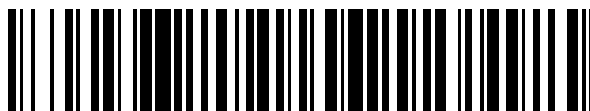


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 628 496**

51 Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.08.2005 PCT/US2005/028660**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.03.2006 WO06026116**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.08.2005 E 05785333 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.03.2017 EP 1788952**

54 Título: **Aparato para facilitar la hemostasia en una punción vascular**

30 Prioridad:

27.08.2004 US 928744

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

03.08.2017

73 Titular/es:

**ACCESS CLOSURE, INC. (100.0%)
5452 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054, US**

72 Inventor/es:

**KHANNA, PUNEET, K. y
KHOSRAVI, FARHAD**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 628 496 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 facilitar la hemostasia en una punción vascular

Campo de la invención

5 La presente invención versa, en general, acerca de un aparato para obturar punciones en un cuerpo y, más en particular, acerca de un aparato para administrar un dispositivo de obturación de rápida disolución en una punción que se extiende desde la piel de un paciente hasta un vaso sanguíneo u otra luz corporal para proporcionar una hemostasia temporal.

Antecedentes

10 Se conocen aparatos para acceder a la vasculatura de un paciente de forma percutánea, por ejemplo, para llevar a cabo un procedimiento en la vasculatura, y para obturar la punción que resulta de completar el procedimiento. Por ejemplo, se puede insertar una aguja hueca a través de la piel de un paciente y del tejido suprayacente en un vaso sanguíneo. Se puede hacer pasar un hilo guía a través de la luz de la aguja al interior del vaso sanguíneo, tras lo cual se puede retirar la aguja. Entonces, se puede hacer avanzar una vaina introductora sobre el hilo guía hasta el interior del vaso, por ejemplo, junto con uno o más dilatores, o subsiguientemente a los mismos.

15 Se puede hacer avanzar un catéter u otro dispositivo a través de la vaina introductora y sobre el hilo guía hasta una posición para llevar a cabo un procedimiento médico. Por lo tanto, la vaina introductora puede facilitar la introducción de diversos dispositivos en el vaso, mientras que minimiza el trauma a la pared del vaso y/o minimiza la pérdida de sangre. Tras completar el procedimiento, se pueden retirar el o los dispositivos y la vaina introductora, dejando una punción que se extiende entre la piel y la pared del vaso.

20 Para obturar la punción, se puede aplicar presión externa al tejido suprayacente, por ejemplo, manualmente y/o utilizando sacos de arena, hasta que se produzca la hemostasia. Sin embargo, este procedimiento puede llevar mucho tiempo y ser caro, requiriendo hasta una hora del tiempo de un profesional médico. También es incómodo para el paciente, y puede requerir que el paciente permanezca inmobilizado en la sala de operaciones, el laboratorio computerizado de datos de cateterismo o el área preoperatoria. Además, existe un riesgo de hematoma resultante de la hemorragia antes de que se produzca la hemostasia.

25 Se han sugerido diversos aparatos para obturar una punción percutánea en vez del uso de presión externa. Por ejemplo, la patente U.S. nº 5.108.421 expedida a Fowler da a conocer un tapón que puede ser administrado al interior de una punción a través del tejido. En una realización, se inserta un catéter a través de la punción en el interior del vaso sanguíneo. Se expande y retrae un balón en el catéter hasta que se dispone el balón adyacente a la punción en la pared del vaso. Se puede hacer avanzar el tapón al interior de la punción hasta que el tapón hace contacto con el balón. Una vez que se coloca el tapón en la punción, se puede desinflar y retirar el balón, dejando el tapón en la misma para expandirse y obturar la punción y/o promover la hemostasia.

30 De forma alternativa, la patente U.S. nº 5.222.974 expedida a Kensey et al. describe un sistema para obturar una punción percutánea en una arteria. El sistema incluye un miembro de obturación que incluye un tapón reabsorbible, un miembro reabsorbible rígido de anclaje y un miembro reabsorbible de posicionamiento en forma de un filamento. El miembro de obturación divulgado está diseñado para reabsorberse completamente, por ejemplo, en menos de sesenta a noventa (60-90) días.

35 La patente U.S. nº 6.663.655 expedida a Ginn et al. da a conocer un dispositivo de tapón de dos piezas para obturar un paso a través del tejido. El dispositivo incluye un miembro de tapón y un miembro de obturación dispuesto en una luz del miembro de tapón. El dispositivo es administrado al interior de una punción próxima a un vaso que se comunica con la punción. El miembro de tapón y el miembro de obturación están fabricados de un material bioabsorbible y pueden permanecer en el interior del cuerpo hasta que ambos componentes sean absorbidos.

40 La patente U.S. nº 5.916.236 expedida a Muijs van de Moer et al. da a conocer un conjunto de oclusión que incluye una lámina flexible fijada a un extremo de un hilo, y un anillo de retención deslizable a lo largo del hilo hacia la lámina. La lámina es plegada, administrada por medio de una vaina a través de una punción al interior de un vaso sanguíneo, y se permite que se despliegue en el interior del vaso. Se tracciona el hilo para dirigir la lámina contra la pared del vaso, tras lo cual se hace avanzar el anillo de retención bajando por el hilo para fijar la lámina contra la pared. La lámina, el hilo y el anillo de retención están fabricados de material bioabsorbible, de forma que desaparezcan después de unas semanas.

45 La patente U.S. nº 4.890.612 expedida a Kensey da a conocer un dispositivo de cierre de tres componentes que incluye un miembro o conmutador de sujeción, un filamento y un tapón cilíndrico fabricado de materiales bioabsorbibles que se absorben en aproximadamente cuarenta y cinco días, noventa días y diez días, respectivamente. Se administra el dispositivo de cierre a través de una punción al interior de un vaso sanguíneo por medio de una vaina, tras lo cual se retrae el filamento para traccionar el conmutador contra la pared del vaso con el

tapón en la punción. El dispositivo de cierre permanece en su lugar hasta que es absorbido por el cuerpo del paciente.

5 Una de las desventajas de estos dispositivos de cierre es que puede ser difícil colocarlos de forma apropiada con respecto al vaso, lo que puede ser significativo dado que no es deseable, en general, exponer material colágeno al torrente sanguíneo en el que puede flotar corriente abajo y provocar una embolia. Además, estos dispositivos de cierre llevan un periodo relativamente largo de tiempo de reabsorberse y/o disolverse en el interior del cuerpo (es decir, diez días o más). Esto es particularmente poco deseable para la porción del dispositivo que está dispuesta en el vaso sanguíneo, debido al riesgo de que la pieza del dispositivo de cierre se suelte y provoque una embolia u otro daño corriente abajo del sitio de la punción.

10 Sin embargo, incluso cuando se utilizan materiales libres de colágeno para la porción de un dispositivo de cierre que reside en un vaso sanguíneo, puede ser deseable minimizar la cantidad de tiempo que la porción intravascular del dispositivo está presente en el vaso. Por supuesto, si se absorbe el dispositivo demasiado rápidamente, puede afectar de forma adversa a una hemostasia eficaz de la punción sin riesgo de hematoma u otras complicaciones.

15 El documento US 2004/093025 A1 da a conocer un dispositivo para obturar una punción que incluye una obturación interna configurada para ser colocada en el interior del vaso sanguíneo y un conjunto de retención que tiene dos bucles que se acoplan con la obturación interna para obturar una punción en el vaso sanguíneo.

El documento US 2002/052572 A1 da a conocer stents y tapones que consisten en un ácido no poliglicólico que es reabsorbido cuando se implantan en el cuerpo de un paciente.

20 El documento US 2004/162578 A1 da a conocer un conjunto de cierre de tejido percutáneo que incluye una barrera semipermeable montada en un extremo distal de un portador de barrera tubular.

El documento US 2004/047187 A1 da a conocer sistemas y procedimientos para transportar un material de cierre que utiliza un catéter para obturar una punción, comprendiendo el material una mezcla de componentes primero y segundo que, tras mezclarse por una reacción, forman una composición de material macizo de cierre.

25 En el documento US 2001/003158 A1, se describe un aparato para obturar una punción que se extiende a través del tejido al interior de un vaso sanguíneo según el preámbulo de la reivindicación 1. El documento US 2001/003158 A1 da a conocer un cierre para obturar una punción percutánea que incluye un anclaje rígido, un tapón de colágeno comprimido, y un filamento delgado que conecta los dos en una disposición similar a una polea.

La presente invención se ha desarrollado para superar estos antecedentes, y las limitaciones y los problemas asociados con los mismos.

30 Para conseguir esto, el aparato para obturar una punción que se extiende a través del tejido hasta el interior de un vaso sanguíneo de la invención se caracteriza por las características reivindicadas en la parte delimitante de la reivindicación 1.

35 Según la presente invención, el material extravascular de obturación comprende un segundo material bioabsorbible que se absorbe a una velocidad menor que el primer material bioabsorbible cuando se expone a un entorno fisiológico acuoso.

Se reivindican realizaciones ventajosas de la invención en las reivindicaciones dependientes.

Sumario de la invención

40 La presente invención está dirigida a un aparato para proporcionar una hemostasia temporal o permanente en una punción que se extiende a través del tejido, por ejemplo, hasta un vaso sanguíneo u otra luz corporal y/o hasta un aparato para administrar un dispositivo de obturación a través de una punción percutánea hasta el interior de un vaso u otra luz corporal que incluye un componente intravascular que es absorbido sustancialmente durante un procedimiento, o poco después de su finalización, por medio de la punción.

45 Según una realización, un dispositivo para obturar una punción que se extiende a través del tejido hasta el interior de una luz corporal incluye un filamento u otro miembro alargado, y un miembro de obturación en un extremo distal del miembro alargado formado de un material bioabsorbible que puede ser absorbido sustancialmente por el cuerpo en menos de no más de aproximadamente veinticuatro (24) horas de exposición a un entorno fisiológico acuoso, por ejemplo, a sangre u otro líquido en el interior de la luz corporal. En otras realizaciones, el miembro de obturación puede ser absorbido sustancialmente en menos de no más de aproximadamente doce (12) horas, tres (3) horas, una (1) hora, o incluso en menos de no más de aproximadamente treinta (30) minutos de exposición a un entorno fisiológico acuoso en el interior de la luz corporal. El miembro de retención puede estar formado de un material bien bioabsorbible o bien no bioabsorbible. Opcionalmente, el dispositivo también puede incluir un material extravascular de obturación que puede ser administrado dentro de la punción en torno al miembro alargado, por ejemplo, un tapón, un bolo de material líquido de obturación y similares.

En otra realización, un dispositivo para obturar una punción que se extiende a través del tejido hasta una luz corporal incluye un filamento u otro miembro alargado formado de un primer material, un miembro de obturación formado de un segundo material bioabsorbible en un extremo distal del miembro alargado, y material extravascular de obturación formado de un tercer material bioabsorbible, siendo administrable el material extravascular en la punción en torno al miembro alargado. En una realización, el segundo material bioabsorbible puede ser absorbido a una mayor velocidad en comparación con el tercer material bioabsorbible cuando se expone a un entorno fisiológico acuoso, por ejemplo, a sangre u otro líquido de la luz corporal. Opcionalmente, el primer material también es bioabsorbible, por ejemplo, a una velocidad menor en comparación con el segundo material bioabsorbible cuando se expone a un entorno fisiológico acuoso.

Breve descripción de los dibujos

La FIG. 1 es una vista lateral despiezada de una realización de un aparato para facilitar la hemostasia de una punción que se extiende a través del tejido.

Las FIGURAS 2A-2C son vistas en sección transversal del cuerpo de un paciente, que ilustran el uso de un aparato según la invención para obturar una punción que se extiende a través del tejido hasta un vaso sanguíneo.

Las FIGURAS 3A y 3B son vistas en sección transversal del cuerpo de un paciente, que muestran otro aparato según la invención para obturar una punción que se extiende a través del tejido hasta un vaso sanguíneo.

La FIG. 4 es una vista en sección transversal del cuerpo de un paciente, que muestra un sistema para obturar una punción que se extiende a través del tejido hasta un vaso sanguíneo que incluye componentes intravascular y extravascular de obturación.

La FIG. 5 es una vista en sección transversal del cuerpo de un paciente, que muestra otro dispositivo más según la invención para obturar una punción que se extiende a través del tejido hasta un vaso sanguíneo.

La FIG. 6 es una vista en sección transversal del cuerpo de un paciente, que muestra otra realización más de un aparato según la invención para obturar una punción que se extiende a través del tejido hasta un vaso sanguíneo.

Descripción detallada de las realizaciones ilustradas

Con referencia a los dibujos, la FIG. 1 ilustra una realización ejemplar de un dispositivo 2 de cierre y un aparato 1 para facilitar una hemostasia temporal o permanente de una punción que se extiende a través del tejido utilizando el dispositivo 2 de cierre. En general, el aparato 1 incluye una vaina 20 de entrega, y un émbolo, catéter u otro miembro empujador 30 para desplegar el dispositivo 2 de cierre de la vaina 20 de entrega. Opcionalmente, el aparato 1 puede incluir una fuente de material 40 de obturación, por ejemplo, que puede ser administrada por medio de la vaina 20 de entrega, según se describe más abajo.

En general, el dispositivo 2 de cierre incluye un filamento u otro miembro 12 de retención que incluye un extremo proximal 12a y un extremo distal 12b y un miembro bioabsorbible 10 de obturación en el extremo distal 12. El filamento 12 puede ser un cuerpo alargado macizo o hueco, por ejemplo, un material de sutura, hilo, alambre, tubo y similares, por ejemplo, que tiene un diámetro, grosor u otra dimensión en sección transversal no superior a aproximadamente 0,90 mm. En una realización, el filamento 12 puede ser una sutura bioabsorbible, por ejemplo, fabricada de ácido (poli)glicólico-co-láctico, ácido (poli)glicólico, y similares. En la presente realización, el miembro 12 de retención puede estar fabricado de material que puede ser absorbido durante un periodo más prolongado de tiempo en comparación con el miembro 10 de obturación. Por ejemplo, el filamento 12 puede ser absorbido durante un periodo de al menos veinticuatro (24) horas tras una exposición a un entorno acuoso, y puede llevar hasta días, semanas o incluso meses para absorberse completamente. De forma alternativa, el filamento 12 puede estar formado de un material biocompatible no bioabsorbible, tal como nailon, teflón, catgut, seda, polipropileno y similares.

El filamento 12 puede ser sustancialmente flexible, es decir, que tiene poca resistencia al pandeo o ninguna. De forma alternativa, el filamento 12 puede tener suficiente resistencia al pandeo, de forma que se pueda hacer que el extremo distal 12b que tiene el miembro 10 de obturación avance distalmente, por ejemplo, desde la vaina 20 de entrega, empujando en el extremo proximal 12a del filamento 12, según se describe adicionalmente a continuación. El filamento 12 debería tener suficiente resistencia en tensión para permitir que el miembro 10 de obturación sea traccionado a través de una punción contra una pared de un vaso sanguíneo u otra luz corporal, por ejemplo, para obturar sustancialmente la punción desde el vaso sin que se rompa y/o se separe el filamento 12 del miembro 10 de obturación.

Opcionalmente, en particular si el filamento 12 no es bioabsorbible, una superficie exterior del filamento 12 puede incluir un recubrimiento lubricante u otro material, por ejemplo, para facilitar la retirada del filamento 12 a través de una punción, por ejemplo, después de que se ha llenado, al menos parcialmente, la punción con material de obturación en torno al filamento 12, según se explica adicionalmente a continuación.

Según se muestra, el miembro 10 de obturación está fijado al extremo distal 12b del filamento 12 en una ubicación 16 de fijación o de conmutación, por ejemplo, en el centro o punto central, o cerca del mismo, del miembro 10 de obturación. El filamento 12 puede estar embebido, al menos parcialmente, en el miembro 10 de obturación en la

ubicación 16 de fijación y/o puede extenderse alrededor, al menos parcialmente, para fijar el miembro 10 de obturación al extremo distal 12b. Por ejemplo, el extremo distal 12b puede incluir un bucle (no mostrado) que puede fijarse en torno a una porción del miembro 10 de obturación y/o puede extenderse a través de una o más aberturas (tampoco mostradas) a través del miembro 10 de obturación. De forma adicional o alternativa, se puede utilizar un adhesivo u otro material (no mostrado) para fijar el extremo distal 12b al miembro 10 de obturación.

El miembro 10 de obturación puede ser un cuerpo que define, en general, un plano, es decir, que tiene un grosor u otra dimensión menor que es sustancialmente menor que su anchura, diámetro u otra dimensión mayor. Por ejemplo, según se muestra, el miembro 10 de obturación puede tener una forma generalmente de disco, que tiene una forma circular, cuadrada, poligonal u otra generalmente en un plano y que define unas superficies superior e inferior 10a, 10b. Las superficies generalmente superior e inferior 10a, 10b pueden ser sustancialmente planas, cóncavas y/o convexas (no mostradas).

El miembro 10 de obturación puede estar formado de un material biocompatible rápidamente absorbente. Según se utiliza en la presente memoria, "rápidamente absorbente" significa material que es absorbido por cualquier proceso físico (por ejemplo, disolviendo, fundiendo o similar) en un periodo relativamente breve de tiempo, por ejemplo, no más de aproximadamente veinticuatro (24) horas, por ejemplo, tras la exposición a un entorno fisiológico acuoso. Un ejemplo de un entorno fisiológico acuoso es una ubicación en el cuerpo de un paciente expuesta a sangre u otros líquidos corporales, tal como el interior de un vaso sanguíneo u otro órgano.

En otras realizaciones, el miembro 10 de obturación puede ser absorbido sustancialmente en menos de aproximadamente doce (12) horas de exposición a un entorno fisiológico acuoso, en menos de aproximadamente tres (3) horas, aproximadamente una (1) hora, o incluso menos de aproximadamente treinta (30) minutos de exposición a un entorno fisiológico acuoso. En este sentido, el aspecto intravascular del dispositivo 2 de obturación, en concreto el miembro 10 de obturación, puede ser absorbido sustancialmente antes de que el paciente se vuelva ambulatorio, es decir, durante un procedimiento, o inmediatamente después del mismo, llevado a cabo a través de la punción. Por lo tanto, se puede minimizar la cantidad de tiempo que el miembro 10 de obturación permanece intacto en el interior del cuerpo del paciente en comparación con los dispositivos conocidos de cierre que pueden ser absorbidos por el cuerpo de un paciente durante días, semanas o meses.

Los materiales ejemplares para el miembro 10 de obturación pueden ser materiales a base de hidratos de carbono (azúcares) o de sal, por ejemplo, que se disuelven rápidamente en presencia de un entorno acuoso, por ejemplo, sangre u otro líquido corporal. De forma adicional o alternativa, el miembro 10 de obturación puede estar formado de un material que se funda rápidamente debido a la mayor temperatura en el cuerpo de un paciente, por ejemplo, cuando se expone a temperaturas de aproximadamente treinta y siete grados Celsius (37 °C) o más.

En una realización, el miembro 10 de obturación puede estar preformado con una forma que evite que el miembro 10 de obturación sea traccionado con facilidad a través de una arteriotomía u otra abertura a través de una pared de un vaso sanguíneo u otra luz corporal al interior de una punción (no mostrada). Además, la forma del miembro 10 de obturación puede ayudar a obtener sustancialmente tal punción desde el vaso, por ejemplo, para proporcionar una hemostasia temporal. Opcionalmente, el miembro 10 de obturación puede incluir características estructurales (por ejemplo, elementos estructurales de refuerzo, superficies de obturación conformadas y similares, no mostrados) que pueden ayudar a evitar que el miembro 10 de obturación se desprenda a través de una arteriotomía u otra abertura una vez ser desplegado.

El miembro 10 de obturación puede ser sustancialmente rígido, es decir, fijado con una forma, tal como una base alargada, una placa, una lámina, una forma generalmente de disco u otra configuración. De forma alternativa, el miembro 10 de obturación puede ser semirrígido, es decir, de manera que la forma del miembro 10 de obturación pueda conformarse, al menos parcialmente, a la anatomía con la que hace contacto, por ejemplo, adoptando una forma curvada que se conforma con una pared de un vaso u otra luz corporal cuando se dirige contra la pared.

En una alternativa adicional, el miembro 10 de obturación puede ser sustancialmente flexible, es decir, con capacidad para deformarse adquiriendo una condición contraída, por ejemplo, para facilitar la carga en la vaina 20 de entrega, y expansible adquiriendo una condición alargada, por ejemplo, una configuración con forma generalmente de disco, cuando se despliega desde la vaina 20 de entrega y/o cuando está libre de esfuerzos externos. Por ejemplo, se puede enrollar el miembro 10 de obturación adquiriendo una forma generalmente tubular para facilitar la carga en el interior de la vaina 20 de entrega, puede ser comprimido o desviado adquiriendo una condición contraída de menor perfil, y similares.

Con referencia continuada a la FIG. 1, la vaina 20 de entrega puede ser sustancialmente rígida, semirrígida y/o un cuerpo tubular flexible, que incluye un extremo proximal 22, un extremo distal 24 que tiene un tamaño y una forma para su inserción en una punción, y una luz 26 que se extiende entre los mismos. El extremo distal 24 puede estar ahusado y/o puede incluir una punta sustancialmente atraumática 28 para facilitar el avance a través de una punción. La vaina 20 de entrega puede incluir un mango (no mostrado) y/o uno o más obturadores, por ejemplo, un obturador hemostático (tampoco mostrado) en el extremo proximal 22. El dispositivo 2 de cierre puede ser transportado por la vaina 20 de entrega, de forma que el miembro 10 de obturación esté dispuesto en el interior de la luz 26 próximo al extremo distal 24. La luz 26 puede estar dimensionada de forma que el dispositivo 2 de tapón sea

deslizable en la misma, por ejemplo, con capacidad para desplazarse distalmente desde la vaina 20 de entrega durante la entrega, según se describe más adelante. Opcionalmente, la vaina 20 de entrega puede incluir un recubrimiento lubricante u otro material (no mostrado) para facilitar el deslizamiento del miembro 10 de obturación a lo largo de la luz 26, por ejemplo, durante el despliegue.

- 5 El miembro empujador 30 puede ser un miembro alargado, por ejemplo, un émbolo, catéter y similares, que incluye un extremo proximal 32, y un extremo distal 34 que tienen un tamaño para una inserción deslizable al interior de la luz 26 de la vaina 20 de entrega y/o un movimiento en el interior de la misma. El extremo distal 34 del miembro empujador 30 puede ser sustancialmente romo o conformado de otra manera para facilitar el contacto y/o el empuje del miembro 10 de obturación en el interior de la vaina 20 de entrega, según se describe más adelante. El miembro empujador 30 puede ser sustancialmente rígido, semirrígido y/o sustancialmente flexible, que tiene una resistencia al pando suficiente para permitir el movimiento de la vaina 20 de entrega con respecto al miembro 10 de obturación sin deformarse. El miembro empujador 30 también puede incluir una luz 36 que se extiende entre el extremo proximal y el extremo distal 34, por ejemplo, para acomodar el filamento 12 del dispositivo 2 de cierre y/o un hilo guía (no mostrado) a través de la misma.
- 10
- 15 Opcionalmente, según se muestra en la FIG. 1, el aparato 1 puede incluir una fuente de material de obturación, por ejemplo, un conjunto 40 de jeringa, para administrar precursores líquidos de hidrogel u otro material 99 de obturación en una punción, por ejemplo, para proporcionar un componente extravascular de obturación además del miembro intravascular 10 de obturación. En una realización, el conjunto 40 de jeringa puede incluir un par de jeringas 42 que incluyen dos componentes de un componente de obturación en las mismas, un accesorio 44 con forma de "Y" conectado con salidas 46 de las jeringas 42, y tubo 52 conectable entre el accesorio 44 con forma de "Y" y una conexión lateral 23 en el extremo proximal 22 de la vaina 20 de entrega. Un conjunto 48 de émbolo puede ser deslizable en el interior de las jeringas 42 para provocar que los componentes en las mismas sean administrados a través de las salidas 46.
- 20

25 En una realización, el conjunto 48 de émbolo puede incluir un par de émbolos 50 que están acoplados entre sí, pero que, no obstante, son recibidos en jeringas respectivas 42. Por lo tanto, ambos émbolos 50 pueden ser pulsados manualmente de forma sustancialmente simultánea para administrar simultáneamente al exterior los componentes en las jeringas 42. De forma alternativa, se puede proporcionar un dispositivo de autoinyección para administrar los componentes desde las jeringas 42, tales como las divulgadas en la publicación de la solicitud de patente U.S. nº 2004 - 0267308.

30 En una realización, se proporciona un compuesto polimérico precursor líquido en cada jeringa 42 del conjunto 40 de jeringas que, cuando son mezclados entre sí, puede activarse para formar un hidrogel, tal como un hidrogel de múltiples componentes a base de poli(etilenglicol) (PEG). En las patentes U.S. nºs 6.152.943, 6.165.201, 6.179.862, 6.514.534, 6.379.373 y 6.703.047 y en las publicaciones de solicitudes de patentes nºs 2002-0106409, 2003-0012734 y 2002-0114775 se divulga información adicional sobre hidrogeles y sistemas para administrarlos.

35 Según se muestra en la FIG. 4, el material extravascular 99 de obturación puede ser administrado en una punción 90 en torno al filamento 12. Si el filamento 12 es bioabsorbible, el material 99 de obturación puede adherirse, al menos parcialmente, al filamento 12, por ejemplo, para mejorar la fijación del miembro 10 de obturación contra la pared del vaso 94, según se describe adicionalmente a continuación. De forma alternativa, si se ha de retirar el filamento 12, una superficie exterior del filamento 12 puede incluir un recubrimiento lubricante u otro recubrimiento para facilitar la tracción del filamento 12 a través del material 99 de obturación.

40

El material 99 de obturación puede estar formado de otro material bioabsorbible y/o biocompatible. De forma similar al filamento 12, el material 99 de obturación puede ser absorbido durante un periodo más prolongado de tiempo en comparación con el miembro 10 de obturación. En realizaciones ejemplares, se puede absorber el material 99 de obturación durante un periodo de tiempo no inferior a aproximadamente veinticuatro (24) horas tras la exposición a un entorno acuoso, por ejemplo, en no menos de aproximadamente siete a catorce (7-14) días.

45

Por ejemplo, se puede formar el material 99 de obturación a partir del material de tipo biológico, tal como colágeno, fibrina, carboximetilcelulosa, celulosa oxidada, alginatos, gelatina u otro material a base de proteína y/o materiales sintéticos, tales como ácidos poliglicólicos (PGA), poliláctidos (PLA) y similares. El material 99 de obturación puede estar formado adquiriendo una estructura discernible tal como un tapón y similares.

50 Con referencia a las FIGURAS 2A-2C, se ilustra un procedimiento ejemplar para administrar el dispositivo 2 de obturación en una punción 90 que se extiende a través del tejido 96 y hasta un vaso sanguíneo u otra luz corporal 94. En general, la punción 90 se extiende desde la piel 92 de un paciente a través del tejido intermedio; por ejemplo, se muestra hasta una luz corporal 94 con fines ilustrativos. En una realización ejemplar, la punción 90 puede ser una punción percutánea que se comunica con un vaso sanguíneo 94, tal como una arteria femoral, una arteria carótida y similares.

55

La punción 90 puede ser creada utilizando procedimientos conocidos, por ejemplo, utilizando una aguja, un hilo guía, uno o más dilatadores y similares (no mostrados). Se puede hacer avanzar una vaina introductora (tampoco mostrada) a través de la punción 90 al interior del vaso 94, por ejemplo para proporcionar un acceso al interior del

vaso 90 para uno o más instrumentos, y/o permitir que se lleven a cabo uno o más procedimientos diagnósticos y/o
 interventivos a través del vaso 90, según se conoce en la técnica. Tras completar el o los procedimientos a través
 del vaso 94, se puede retirar de la punción 90 cualquier instrumento y/o la vaina introductora (no mostrada).

5 Con referencia a la FIG. 2A, se muestra una realización del aparato 1 en la que se carga un miembro 10 de
 obturación de un dispositivo 2 de cierre en una luz 26 de una vaina 20 de entrega en una condición contraída. En la
 FIG. 2A, el miembro empujador 30 (descrito anteriormente y mostrado en la FIG. 1) ha sido omitido en aras de la
 conveniencia. Según se muestra, el miembro 10 de obturación puede tener sus bordes externos plegados hacia
 dentro para reducir el perfil del miembro de obturación, y los bordes externos pueden estar restringidos en el interior
 10 de la vaina 20 de entrega. El miembro empujador 30 puede estar dispuesto en el interior de la luz 26 con su extremo
 distal 34 adyacente al miembro 10 de obturación. El aparato 1 puede insertarse en la punción 90 y ser avanzado
 distalmente hasta que se dispone el extremo distal 24 de la vaina 20 de entrega adyacente al vaso 94 o incluso entra
 en el vaso 94.

15 Con referencia a la FIG. 2B, se puede hacer avanzar el miembro empujador 30 de forma distal, por ejemplo,
 mientras se mantiene la vaina 20 de entrega sustancialmente estacionaria con el extremo distal 24 en el vaso 90,
 para desplegar el miembro 10 de obturación en el interior del vaso 94. Según se muestra, cuando el miembro 10 de
 obturación sale del extremo distal 24 de la vaina 20 de entrega, el miembro 10 de obturación puede volver de forma
 resiliente desde la condición contraída hasta una condición ampliada, por ejemplo, en forma de un disco
 generalmente plano, placa, lámina u otro estado relajado.

20 De forma alternativa, si el filamento 12 es empujable desde el extremo proximal 12a (es decir, que tiene suficiente
 resistencia al pandeo), el extremo proximal 12a del filamento 12 puede estar dirigido distalmente al interior de la
 vaina 20 de entrega para hacer avanzar el extremo distal 12b y el miembro 10 de obturación fuera de la vaina 20 de
 entrega al interior del vaso 94. En esta alternativa, puede ser posible eliminar completamente el miembro empujador
 30. Además, la vaina 20 de entrega puede incluir un recubrimiento lubricante u otro material (no mostrado) para
 facilitar el deslizamiento del miembro 10 de obturación fuera del extremo distal 24 de la vaina 20 de entrega.

25 Con referencia a la FIG. 2C, el filamento 12 puede ser traccionado entonces proximalmente para retraer el
 dispositivo 2 de cierre, al menos parcialmente, a través de la punción 90, por ejemplo, hasta que se dirige el
 miembro 10 de obturación para que haga contacto con la pared del vaso 94. La vaina 20 de entrega puede también
 ser retraída al menos parcialmente, por ejemplo si el extremo distal 24 se hace avanzar al interior del vaso 94 antes
 del despliegue del miembro 10 de obturación, o durante el mismo.

30 Con referencia a las FIGURAS 3A y 3B, en otra realización, el dispositivo 2' de cierre puede incluir un miembro 10'
 de obturación fijado a un extremo distal 12b' de un filamento u otro miembro 12' de retención para proporcionar un
 dispositivo de tipo conmutador. En la presente realización, se puede fijar el filamento 12' al miembro 10' de
 obturación en una ubicación 16' de fijación, por ejemplo, ubicada a la mitad o en el centro del miembro 10' de
 obturación. El miembro 10' de obturación puede estar dispuesto en el interior de la vaina 20 de entrega, de forma
 35 que su eje longitudinal o dimensión mayor esté dispuesto en la luz 26 de la vaina 20 de entrega, según se muestra
 en la FIG. 3A.

40 Cuando se despliega el miembro 10' de obturación de tipo conmutador desde la vaina 20 de entrega y/o en el
 interior del vaso 94, el miembro 10 de obturación puede orientarse a sí mismo en el interior del vaso sanguíneo 94
 con su eje longitudinal o dimensión mayor dispuesto transversalmente con respecto al eje longitudinal de la vaina 20
 de entrega, por ejemplo, a lo largo de una longitud del vaso 94, según se muestra en la FIG. 3B. Entonces, se puede
 dirigir el miembro 10' de obturación contra la pared del vaso 94 traccionando el filamento 12' proximalmente desde la
 punción 90. Aunque una anchura o dimensión menor del miembro 10' de obturación puede ser menor que una
 anchura del arteriotomía u otra abertura en la pared del vaso 94, el miembro 10' de obturación puede facilitar una
 45 hemostasia. Por ejemplo, el miembro 10' de obturación puede comprimir la pared del vaso 94 y/u ocluir, al menos
 parcialmente, de otra manera, la abertura para obturar sustancialmente la punción 90 desde el vaso 94.

50 Con referencia a la FIG. 5, en una realización, el miembro 10 de obturación (o de forma alternativa otro miembro de
 obturación, tal como el miembro 10' de obturación de la FIG. 3B) puede estar retenido contra la pared del vaso 94,
 por ejemplo, para obturar sustancialmente la punción 90 desde el vaso 94. Por lo tanto, el miembro 10 de obturación
 puede mejorar la hemostasia, evitando que la sangre u otro líquido en el interior del vaso 94 se meta la punción 90.
 El miembro 10 de obturación puede ser absorbido tras suficiente tiempo para que el tejido 96 que rodea la punción
 90 pueda ocluir, al menos parcialmente, la punción 90, por ejemplo, mediante coagulación de la sangre u otros
 mecanismos.

55 Opcionalmente, se puede aplicar una presión externa a la piel 92 del paciente por encima de la punción 90 para
 mejorar adicionalmente la hemostasia. De forma adicional o alternativa, se puede fijar el extremo proximal 12a del
 filamento 12 con respecto al paciente, por ejemplo, poniendo cintas, correas, adhiriendo o fijando de otra manera el
 extremo proximal 12a a la piel 92 del paciente adyacente a la punción 90. El extremo proximal 12a puede estar fijado
 en una ubicación que garantiza que el filamento 12 quede con suficiente tensión para mantener el miembro 10 de
 obturación en su lugar contra la pared del vaso 94, por ejemplo, para obturar sustancialmente la punción 90 desde el
 vaso 94.

De forma alternativa, según se muestra en la FIG. 6, se puede utilizar el dispositivo 20 de entrega para administrar el material 99 de obturación en la punción proximal al miembro 10 de obturación. Según se ha descrito anteriormente con referencia a la FIG. 1, la vaina 20 de entrega puede incluir una conexión lateral 23 acoplada con un tubo 52 que, a su vez, está acoplado con el conjunto 40 de jeringa. La conexión lateral 23 puede comunicarse con la luz 26 de la vaina 20 de entrega, de forma que, cuando se dirigen dos precursores de hidrogel al interior de las jeringas 42 saliendo por las salidas 46, se mezclan en el accesorio 44 con forma de "Y", iniciando la reacción de hidrogel, y pasan a través del tubo 52, de la conexión lateral 23, de la luz 26 y fuera del extremo distal 24 de la vaina 20 de entrega al interior de la punción 90.

Opcionalmente, se puede retirar proximalmente la vaina 20 de entrega según se administra el material 99 de obturación, por ejemplo, para llenar la punción 90. De forma alternativa, la vaina 20 de entrega puede no incluir una conexión lateral, y se puede utilizar una vaina aparte (no mostrada) de inyección para administrar el material 99 de obturación. En esta alternativa, se puede retirar la vaina 20 de entrega después de administrar el material 10 de obturación, y se puede hacer avanzar la vaina de inyección sobre el filamento 12 al interior de la punción 90 para administrar el material de obturación.

En otra alternativa, se puede utilizar la inyección de la mezcla de precursores de hidrogel en el interior de la luz 26 de la vaina 20 de entrega para forzar al miembro 10 de obturación a salir de la luz 20, es decir, para desplegar inicialmente el miembro 10 de obturación al interior del vaso 94. Después de que se expulsa el miembro 10 de obturación de la vaina 20 de entrega al interior del vaso 94 de esta forma, se puede interrumpir, además, la entrega de la mezcla de precursores de hidrogel, hasta que se retraiga el miembro 10 de obturación contra la pared del vaso 94.

En alternativas adicionales, se puede utilizar el miembro empujador 30 para administrar el material 99 de obturación al interior de la punción, por ejemplo, a través de la luz 36.

Una vez que se ha desplegado el miembro 10 de obturación en el interior del vaso 94, el miembro 10 de obturación puede comenzar a ser absorbido rápidamente, por ejemplo, debido a la exposición a sangre en el vaso 94. Según se ha explicado anteriormente, el miembro 10 de obturación puede disolverse en menos de no más de aproximadamente veinticuatro (24) horas después del despliegue. En una realización, el filamento 12 también puede estar formado de material bioabsorbible, aunque el material del filamento puede ser absorbido durante un periodo prolongado de tiempo, por ejemplo, superior a aproximadamente veinticuatro (24) horas tras su exposición en el cuerpo del paciente. De forma similar, el material extravascular 99 de obturación también puede ser bioabsorbible, por ejemplo, a una velocidad sustancialmente más lenta que el miembro 10 de obturación.

En una realización alternativa de la invención, si el filamento no es bioabsorbible, se puede retirar el filamento 12, por ejemplo, traccionando el filamento 12 al exterior del cuerpo del paciente después de suficiente tiempo para que se disuelva el miembro 10 de obturación. Por ejemplo, se puede liberar el extremo proximal 12a, si está fijado a la piel 92 del paciente, y ser traccionado a través del material extravascular 99 de obturación y fuera de la punción 90. Por lo tanto, el filamento 12 puede permanecer hasta que se haya establecido sustancialmente la hemostasia y/o después de que se haya absorbido sustancialmente el miembro 10 de obturación. En este sentido, se puede retirar el filamento 12 en el momento de la ambulación del paciente, por ejemplo, antes del alta del centro médico, o incluso subsiguientemente durante una visita de seguimiento. En la presente realización, el filamento 12 puede tener un diámetro suficientemente pequeño u otra sección transversal, de forma que el pequeño tracto resultante de su extracción no sangre o gotee sustancialmente de otra manera. Se puede gestionar cualquier sangrado o goteo, por ejemplo, mediante una compresión durante un breve periodo de tiempo o un vendaje de compresión (no mostrado).

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para obturar una punción que se extiende a través del tejido hasta el interior de un vaso sanguíneo, que comprende un miembro tubular (20) que comprende un extremo proximal (22), teniendo un extremo distal (24) un tamaño y una forma para su inserción en la punción, y una luz (26) que se extiende entre los extremos proximal y distal (22, 24); un dispositivo (2) de cierre que comprende un miembro (10) de obturación y un miembro alargado (12) de retención, formado el miembro (10) de obturación de un primer material bioabsorbible dispuesto en el interior de la luz (26) del miembro tubular (20), comprendiendo el miembro (12) de retención un extremo proximal (12a) que se extiende de forma proximal a través de la luz (26) hasta el extremo proximal (22) del miembro tubular (20) y un extremo distal (12b) acoplado al miembro (10) de obturación; y un material extravascular (99) de obturación administrable al interior de la punción en torno al miembro (12) de retención, **caracterizado porque:**
- el material extravascular (99) de obturación comprende un segundo material bioabsorbible que es absorbido a una velocidad más lenta que el primer material bioabsorbible cuando se expone a un entorno fisiológico acuoso.
2. El aparato de la reivindicación 1, en el que el primer material bioabsorbible es absorbido sustancialmente en menos de veinticuatro horas de exposición a un entorno fisiológico acuoso en la luz corporal.
3. El aparato de la reivindicación 1 o 2, en el que el miembro (12) de retención comprende un tercer material bioabsorbible que se absorbe a una velocidad más lenta que el primer material bioabsorbible cuando se expone a un entorno fisiológico acuoso.
4. El aparato de la reivindicación 3, en el que el tercer material bioabsorbible es absorbido sustancialmente después de al menos aproximadamente veinticuatro horas de exposición en la luz corporal.
5. El aparato de la reivindicación 1, en el que el miembro (12) de retención comprende material no bioabsorbible y un material lubricante en una superficie exterior del miembro (12) de retención para facilitar la retirada del miembro (12) de retención a través del material extravascular (99) de obturación.
6. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que el miembro (10) de obturación comprende al menos uno de un hidrato de carbono y una sal que es absorbida sustancialmente dentro de aproximadamente veinticuatro horas de exposición a un entorno fisiológico acuoso en la luz corporal.
7. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que el miembro (10) de obturación es comprimible desde una condición ampliada generalmente plana hasta una condición contraída para facilitar la carga del miembro (10) de obturación en el miembro tubular (20).
8. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que el miembro (10) de obturación está sesgado para adoptar la condición ampliada cuando es liberado en el interior de la luz corporal, definiendo la condición ampliada una sección transversal que evita que el miembro (10) de obturación sea extraído de la luz corporal en la punción.
9. El aparato de la reivindicación 1, comprendiendo el material extravascular (99) de obturación un material líquido de obturación, comprendiendo el aparato, además, un conjunto (40) de jeringa para administrar un material líquido de obturación al interior de la punción.
10. El aparato de la reivindicación 9, en el que el miembro tubular (20) comprende una conexión lateral (23) en el extremo proximal (22) que se comunica con la luz (26) en el miembro tubular (20), y en el que la conexión lateral (23) se comunica con el conjunto (40) de jeringa para administrar el material líquido de obturación, a través de la luz (26) del miembro tubular (20), al interior de la punción.
11. El aparato de la reivindicación 1, en el que el material extravascular (99) comprende un tapón macizo administrable al interior de la punción.
12. El aparato de la reivindicación 1, que comprende, además, un miembro empujador (30) dispuesto en el interior de la luz (26) del miembro tubular (20) proximal al miembro (10) de obturación, siendo deslizable el miembro empujador axialmente con respecto al miembro tubular (20) para desplegar el miembro (10) de obturación desde la luz (26) más allá del extremo distal (24) del miembro tubular (20).

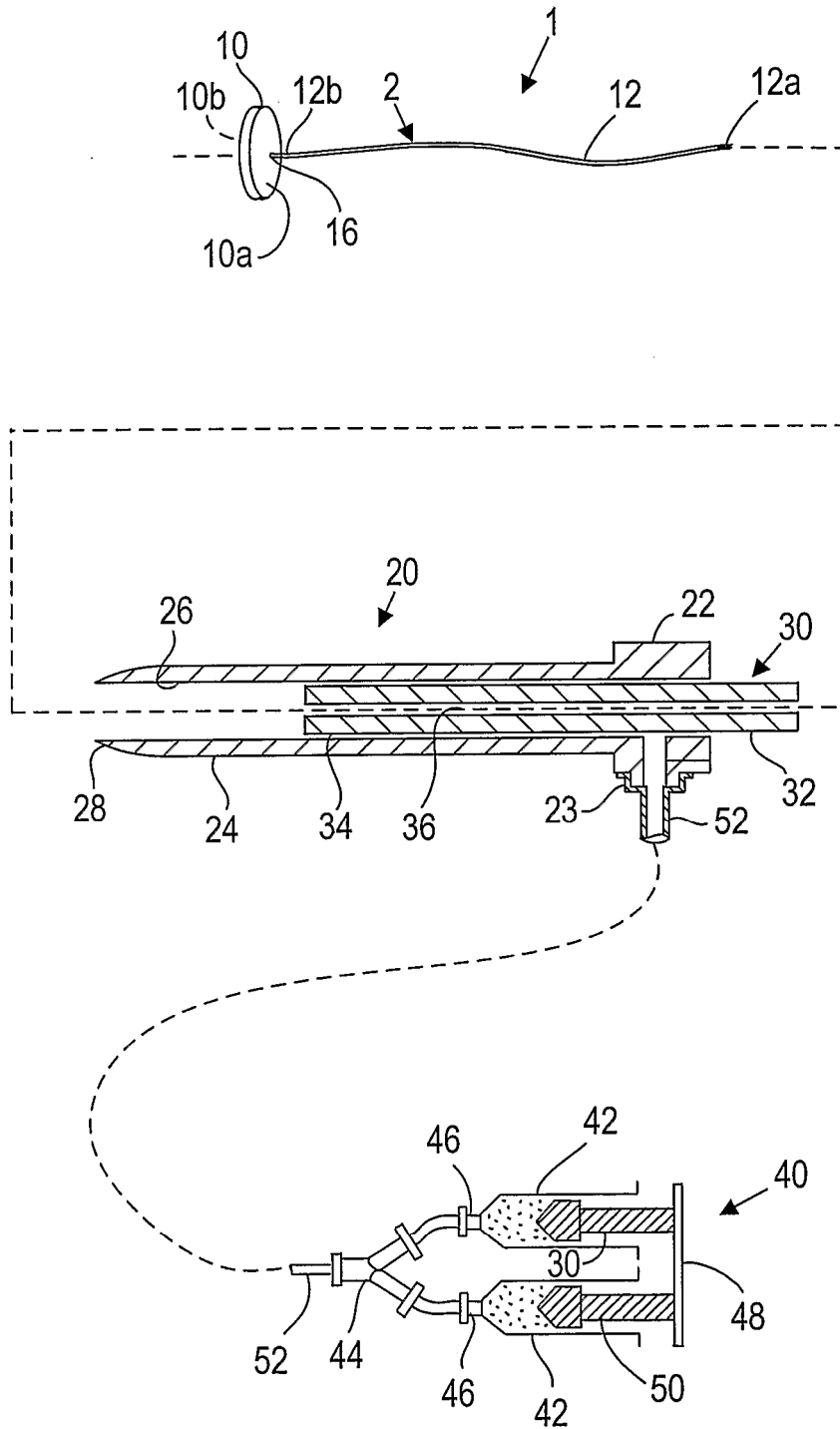


FIG. 1

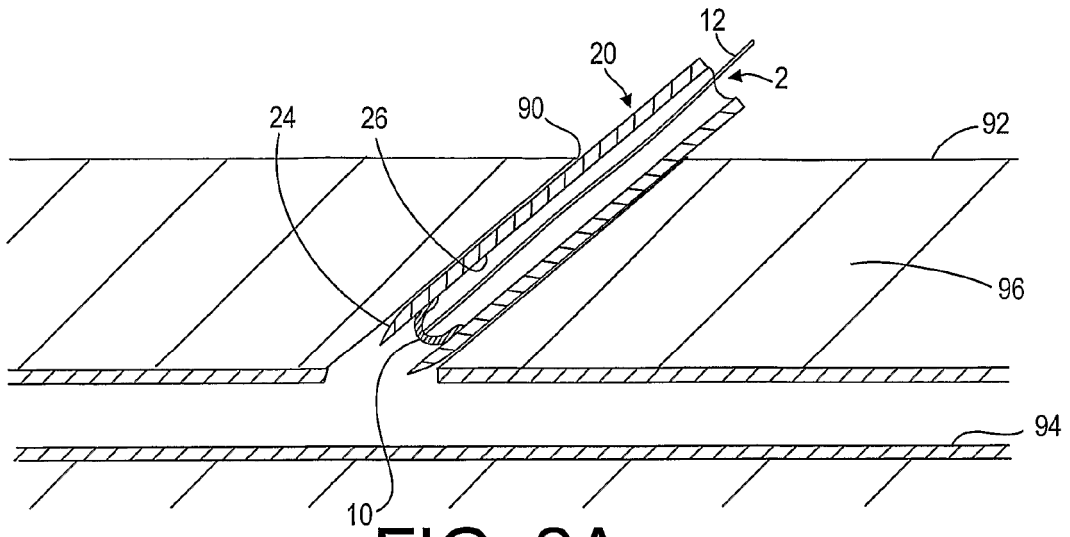


FIG. 2A

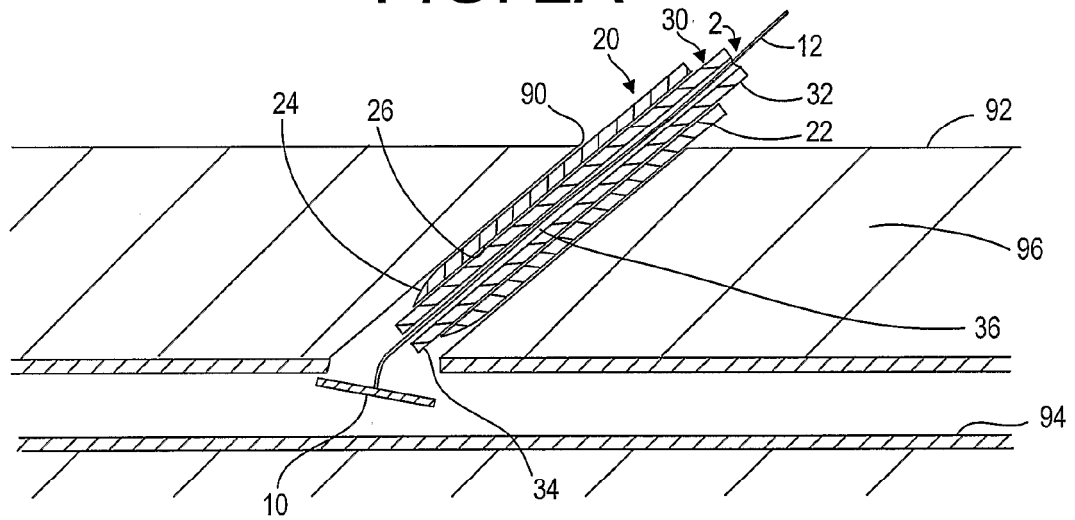


FIG. 2B

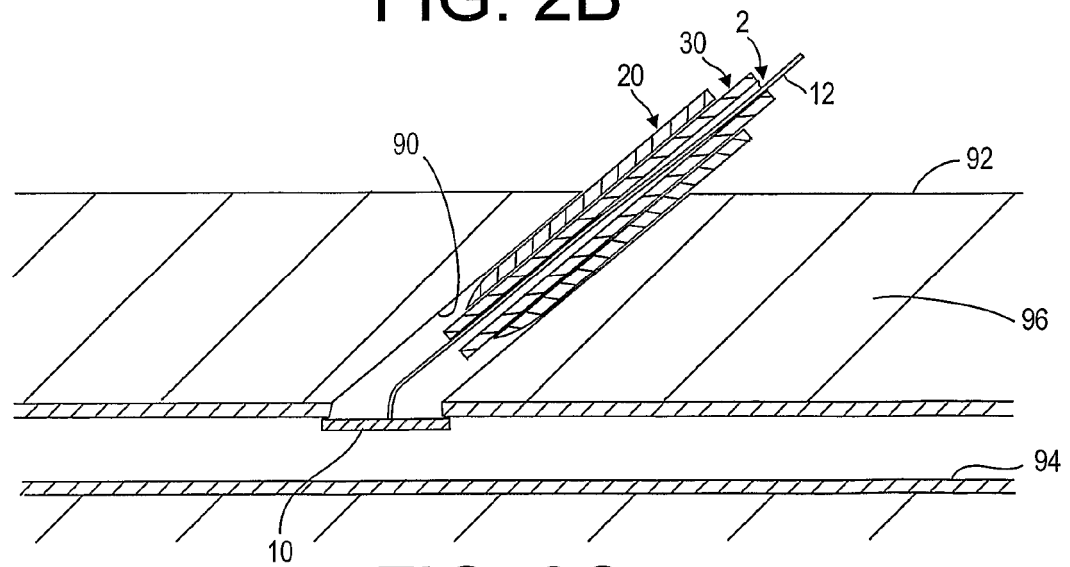


FIG. 2C

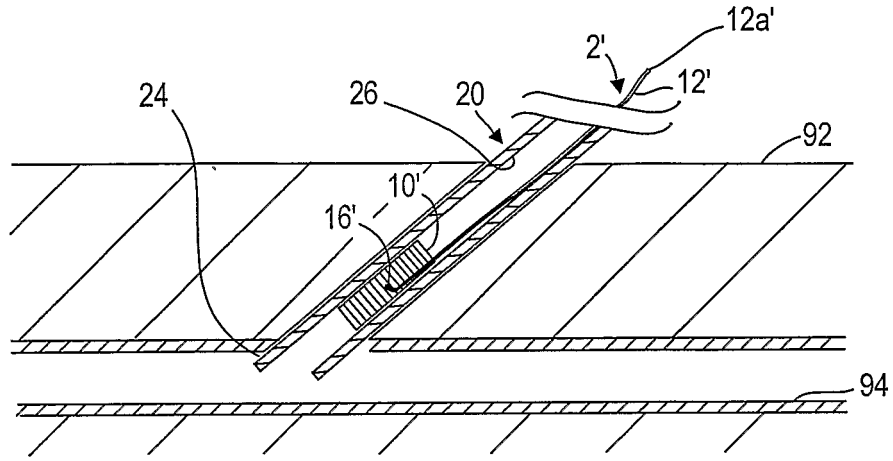


FIG. 3A

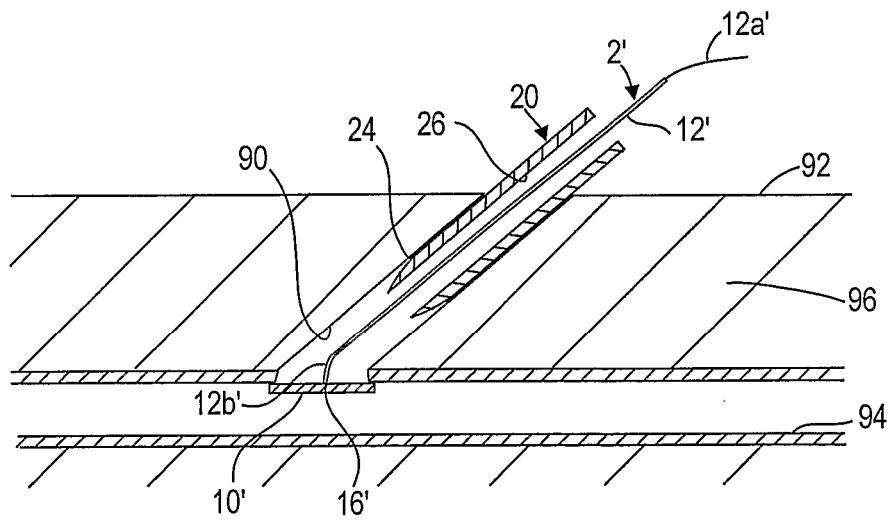


FIG. 3B

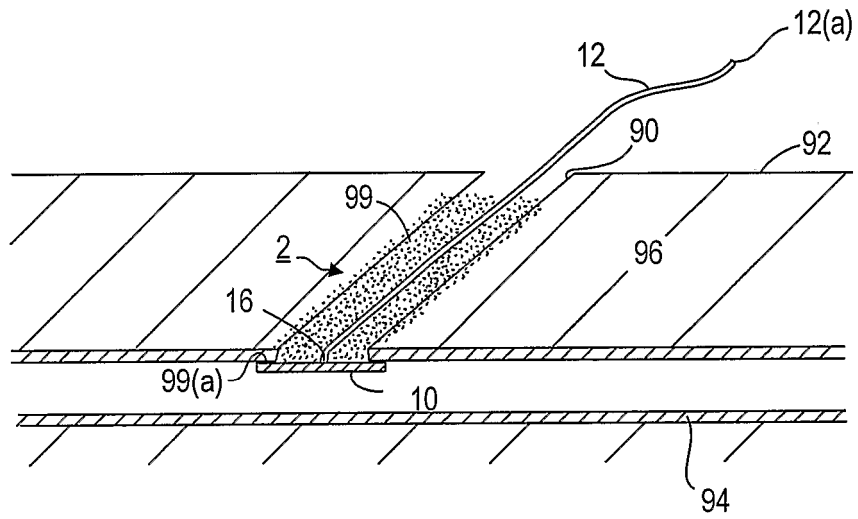


FIG. 4

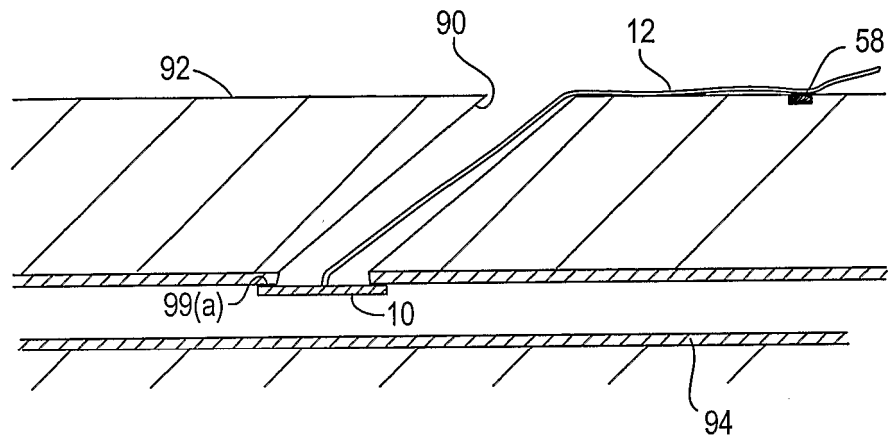


FIG. 5

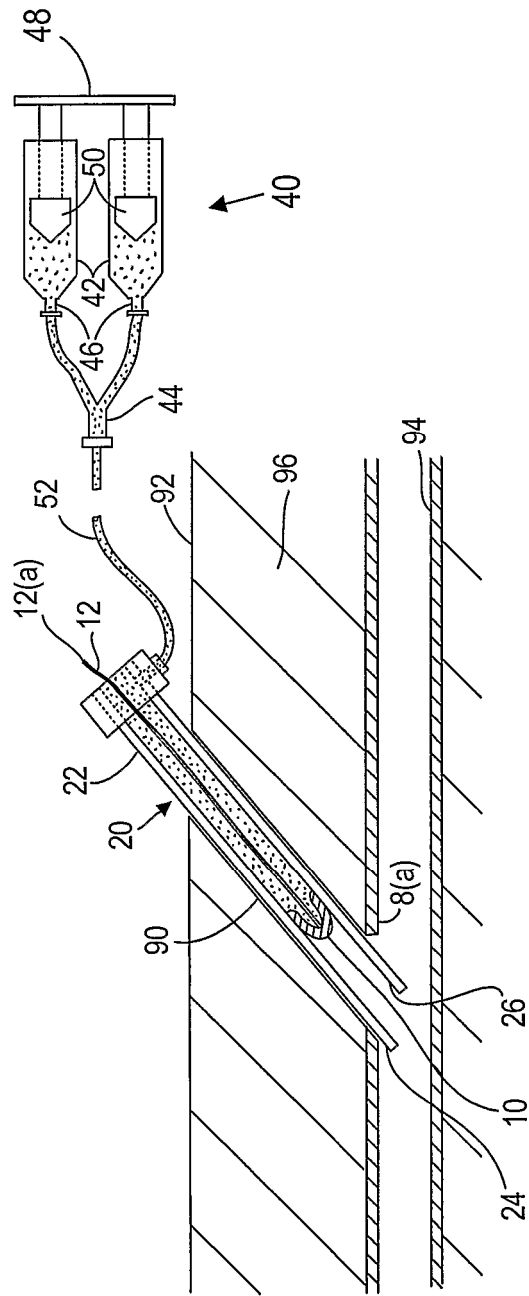


FIG. 6