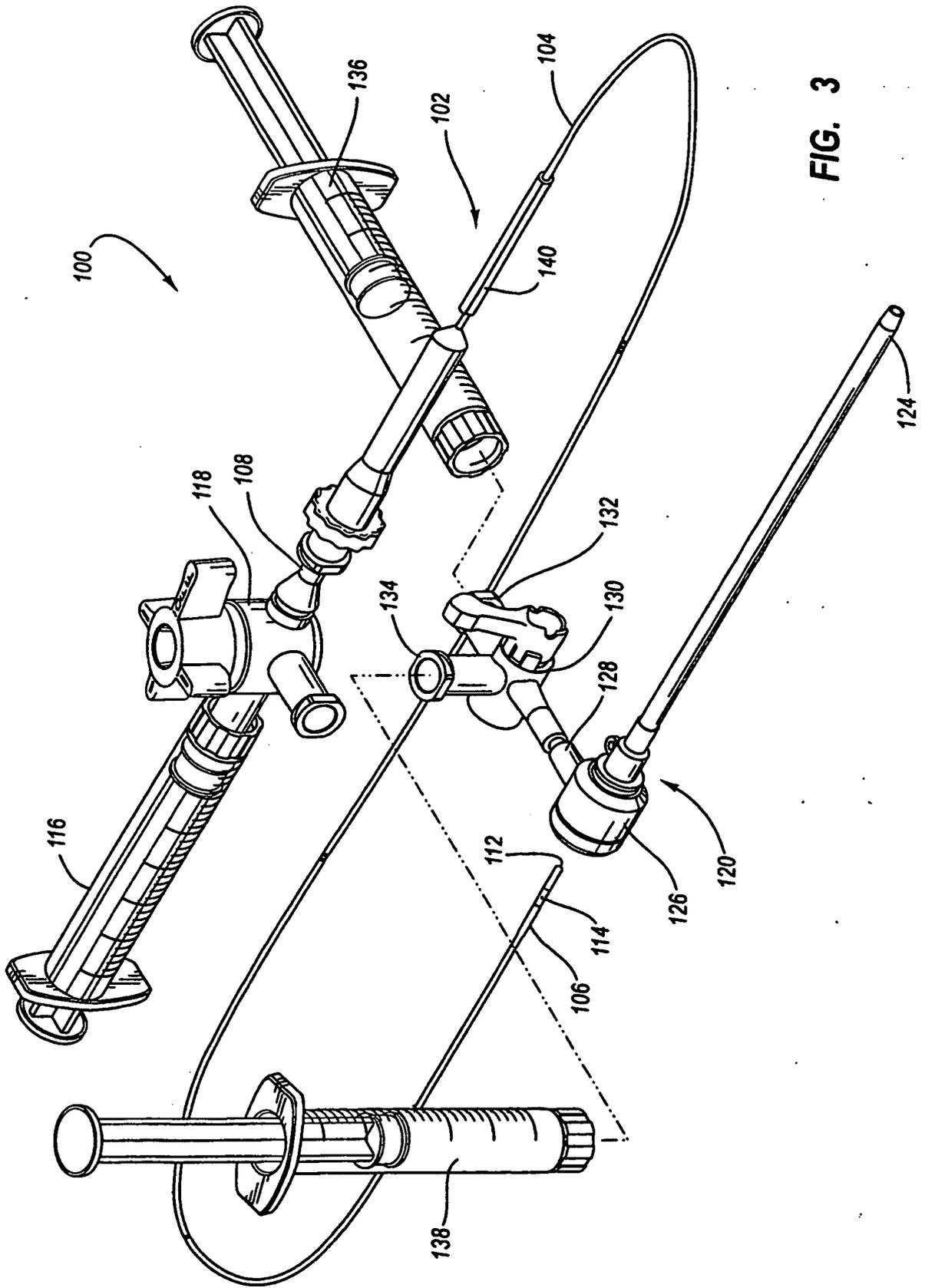


FIG. 3

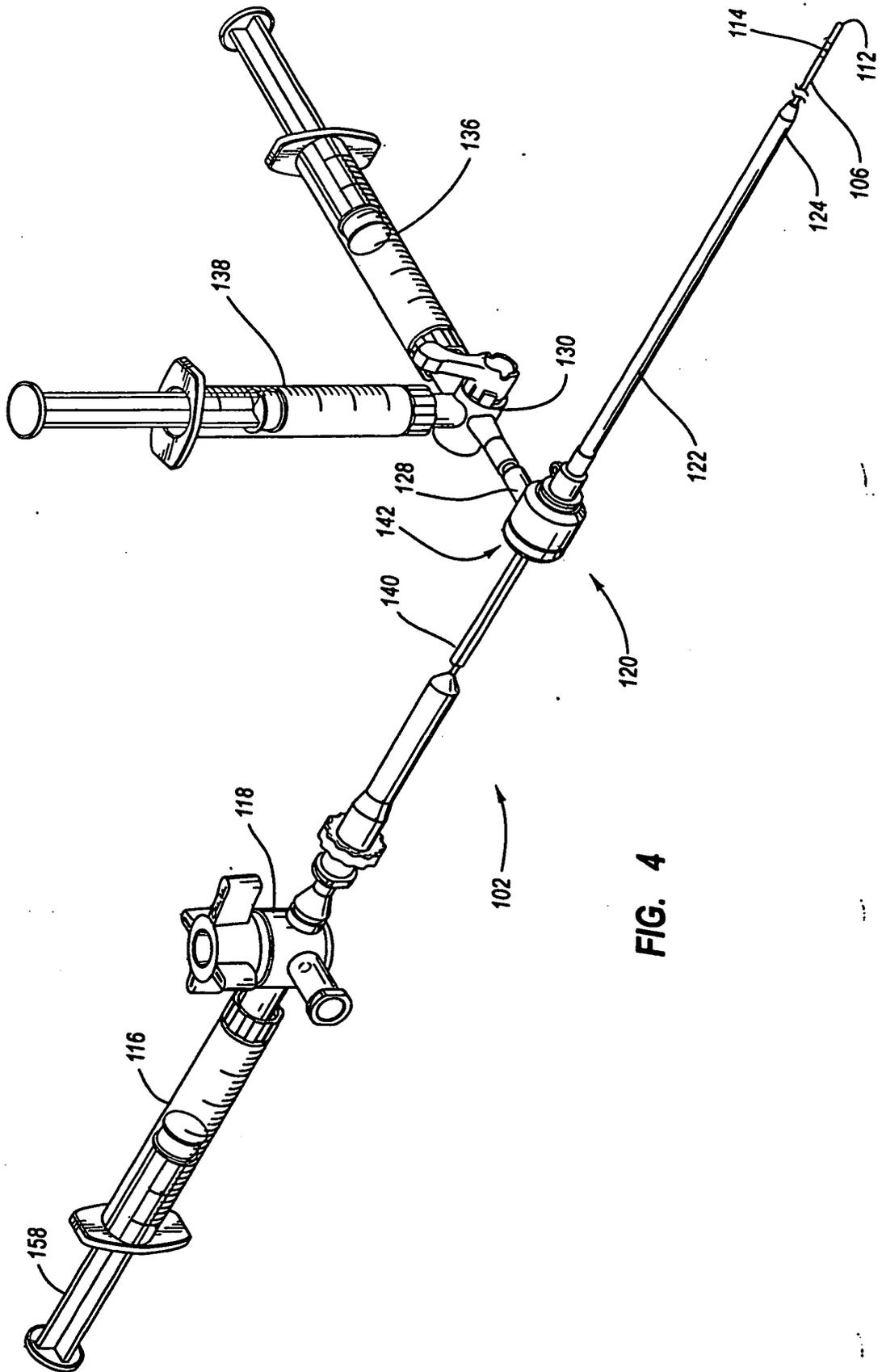


FIG. 4

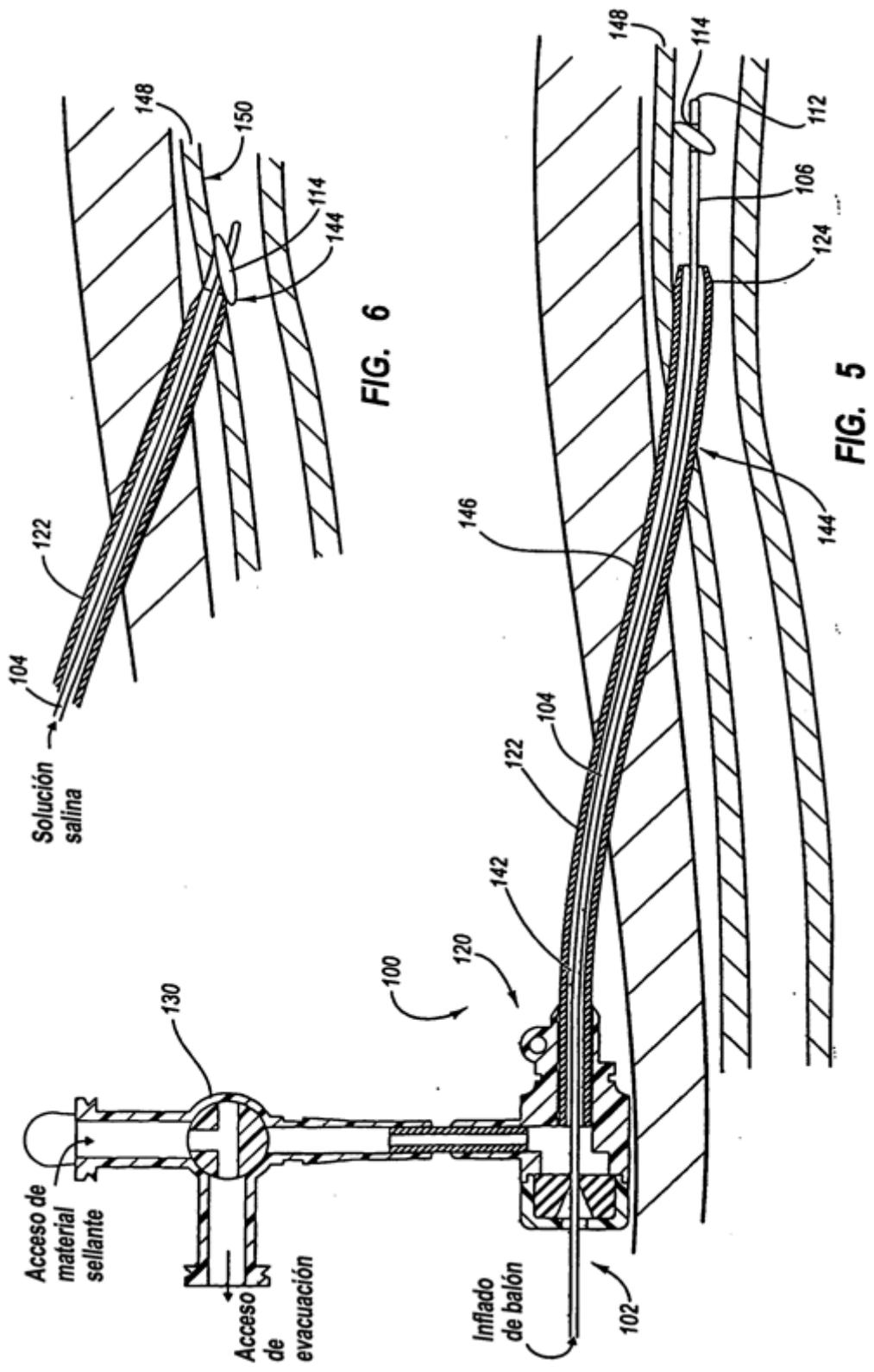


FIG. 6

FIG. 5

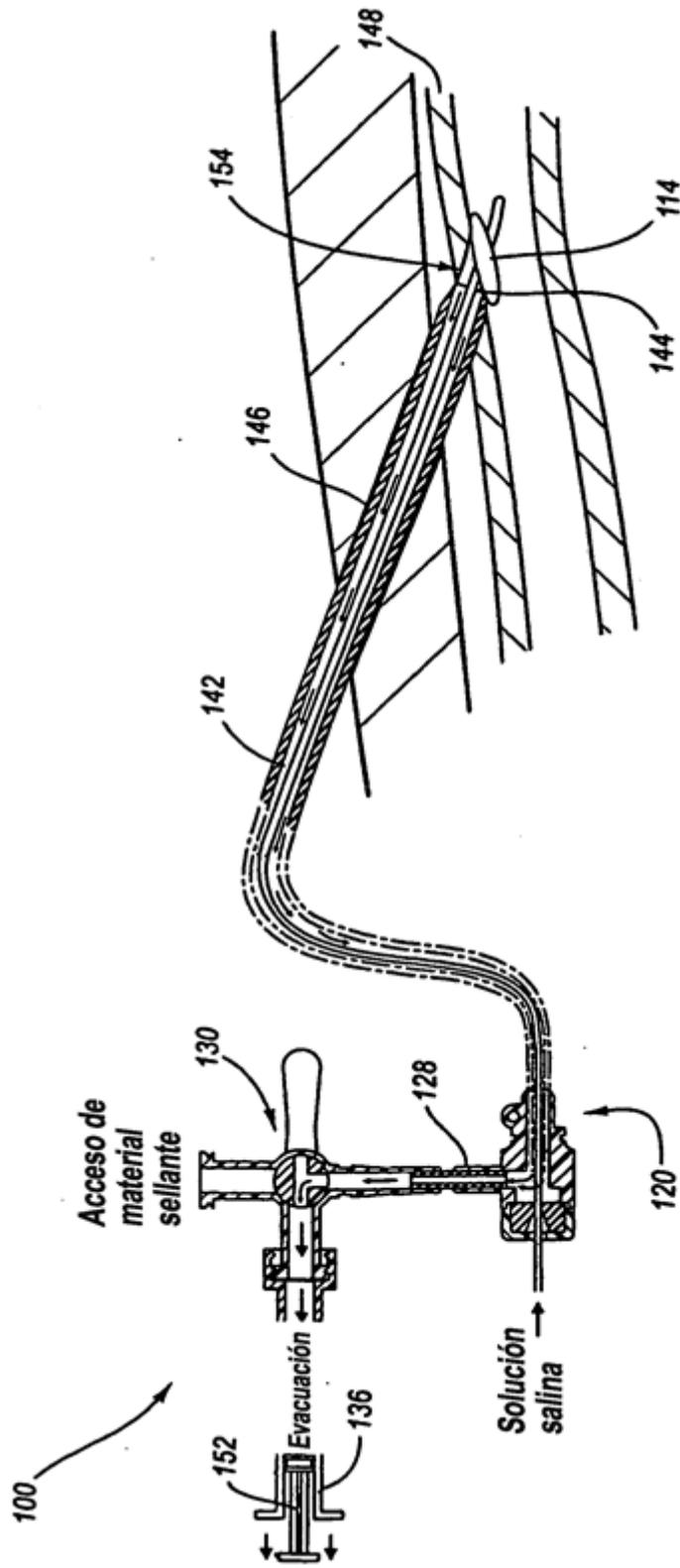
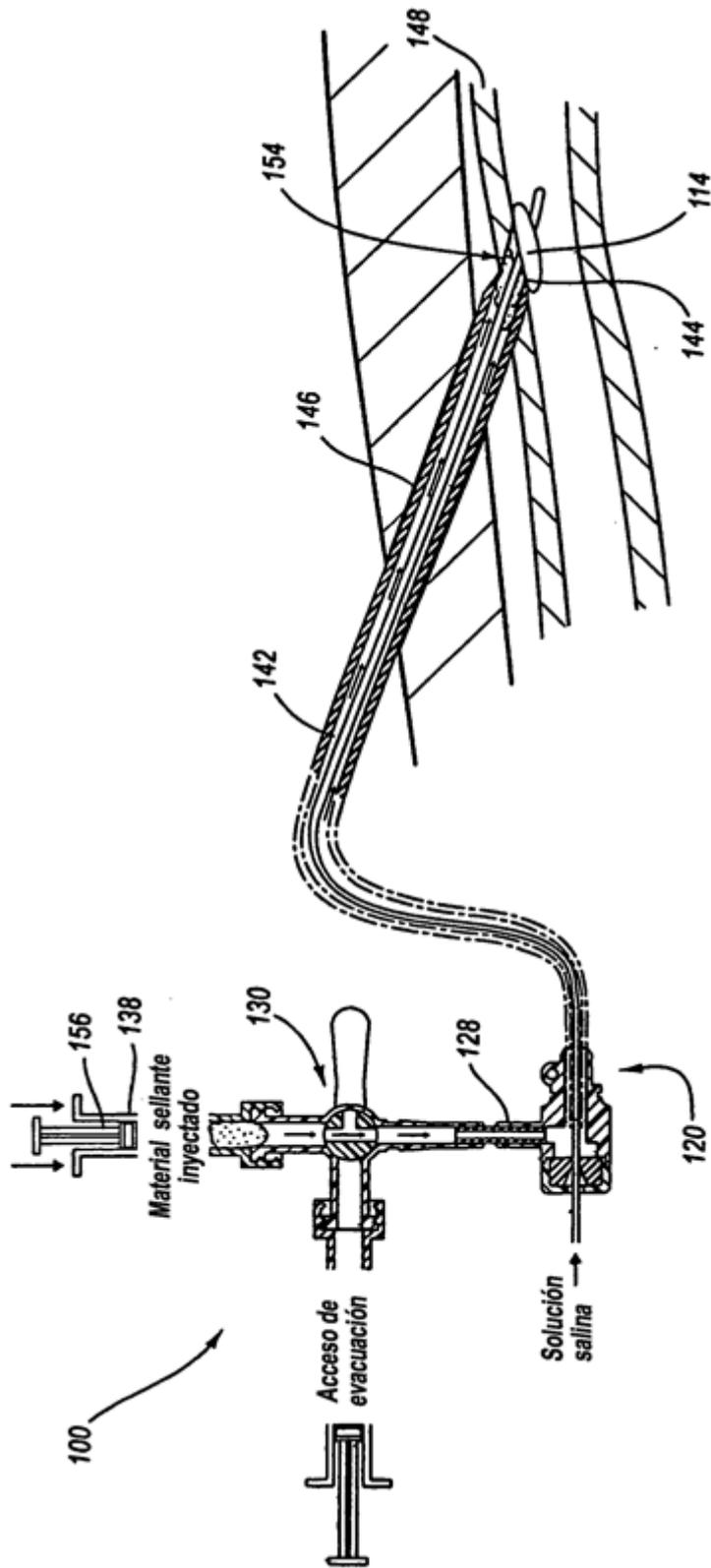
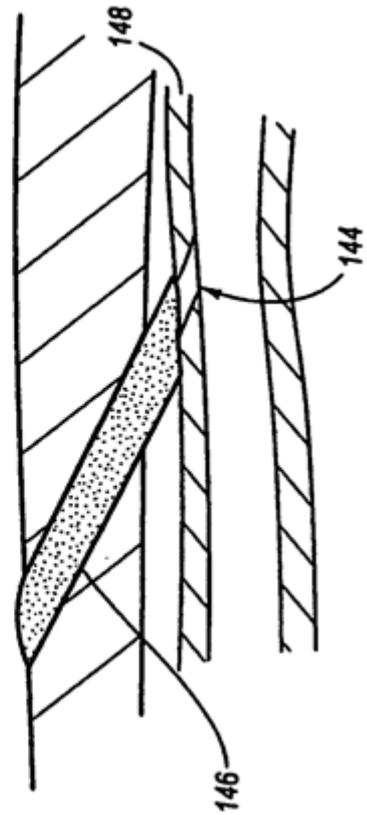
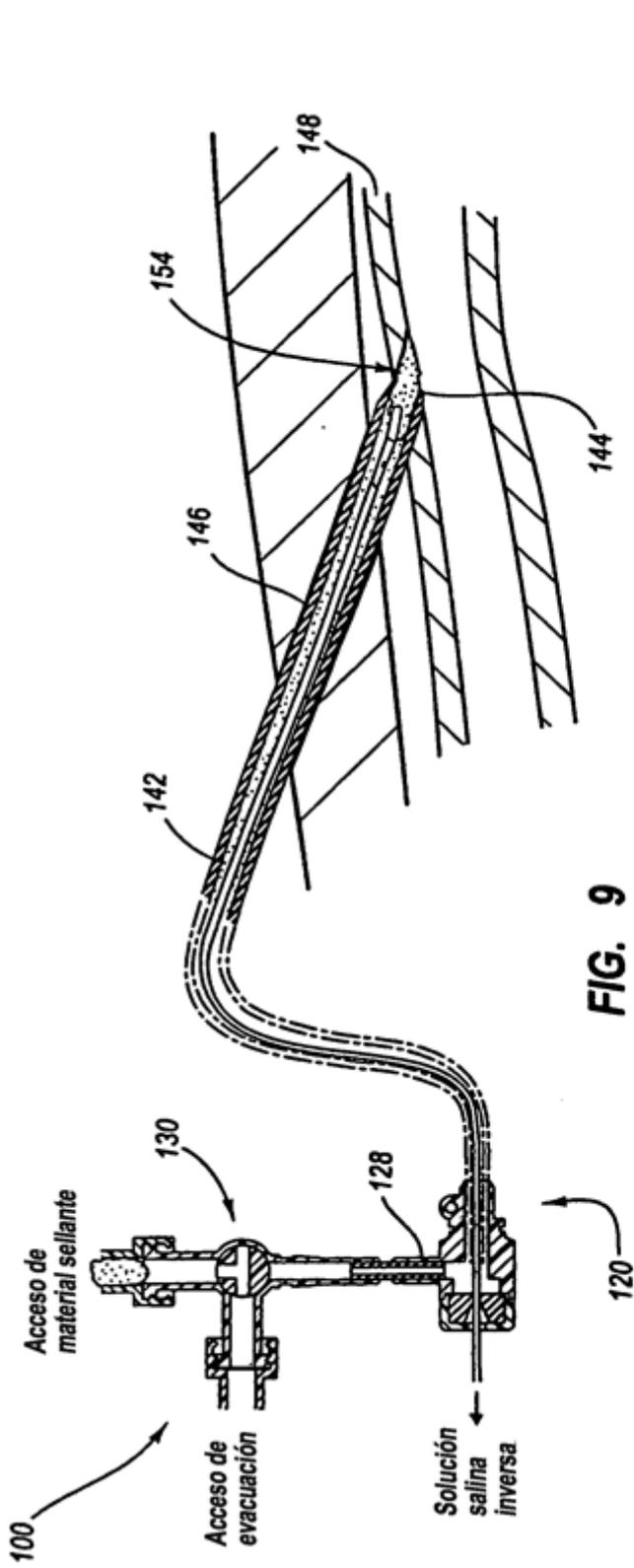
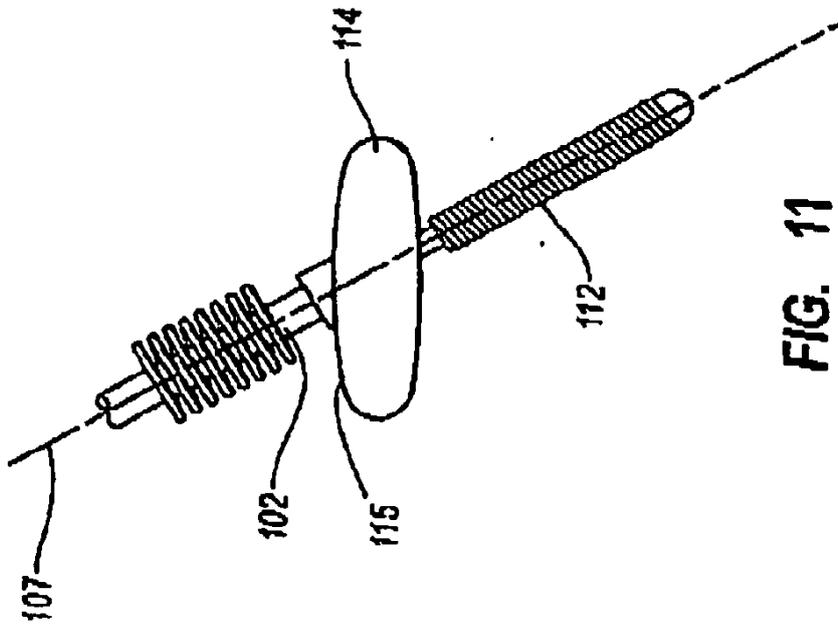
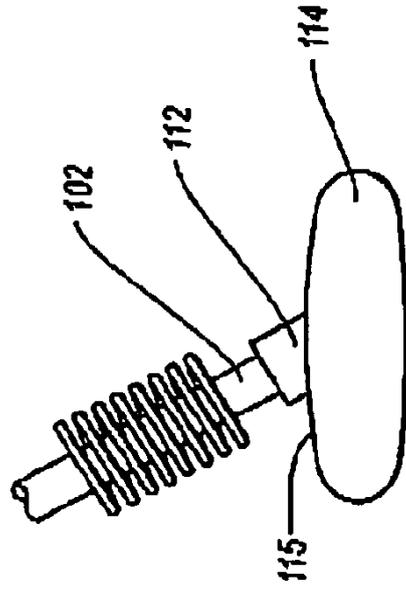
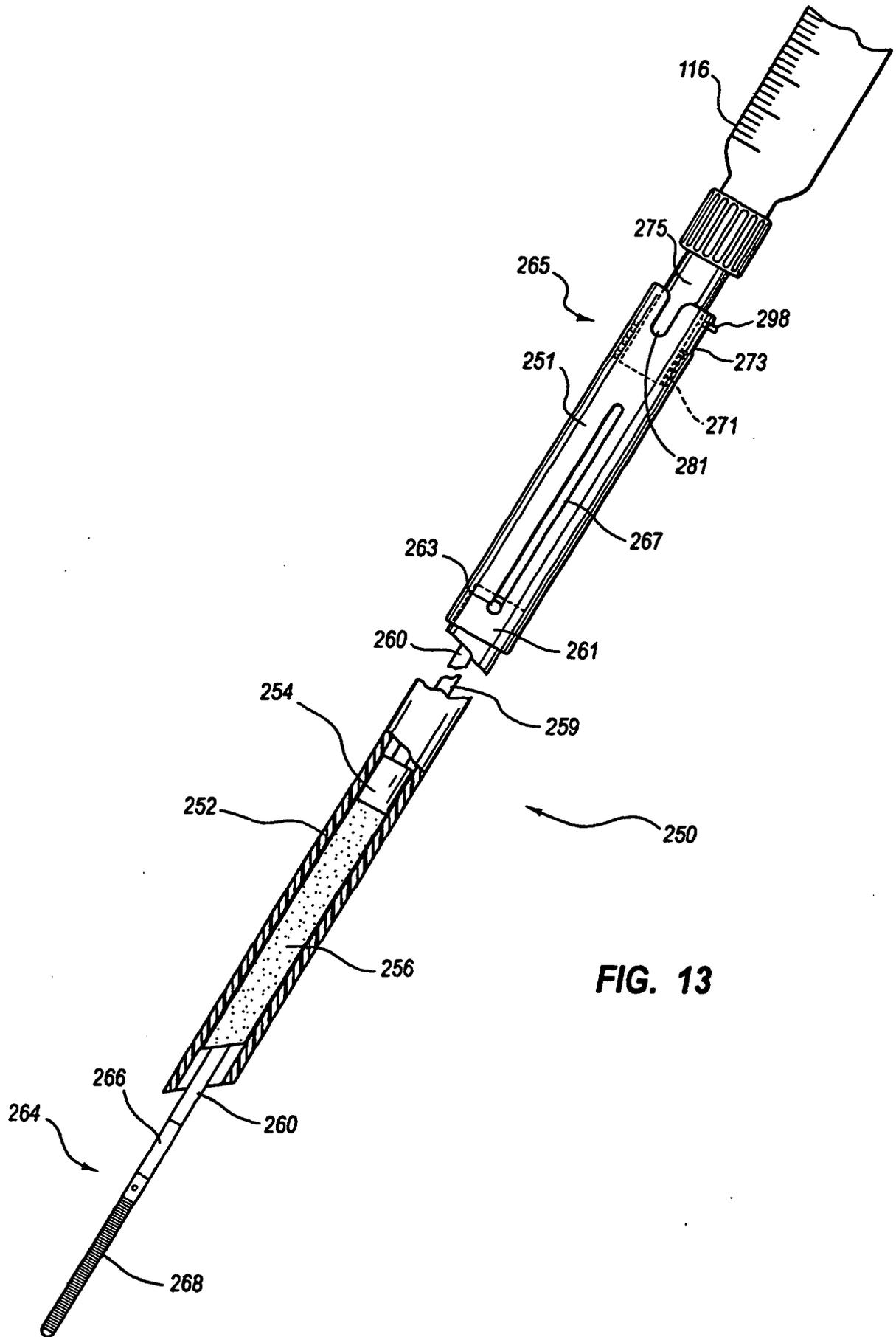


FIG. 7

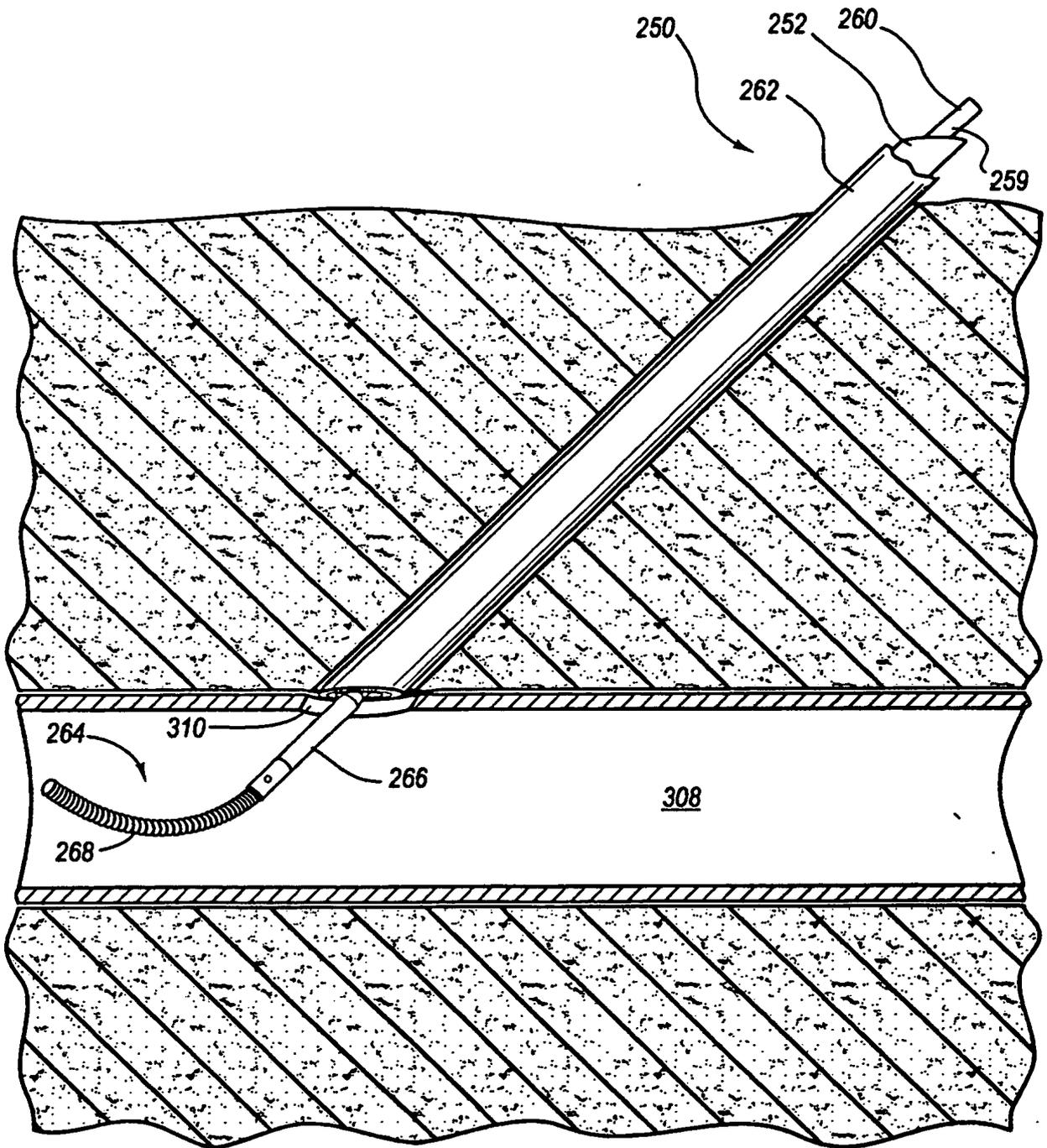




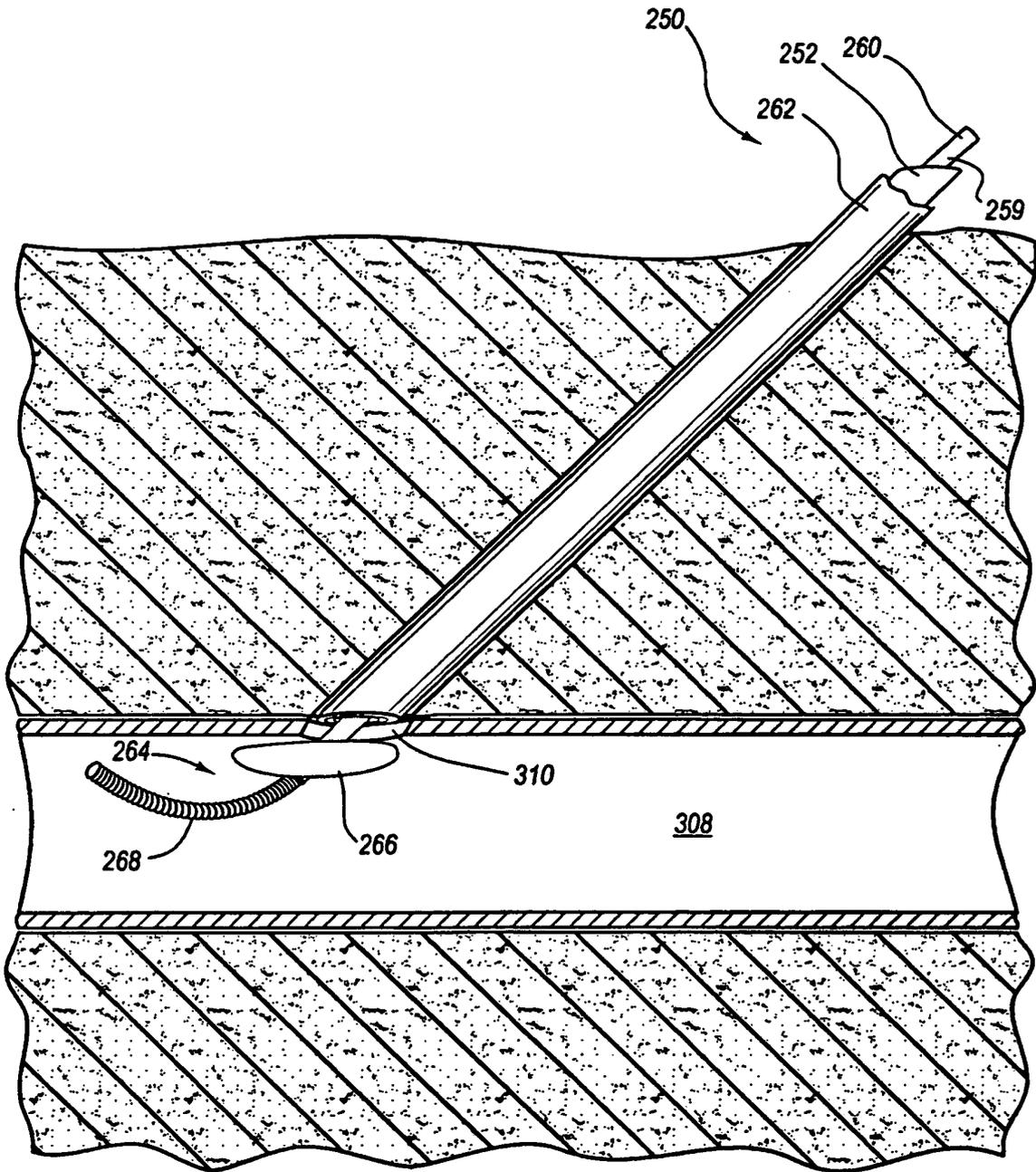




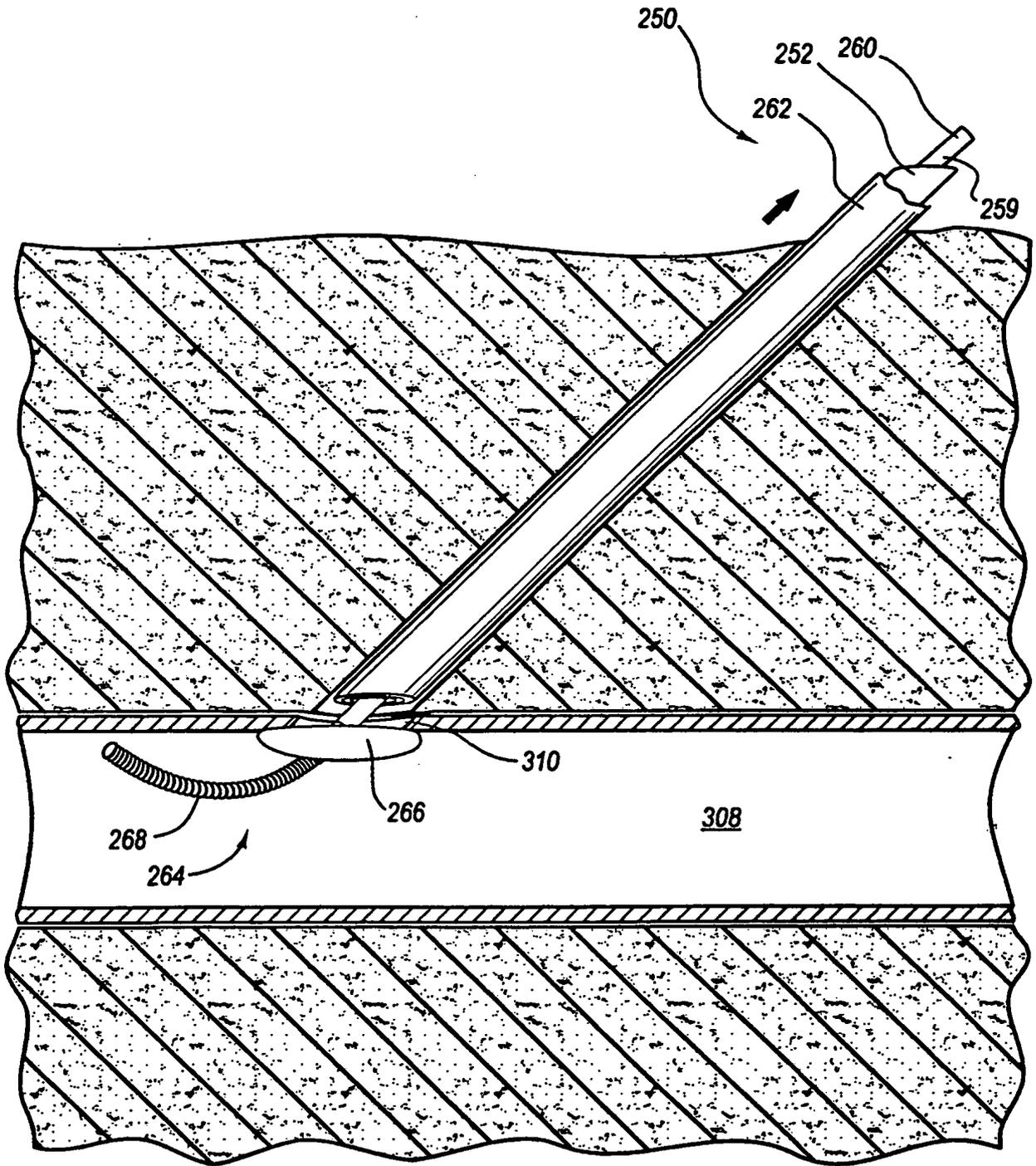
**FIG. 13**



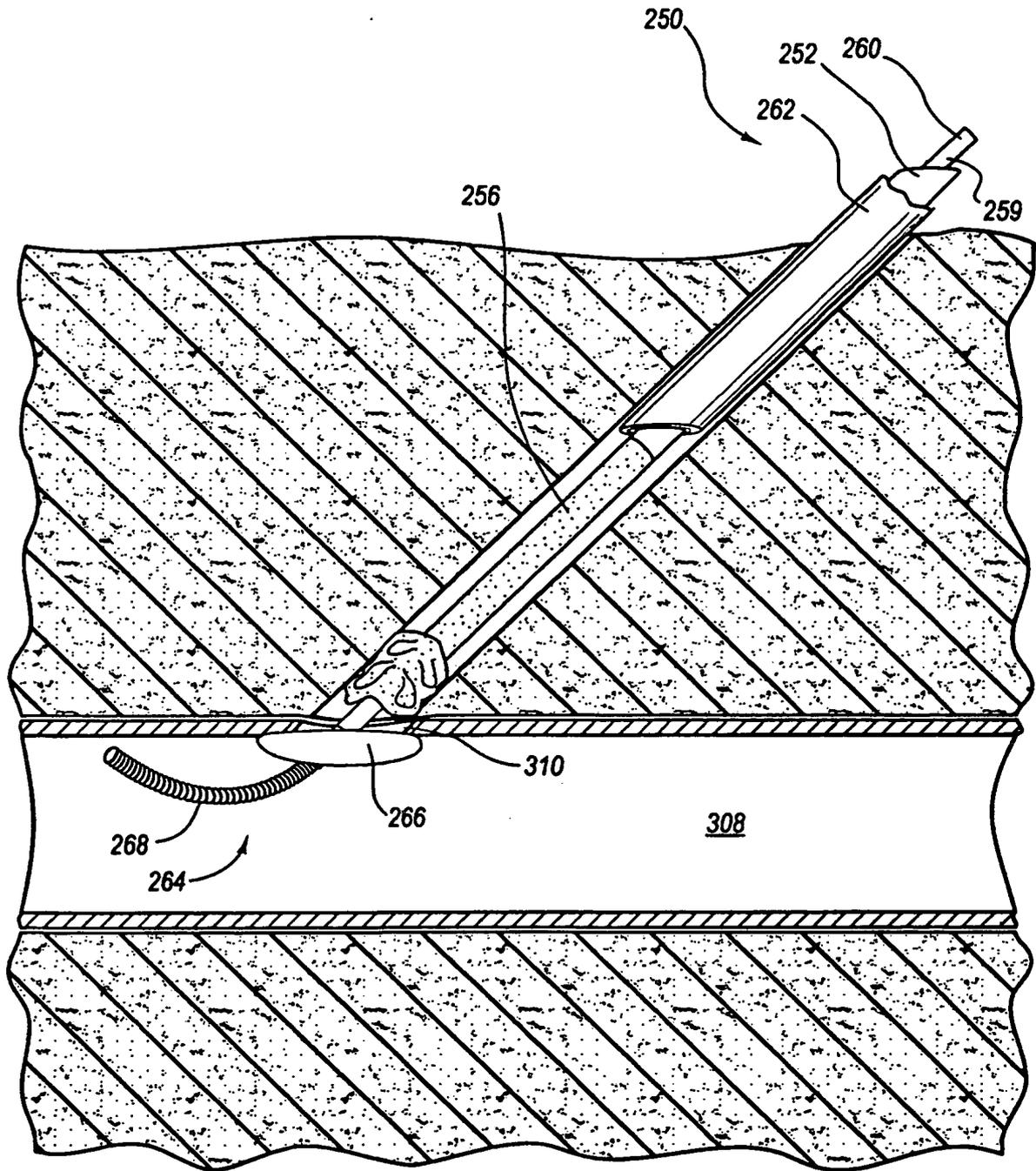
**FIG. 14**



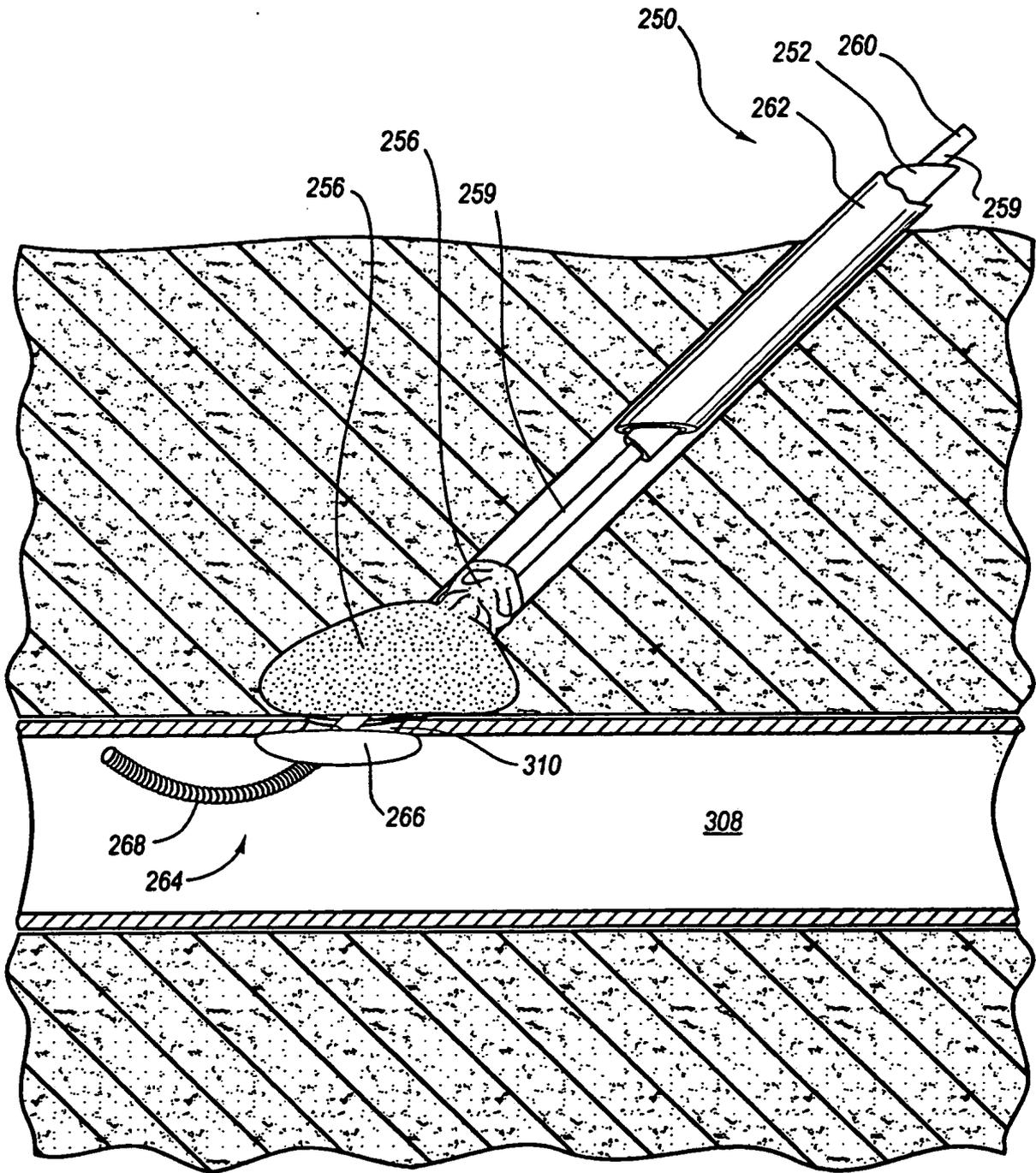
**FIG. 15**



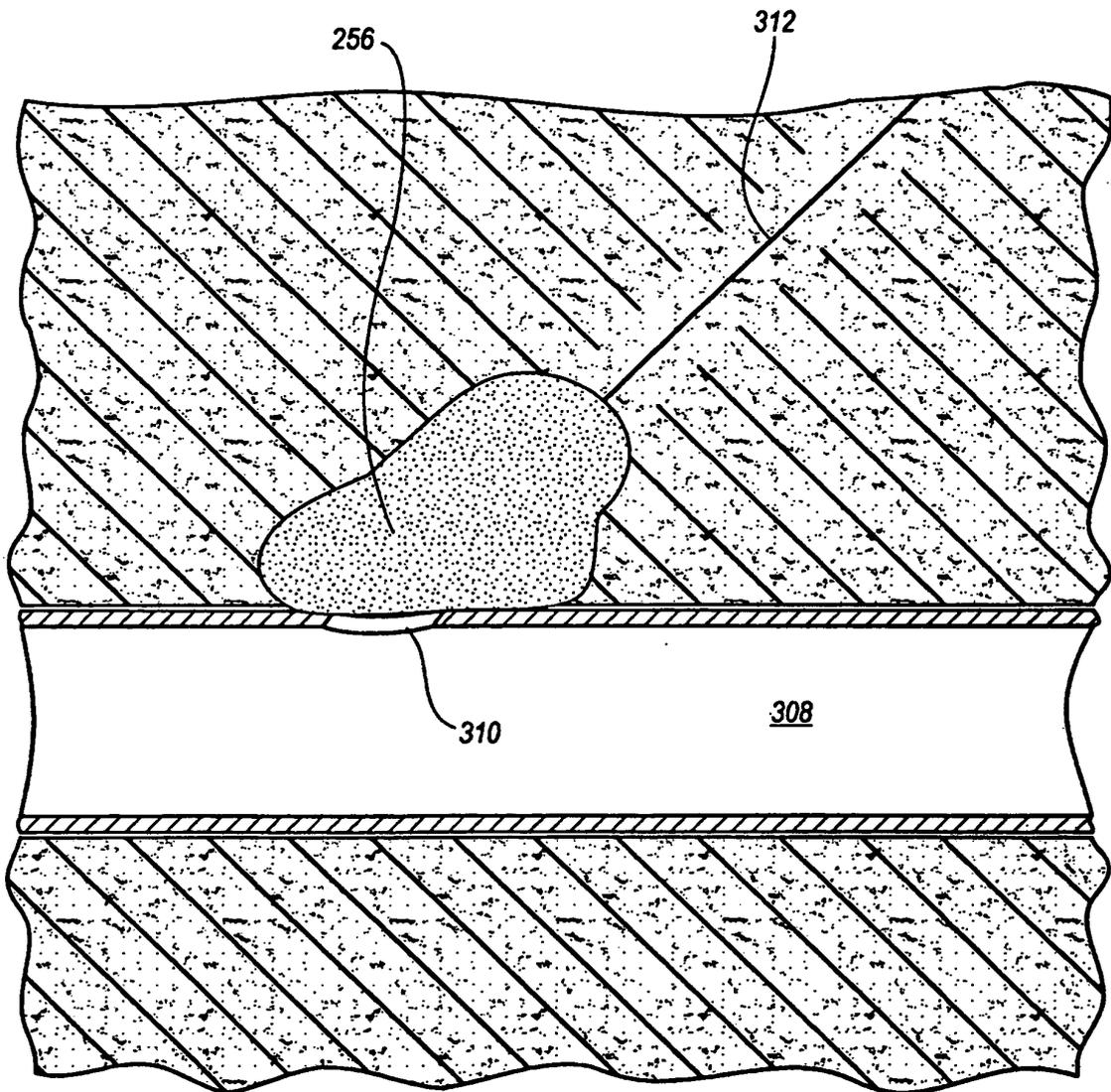
**FIG. 16**



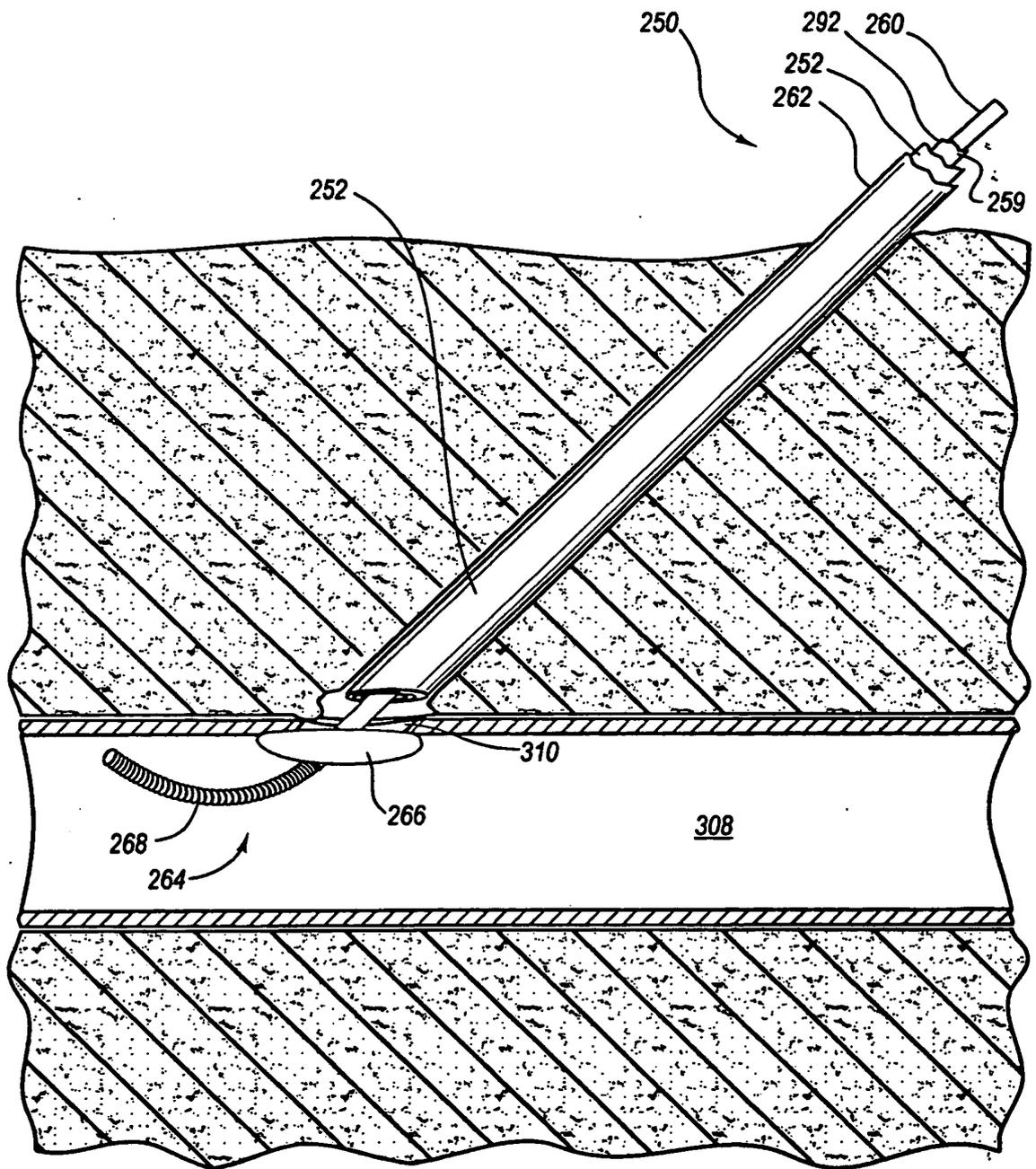
**FIG. 17**



**FIG. 18**

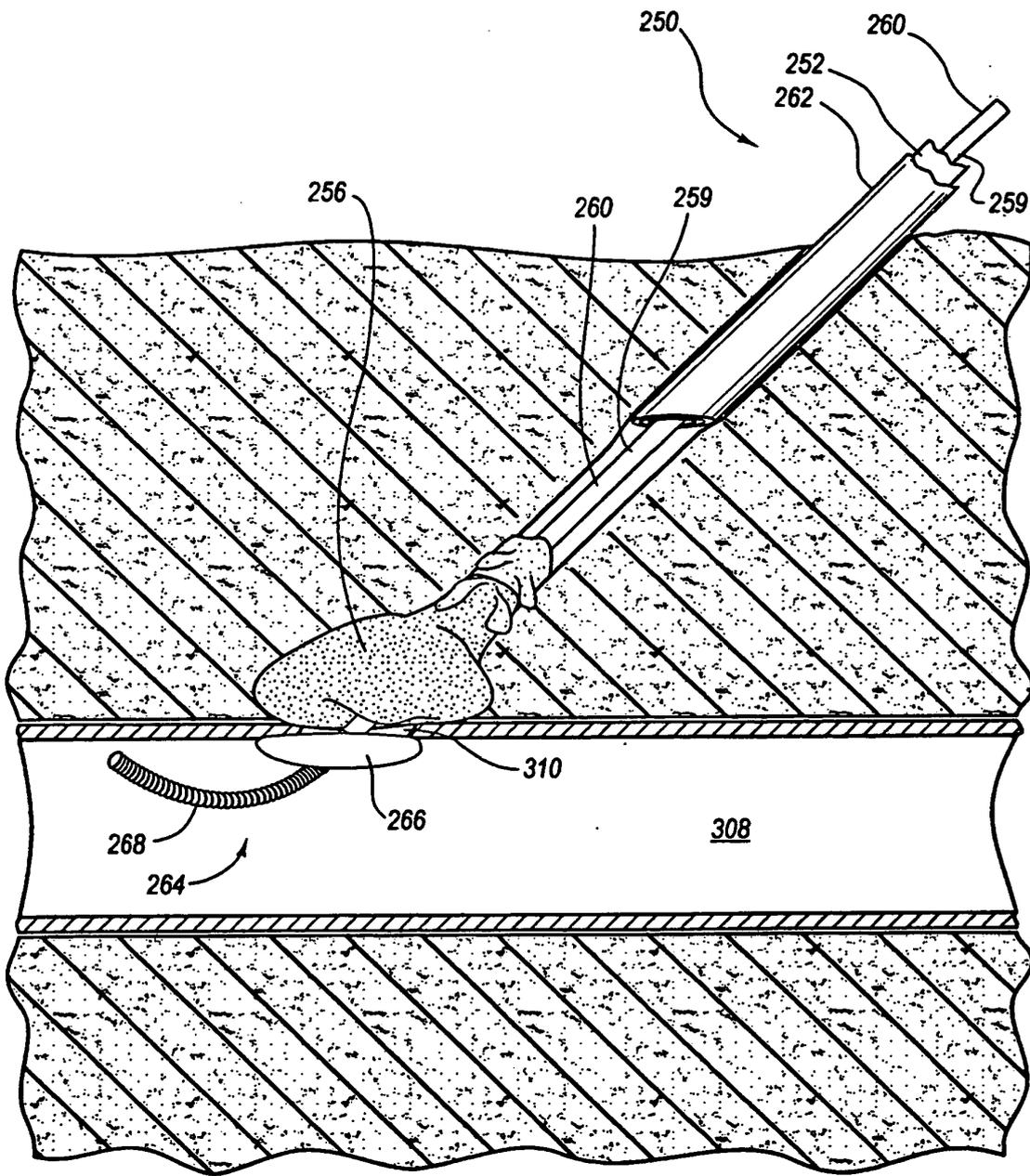


**FIG. 19**

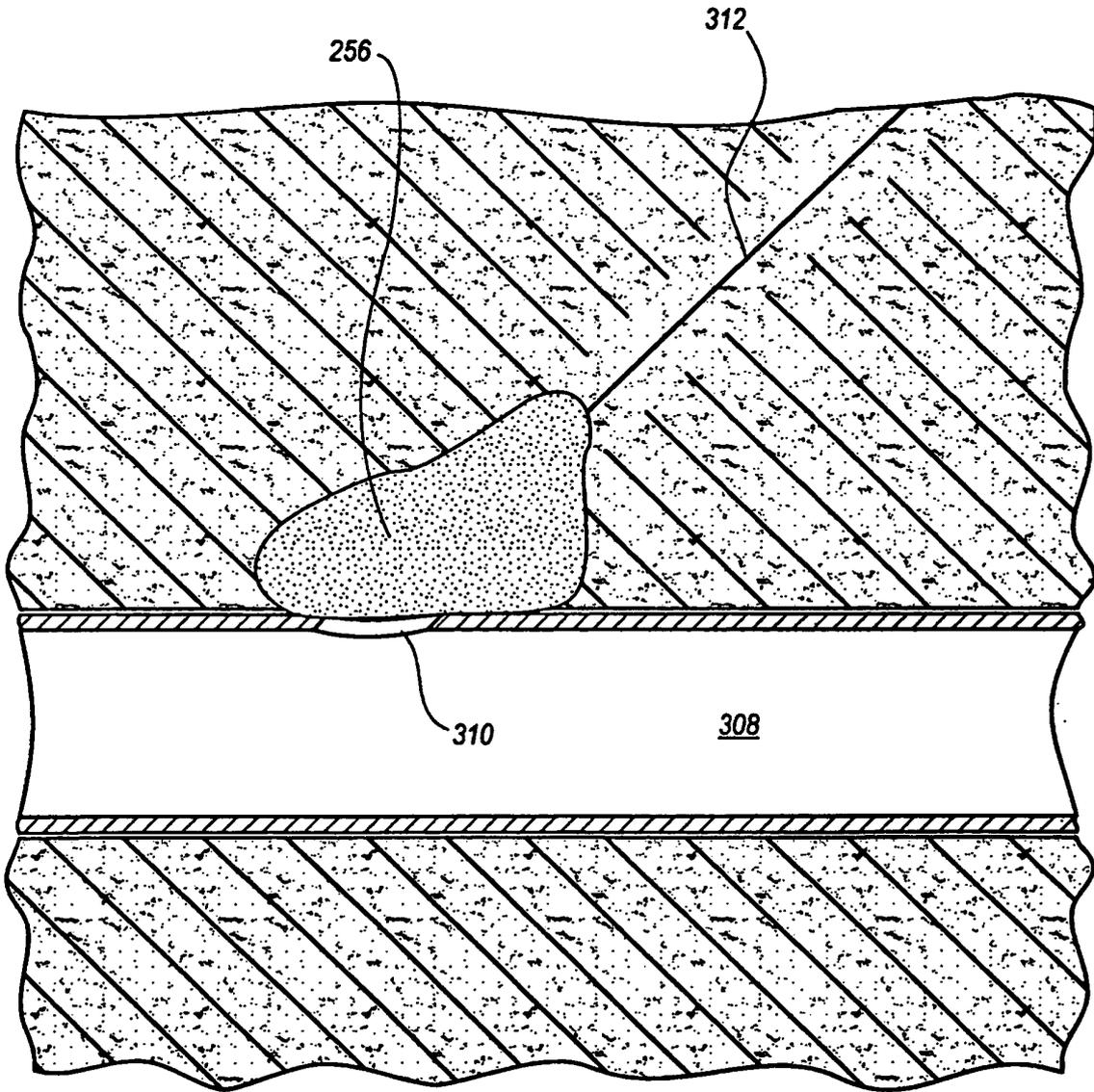


**FIG. 20**





**FIG. 22**



**FIG. 23**