

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 674 121**

51 Int. Cl.:

| | |
|--------------------|-----------|
| A61B 17/12 | (2006.01) |
| A61F 13/02 | (2006.01) |
| A61B 17/00 | (2006.01) |
| A61B 17/132 | (2006.01) |
| A61F 13/00 | (2006.01) |
| A61B 90/00 | (2006.01) |

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.12.2013 PCT/EP2013/076570**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.06.2014 WO14095646**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.12.2013 E 13818205 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.03.2018 EP 2934348**

54 Título: **Sistema de cierre de vasos**

30 Prioridad:

21.12.2012 EP 12405128

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

27.06.2018

73 Titular/es:

**VOSTRA-MED AG (100.0%)
Alte Steinhauserstrasse 1
6330 Cham, CH**

72 Inventor/es:

**HARREN, ERNST-DIETHELM y
ACKERMANN, SIMON**

74 Agente/Representante:

TORO GORDILLO, Ignacio

ES 2 674 121 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 de cierre de vasos

5 La invención se refiere a un sistema de cierre de vasos de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

Especialmente la invención se refiere a un sistema de cierre de vasos para la protección de los puntos de punción en la piel y los puntos de perforación de vasos abiertos ante hemorragias posteriores, y el cual sirve para la supervisión visual permanente de un posible sangrado. Igualmente con este se debe conseguir un control acústico y perceptible al tacto de un flujo libre de sangre en el vaso.

10 La invención se refiere especialmente a un sistema de cierre de vasos definido localmente que se puede pegar para la protección de vasos abiertos ante hemorragias posteriores con al menos un cuerpo de presión que es adecuado para entrar en contacto con una herida.

15 Los sistemas de cierre de vasos son eficaces con respecto al tiempo hasta la hemostasia. En este ámbito de las aplicaciones médicas, pero especialmente en el caso de la apertura de vasos para intervenciones invasivas, sigue habiendo una necesidad de proporcionar una protección de vasos abiertos que se deba manipular fácilmente también para el personal médico especializado, protección con la que no se evite solo un sangrado o una pérdida de sangre posterior en el espacio libre fuera del cuerpo, sino también el sangrado en el tejido (formación de hematomas), no debiendo, al mismo tiempo, entorpecerse tampoco de forma demostrable la circulación sanguínea vital dentro del cuerpo después del empleo efectuado y la colocación definitiva del sistema de cierre de vasos.

20 En la publicación US 5,376,067 se desvela un vendaje de compresión, en el cual, en una variante, están previstas bandas, las cuales están provistas de recubrimiento adhesivo y se pueden adherir a la piel. Están disponibles un globo y una gasa estéril colocada sobre este. En otra realización están previstos vendajes de compresión similares con un globo más alargado para colocarlo en un muslo. Este globo está rodeado, a este respecto, de una capa adhesiva y además en la parte posterior del globo están dispuestos apósitos que tienen su recorrido transversalmente respecto a este.

30 Convencionalmente el cierre de vasos abiertos se efectúa de tal forma que después de la intervención en el punto de punción y el punto de perforación de vaso se ejerza presión manual en la medida correcta al mismo tiempo. Por el peligro de la formación de hematomas, la presión no debe ser demasiado suave; por el peligro de la supresión de la circulación en la parte del cuerpo en cuestión, no obstante, tampoco debe ser demasiado fuerte.

35 Después de conseguirse una hemostasia, medios auxiliares mecánicos se fijan de tal forma al cuerpo con vendajes que el medio auxiliar mecánico unido con el vendaje asume la compresión adicional.

40 Además se conoce un dispositivo de cierre de acuerdo con el documento DE-20 2011 106 089 U1, dispositivo de cierre que desvela las características de la reivindicación 1 y con el cual se pueden cerrar vasos sanguíneos abiertos, en el que está previsto un gran número de bandas de retención de un material no elástico y un elemento de cierre unido con este. A este respecto está disponible un elemento indicador mediante el cual se puede percibir la extensión de la fuerza de tracción del elemento de cierre. El objetivo de la presente invención es mostrar un sistema de cierre de vasos exento de complicaciones.

45 El sistema de cierre de vasos de acuerdo con la invención de acuerdo con la reivindicación 1 permite aplicar sobre la abertura de vaso, de forma increíblemente sencilla, una presión que se puede ajustar individualmente mediante fuerza de tracción. Además se obtiene de forma sencilla un sistema de cierre de vasos en el cual está disponible una geometría diferente de elemento de cierre. Al contrario de lo que sucede respecto a sistemas de cierre a partir del estado de la técnica, se puede tener en cuenta, así, que el punto de punción en la piel y el punto de perforación de vaso se encuentran en diferentes planos. Con ello se deduce un cierre sin esfuerzo de estos puntos de perforación.

50 En caso de necesidad, presionando el lado trasero del cuerpo de presión se puede realizar una compresión temporal de apoyo. Al serles retirado el equipo médico los pacientes pueden dejar el sistema de cierre de vasos sobre el punto de perforación.

55 Preferentemente el al menos un cuerpo de presión está concebido de tal forma que con él se aplica una presión reducida, en relación con el punto de perforación en el vaso, en una zona para la medición del pulso en el vaso. Con ello el sistema de cierre de vasos se puede ampliar con un sensor de medición de pulso que, dado el caso, detecte congestiones sanguíneas antes de que estas se produzcan. El cuerpo de presión transparente permite, sin limitaciones, la observación del punto de punción. También, mediante la conexión de un aparato de medición de presión sanguínea, existe la posibilidad de supervisar permanentemente por captador de medición el flujo libre de sangre en el vaso.

65 Preferentemente el al menos un cuerpo de presión de forma anatómica de una figura de dedo está reproducido para cerrar manualmente el punto de punción en la piel o del vaso perforado. El empleo de tal sistema de cierre de vasos

se puede efectuar de diferente modo. El sistema de cierre de vasos puede estar empleado o como cierre primario, es decir, el sistema de cierre de vasos se coloca inmediatamente después de la intervención invasiva, o como sistema de cierre secundario con los cuales el médico tratante, después de la intervención invasiva, aprieta manualmente, al mismo tiempo, el punto de punción en la piel en la piel y el punto de perforación de vaso hasta que se ha conseguido la interrupción del flujo de sangre. Acto seguido, el médico tratante coloca el sistema de cierre de vasos de tal forma que tanto el punto de punción en la piel como el punto de perforación de vaso quedan cubiertos.

En el ámbito de la invención, la forma anatómica del cuerpo de presión se corresponde con una reproducción de tres dedos, preferentemente con el dedo corazón.

En una forma de realización especial el cuerpo de presión está dispuesto en la extensión longitudinal de las bandas de retención.

El sistema de cierre de vasos puede presentar además un gran número de bandas de retención, las cuales se conectan a extremos distales del elemento de cierre, presentando el elemento de cierre propiedades no elásticas.

Preferentemente el elemento de cierre y las bandas de retención están configurados de una pieza. El sistema de cierre de vasos está provisto, en este sentido, de bandas de retención con la longitud adecuada. Junto con la buena capacidad de manipulación, debe conseguirse también, con ello, una adherencia suficiente sobre la piel para poder generar la contrapresión necesaria para la hemostasia.

Preferentemente, respectivamente en la zona de las bandas de retención, en un lado del sistema de cierre de vasos en el cual está preparado el al menos un cuerpo de presión, está aplicada una capa de refuerzo, la cual está configurada de un material con propiedades no elásticas. Mediante esta capa de refuerzo se les proporcionan a las bandas de retención las propiedades no elásticas necesarias.

Ventajosamente, la capa de refuerzo está unida mediante un adhesivo, respectivamente en un lado, con la zona de las bandas de retención y preparada con una capa de pegamento para piel en el otro lado. Con la ayuda de la capa de pegamento para piel, el sistema de cierre de vasos se fija de tal forma a la piel del paciente que el cuerpo de presión cierra en este sentido, de forma fiable, la abertura de punción.

La capa de pegamento para piel puede estar cubierta con una lámina protectora que se puede retirar. En este sentido, la capa de pegamento para piel está protegida y, con ello, está garantizada una fuerza adhesiva duradera de la capa de pegamento para piel.

Preferentemente el elemento de cierre y/o el al menos un cuerpo de presión y/o las bandas de retención y/o la capa de refuerzo son transparentes o casi transparentes. En este sentido, se facilita la aplicación del sistema de cierre de vasos como cierre de punción en la posición correcta. Un cuerpo de presión transparente permite, sin limitaciones, la observación del punto de punción.

Preferentemente el sistema de cierre de vasos incluye además un alojamiento para un sensor de frecuencia de pulso.

Mediante el dibujo se explican más en detalle ejemplos de realización de la invención. Muestra:

- La figura 1, una vista de un sistema de cierre de vasos que se puede pegar de acuerdo con la invención;
- La figura 2, una vista desde abajo sobre el sistema de cierre de vasos de acuerdo con la figura 1;
- La figura 3, una sección transversal del sistema de cierre de vasos mostrado parcialmente;
- La figura 4, una sección longitudinal a través de una variante, que no forma parte de la invención, de un sistema de cierre de vasos; y
- La figura 5, una vista desde abajo sobre el sistema de cierre de vasos de acuerdo con la figura 4.

La figura 1 y la figura 2 muestran un sistema de cierre de vasos 1 que se puede pegar, el cual incluye un elemento de cierre 2 y al menos un cuerpo de presión 3, los cuales están configurados, en este ejemplo, de una pieza de un material con propiedades elásticas, por ejemplo, silicona.

El cuerpo de presión 3 está conformado de acuerdo con la invención de tal forma que, en el estado colocado en un vaso abierto en un paciente, genera una presión mayor. En otras palabras, el cuerpo de presión 3 aplica una presión reducida, en relación con el punto de perforación en el vaso, en un punto de punción en la piel y una presión reducida, en relación con el punto de perforación en el vaso, en una zona para la medición del pulso en el vaso.

El cuerpo de presión 3 está conformado como forma anatómica de tres dedos. En este sentido, la reproducción de dedo corazón de las tres reproducciones de dedo en total sobresale en relación con los dedos presentes en ambos lados. En conjunto la forma anatómica de las reproducciones de dedo está adaptada en relación con un punto de perforación en el vaso, con un punto de punción en la piel o con una zona de la medición de pulso en el vaso.

Con fines prácticos los tres cuerpos de presión 3 conformados están dispuestos con una superficie alargada de presión 3', 3" cada uno en la dirección de las bandas de retención 4. Ambas superficies exteriores de presión 3" están, a este respecto, algo retrasadas en la altura en comparación con la superficie intermedia de presión 3'. Con ello resulta una presión de contacto óptima del cierre en el punto de perforación del vaso.

5 Además están previstas dos bandas de retención 4 que forman ambos extremos del elemento de cierre 2. Las bandas de retención 4 presentan propiedades no elásticas. Por ejemplo, las bandas de retención 4 y el elemento de cierre 2 pueden estar configurados de una pieza. Para proporcionar a las bandas de retención 4 las propiedades no elásticas está aplicada una capa de refuerzo 5 sobre las bandas de retención 4. La capa de refuerzo 5 puede pegarse a las bandas de retención 4 mediante un adhesivo 6 convencional. Para mejorar el contacto duradero de la silicona con el adhesivo utilizado 6 puede estar previsto, por ello, un tratamiento superficial, como, por ejemplo, un tratamiento de plasma, de corona, químico húmedo u otro tratamiento.

15 Como alternativa, el material común a partir del cual están configurados de una pieza el elemento de cierre 2, el cuerpo de presión 3 y las bandas de retención 4 puede tratarse de tal forma, mediante procesos de tratamiento por fraguado dirigidos, que solo el material en la zona de las bandas de retención 4 no permita ninguna dilatación mientras que las zonas restantes pueden seguir dilatándose.

20 En principio, las bandas de retención 4 y el elemento de cierre 2 están compuestos de diferentes materiales, los cuales están unidos unos con otros. A este respecto, el elemento de cierre 2 puede estar compuesto de silicona y las bandas de retención 4, de polietileno (PE).

25 En el lado inferior de la capa de refuerzo 5 está preparada una capa de pegamento para piel 7 para pegar en la piel. La capa de pegamento para piel 7 presenta preferentemente propiedades específicas de pegamento para piel. Por último, la capa de pegamento para piel 7 puede estar provista adicionalmente de una lámina protectora que se puede retirar (no representada).

30 El elemento de cierre 2, al menos un cuerpo de presión 3 reproducido anatómicamente, las bandas de retención 4 y la capa de refuerzo 5 están configurados preferentemente transparentes o casi transparentes para facilitar la aplicación del sistema de cierre de vasos 1 definido localmente que se puede pegar.

35 Junto con la extraordinaria capacidad de dilatación, la silicona presenta también una fuerza de retorno elevada deseada. No obstante, se pueden utilizar también otros materiales, como, por ejemplo, caucho natural, caucho artificial, goma, látex, hidrogel, plástico polimérico o una combinación de estos materiales. Como alternativa las bandas de retención pueden estar fabricadas de polietileno (PE).

40 El cuerpo de presión 3 reproducido anatómicamente tiene normalmente (por ejemplo, después de un análisis y/o tratamiento, etc.) contacto directo con la piel. Por ello, para los materiales utilizados son necesarias propiedades médicas adecuadas, sobre todo en cuando a la compatibilidad con la piel y el cuerpo.

45 Antes de que se retire una aguja o cánula 9 del punto de perforación, el punto del cuerpo correspondiente se limpia y se desinfecta de forma convencional. A continuación se retiran las láminas protectoras de ambas bandas de retención del sistema de cierre de vasos 1. El sistema de cierre de vasos 1 se coloca y se fija entonces en el punto del cuerpo en cuestión mediante las bandas de retención de tal forma que más tarde, con la aplicación completa del sistema de cierre de vasos 1, el cuerpo de presión 3 está colocado de tal forma que se aplica una máxima presión en el punto de perforación del vaso. Además, el cuerpo de presión 3 se coloca de tal forma que se aplica una presión mayor en el punto de punción en la piel del paciente.

50 Además, se aplica una presión mayor en una zona para la medición del pulso en el vaso. En este sentido, se debe tener en cuenta que las dos presiones mencionadas en último término son menores que la presión que se aplica en el punto de perforación del vaso. En este sentido, análogamente a apretar manualmente, conforme a la especialidad de la medicina, un vaso abierto, se aprieta al máximo el punto de perforación del vaso mientras que, en relación con esto, se aprieta de forma reducida el punto de punción en la piel para garantizar así el suministro libre de sangre. A continuación se retira la aguja, la cánula 9, la caña de acceso o el catéter.

55 Como áreas de empleo para el sistema de cierre de vasos 1 cabe mencionar las siguientes: sistema de cierre de vasos para el cierre de vasos después de intervenciones quirúrgicas con catéteres por la radial, la femoral, la cubital o la braquial; en medicina general, antes de retirar cánulas residentes; en la cirugía vascular, después de la eliminación de varices; después de intervenciones quirúrgicas mínimamente invasivas, antes de retirar equipos médicos.

60 En la aplicación del sistema de cierre de vasos de acuerdo con la invención como sistema de cierre para cerrar vasos, el sistema de cierre de vasos se coloca, por ejemplo, inmediatamente después de una intervención coronaria. Las intervenciones coronarias se realizan casi exclusivamente en la radial o la femoral. Los sistemas de cierre arterial se desarrollan con el objetivo de acortar el tiempo de hemostasia y de evitar o reducir al mismo tiempo complicaciones vasculares periféricas. Un tiempo de hemostasia más corto en comparación con el estado de la

técnica, evitándose al mismo tiempo complicaciones vasculares periféricas, se consigue mediante el sistema de cierre de vasos de acuerdo con la invención.

5 Extendiendo el sistema de cierre de vasos 1 mediante la aplicación de, respectivamente, una fuerza de tracción en las bandas de retención 4, por la propiedad elástica del material del elemento de cierre 2, solo este se extiende longitudinalmente.

10 La figura 4 y la figura 5 muestran una variante, que no forma parte de la invención, de un sistema de cierre de vasos 10 con un elemento de cierre 12 elástico y un cuerpo de presión 13. Por último presenta una superficie de presión 13', la cual, al colocarse, entra en esencia en contacto con la piel. El cuerpo de presión 13 presenta una superficie de presión 13' alargada recta que tiene su recorrido transversalmente respecto a la extensión longitudinal de las bandas de retención 14. De forma muy ventajosa, esta superficie de presión 13' está dispuesta casi por toda la anchura y en ángulo recto respecto a las bandas de retención 14. Este cuerpo de presión 13 está reproducido en la forma de una falange y está, por ejemplo, pegado como parte separada en las bandas de retención 14. Esto resulta en una fabricación económica del cierre.

Con ello, en el estado colocado en un vaso abierto en un paciente, se puede conseguir una presión mayor, en relación con otras zonas del vaso, en un punto de perforación del vaso.

20 Además, en el lado inferior de las bandas de retención 14 está presente una capa de pegamento para piel 17 para pegarlas en la piel, así como una lámina protectora 18 que se puede retirar.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Sistema de cierre de vasos, con bandas de retención (4) y un elemento de cierre (2) con al menos un cuerpo de presión (3) que presenta una superficie de presión (3', 13'), presentando las bandas de retención (4) un material con propiedades elásticas y, en el lado inferior, al menos una capa de pegamento para piel (17) para pegar, estando el cuerpo de presión (3, 13) concebido de forma que, en el estado colocado en un vaso abierto en un paciente, se pueda conseguir una presión mayor en un punto de perforación en el vaso en relación con otras zonas del vaso, **caracterizado por que**
- 10 el cuerpo de presión (3) está configurado como forma anatómica de tres dedos, cada uno con una superficie alargada de presión (3', 3'') en la dirección de las bandas de retención, estando las dos superficies exteriores de presión (3'') algo retrasadas en la altura en comparación con la superficie intermedia de presión (3').
- 15 2. Sistema de cierre de vasos de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** el al menos un cuerpo de presión (13) está dispuesto en ángulo recto respecto a la extensión longitudinal de las bandas de retención (14) y casi por toda la anchura de estas bandas de retención (14).
- 20 3. Sistema de cierre de vasos de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, **caracterizado porque** el dedo corazón, así como los dedos adyacentes a este en ambos lados están reproducidos en el cuerpo de presión (3).
- 25 4. Sistema de cierre de vasos de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado por** un gran número de bandas de retención (4), las cuales se conectan al elemento de cierre (2), presentando las bandas de retención (4) propiedades no elásticas en la zona final.
- 30 5. Sistema de cierre de vasos de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** el elemento de cierre (2) y las bandas de retención (4) están configuradas de una pieza o de varias piezas.
- 35 6. Sistema de cierre de vasos de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado porque** respectivamente en la zona final de las bandas de retención (4) está aplicada una capa de refuerzo (5), la cual está configurada de un material con propiedades casi no elásticas.
- 40 7. Sistema de cierre de vasos de acuerdo con la reivindicación 6, **caracterizado porque** la capa de refuerzo (5) está unida, mediante un adhesivo (6), respectivamente en un lado, con la zona de las bandas de retención (4) y está preparada con una capa de pegamento para piel (7).
- 45 8. Sistema de cierre de vasos de acuerdo con la reivindicación 7, **caracterizado porque** la capa de pegamento para piel (7) está cubierta con una lámina protectora que se puede retirar.
9. Sistema de cierre de vasos de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado porque** el elemento de cierre (2) y/o el al menos un cuerpo de presión (3) y/o las bandas de retención (4) se componen de silicona, caucho natural, caucho artificial, goma, látex, hidrogel, plástico polimérico o una combinación de estos materiales.
10. Sistema de cierre de vasos de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado porque** el elemento de cierre (2) y/o el al menos un cuerpo de presión (3) y/o las bandas de retención (4) y/o la capa de refuerzo (5) son transparentes o casi transparentes.
11. Sistema de cierre de vasos de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado porque** está incluido un captador de frecuencia de pulso.

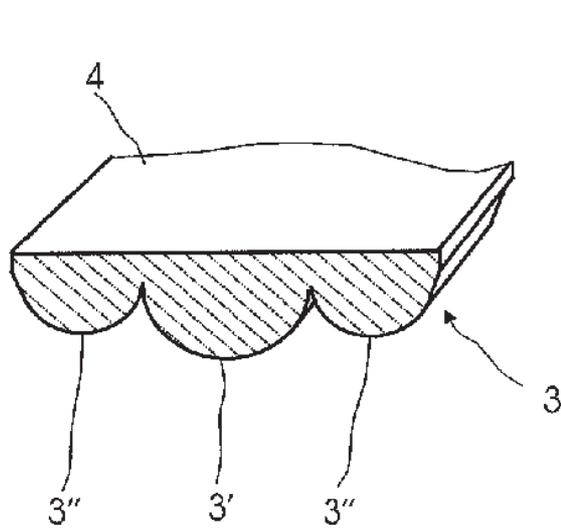
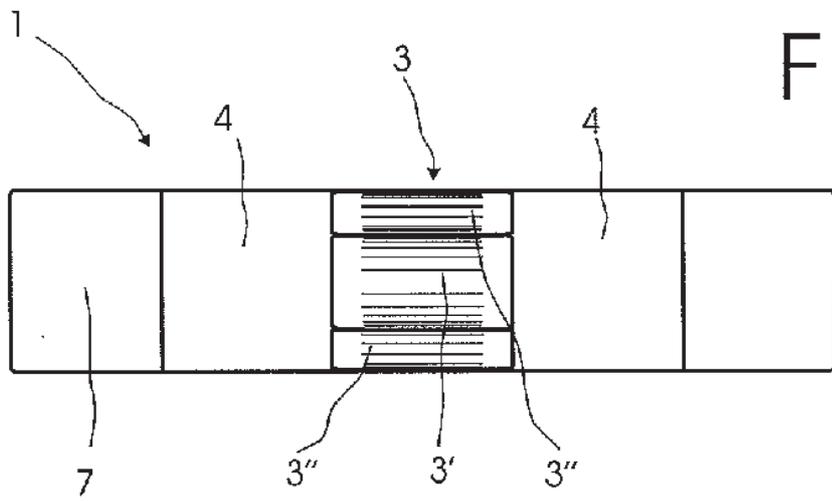
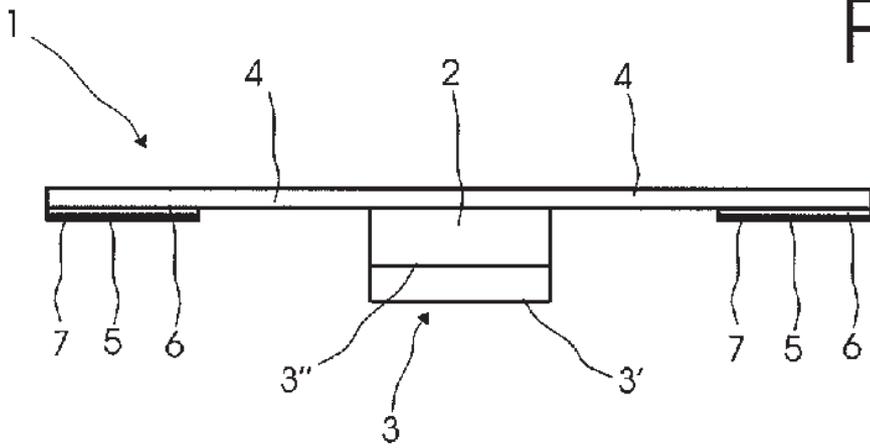


Fig.4

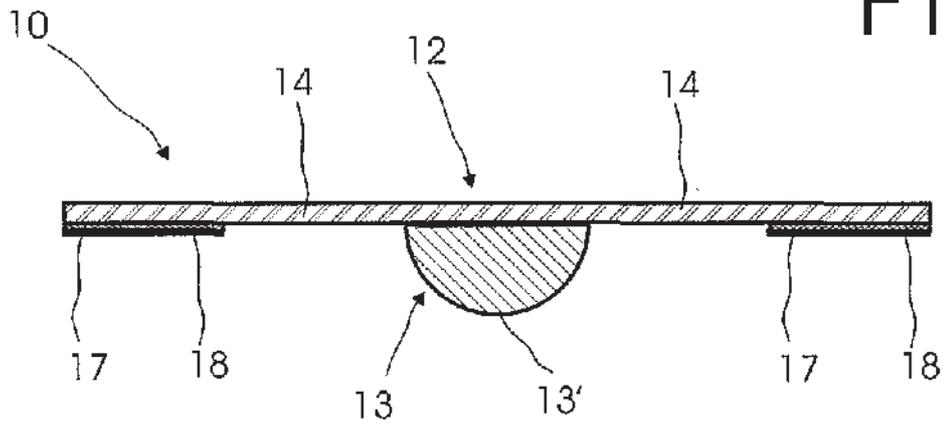


Fig.5

