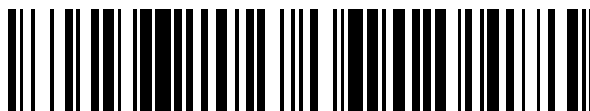


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 675 721**

51 Int. Cl.:

A61B 17/132 (2006.01)

A61B 17/135 (2006.01)

A61M 25/02 (2006.01)

A61F 13/00 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.03.2012** **PCT/US2012/029600**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.09.2012** **WO12129146**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.03.2012** **E 12712188 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.05.2018** **EP 2685913**

54 Título: **Aparato para dispositivo de compresión manual de la arteria radial**

30 Prioridad:

18.03.2011 US 201161454101 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
12.07.2018

73 Titular/es:

MARINE POLYMER TECHNOLOGIES, INC.
(100.0%)
107 Water Street
Danvers, MA 01923, US

72 Inventor/es:

FINKIELSZTEIN, SERGIO y
FINKIELSZTEIN, MARCO

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 675 721 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 dispositivo de compresión manual de la arteria radial

Campo de la invención

- 5 La presente divulgación versa sobre un dispositivo de compresión de la arteria radial. En particular, la presente invención versa sobre un dispositivo manual autónomo de compresión vascular. Más específicamente, la presente divulgación versa sobre un dispositivo de compresión de la arteria radial configurado para ser fijado de forma liberable a la muñeca de un paciente y proporcionar un nivel regulable de presión de compresión sobre la arteria radial para lograr la hemostasia en o en la zona de un sitio de acceso vascular.

Antecedentes de la invención

- 10 Los cálculos actuales ponen el número de procedimientos e intervenciones de cateterismo cardiaco en más de tres millones al año. Históricamente, tales procedimientos se llevaban a cabo a través de la arteria femoral. Sin embargo, desde 1989 el número de procedimientos cardíacos llevados a cabo a través de la arteria radial ha aumentado significativamente. El beneficio del acceso radial estriba en los costes directores potencialmente menores, en la preferencia de los pacientes, en la menor incidencia de complicaciones vasculares (y de sus costes subsiguientes),
15 así como en la anterior ambulancia de los pacientes. La arteria radial se ramifica de la arteria braquial inmediatamente por debajo del nivel del pliegue del codo. En este punto, pasa al margen lateral del antebrazo hasta que alcanza el nivel de la muñeca. Hay un número significativo de pacientes (que se documenta que llega al 12%) que pueden tener una variante anatómica. La más común implica que la arteria radial se origine inmediatamente por encima del codo, aunque en algunos pacientes puede originarse en una posición mucho más alta en el brazo.

- 20 En una intervención cardíaca típica a través de la arteria radial, se utiliza una vaina que tiene una válvula hemostática para acceder a una arteria periférica utilizando la administración de un anestésico local en el sitio de acceso vascular. A continuación, se introduce un catéter preformado en la vasculatura del paciente a través de la vaina. Entonces se puede hacer que el catéter avance hasta el ostium de la arteria coronaria relevante o hasta otra ubicación deseada dentro del paciente. El catéter permite la administración de instrumentos médicos, medicinas o
25 líquidos, tales como un medio de contraste radiográfico, alambres de angioplastia, balones y stents. Durante el procedimiento, o después de su finalización, la vaina y el catéter son extraídos y puede lograrse la hemostasia mediante compresión manual, suturando el sitio de acceso, o utilizando otro procedimiento de reparación directa.

- La posición relativamente superficial de la arteria radial distal permite que una aplicación relativamente directa de compresión a la arteria logre y mantenga la hemostasia durante un procedimiento. Además, la arteria radial permite
30 un cierre rápido y directo en el sitio de acceso del catéter tan pronto como se haya extraído el catéter arterial al final del procedimiento.

- Como con cualquier punción arterial, la consecución de hemostasia durante y/o después del procedimiento puede suponer un reto. Normalmente, el sitio o abertura de acceso en la arteria se crea utilizando un aparato de micropunción, un dilatador o puede formarse incluso utilizando una sola incisión recta para formar una hendidura en
35 la arteria. Las paredes arteriales incluyen una capa de células de músculo liso que se expanden y contraen al ritmo del corazón para complementar el bombeo del corazón y para facilitar el movimiento de la sangre por el cuerpo. La expansión y la contracción de la arteria radial puede presentar retos para el logro de la hemostasia en el sitio de acceso. Como consecuencia de este y otros factores, durante el transcurso del procedimiento, puede salir sangre a través del sitio de acceso y alrededor del diámetro exterior de la vaina o del catéter. Los dispositivos de compresión de la arteria radial existentes no están adaptados para proporcionar la compresión deseada y/o regulable a la arteria radial en el sitio de acceso vascular durante el transcurso de un procedimiento.

- Cuando se ha completado el procedimiento, normalmente se extrae el catéter y el médico o el profesional de la medicina aplicará presión en el sitio de acceso vascular para lograr la hemostasia y efectuar el cierre del sitio de acceso vascular. Una técnica para lograr la hemostasia es aplicar presión en el sitio de acceso vascular o en un
45 punto ligeramente aguas arriba del mismo. Normalmente, es necesaria una presión continua para detener el sangrado y lograr la hemostasia en el sitio de acceso. Aunque la presión aplicada debería permanecer relativamente constante, hay ventajas en aplicar un mayor nivel de presión de compresión al comienzo del periodo de compresión y reducir luego el nivel de presión de compresión después de que haya transcurrido una cantidad de tiempo determinada. Al reducir gradualmente la presurización de la compresión durante el periodo de compresión mientras
50 se mantiene continuamente al menos un nivel umbral de compresión, la sangre puede empezar a fluir por la arteria a una presión reducida, proporcionando sangre rica en nutrientes al tejido aguas abajo del sitio de acceso. La sangre que fluye por la arteria puede entonces acelerar la coagulación para permitir la hemostasia sin la aplicación de una compresión continua. Esto no solo puede proporcionar un cierre mejorado, sino que también puede mejorar la comodidad relativa del paciente.

- 55 Normalmente, la compresión la aplica a un sitio de acceso una enfermera u otro personal médico aguantando manualmente un apósito en el sitio de acceso. Aunque emplear a un médico para proporcionar compresión permite la reducción gradual de presurización en el sitio de acceso, ello también puede ser un uso costoso del tiempo del

médico. Técnicas alternativas existentes de compresión de la arteria radial que no requieren la aplicación manual continua de presión por parte del médico pueden emplear una cinta o un vendaje de compresión en el sitio de acceso vascular. Aunque estos dispositivos y estas técnicas permiten al médico ocuparse de otros asuntos, pueden hacer difícil o poco práctica la regulación de la presión de compresión mientras se mantiene una presión continua.

5 En consecuencia, la cinta o los vendajes de compresión puede acabar situándose alrededor del sitio de acceso sin ser aflojados o ajustados hasta que se quiten.

Se han desarrollado diversos tipos de soluciones manuales automatizadas para abordar, en parte, estos problemas. Un ejemplo de una solución automatizada es mostrado por Petersen en la patente estadounidense nº 5.554.168. Petersen describe un aparato independiente que se puede fijar en el bastidor inferior de una cama de hospital. Se monta una cabeza de aplicación de presión en un brazo oscilante sujeto al eje vertical de la base y puede ser colocada directamente encima de la herida. La presión se desarrolla ya sea por aire comprimido o por un motor eléctrico. Pueden colocarse dos zapatas de presión para proporcionar presión tanto vertical como horizontal.

10

Lee describe otra solución automatizada en la patente estadounidense nº 5.133.734. Lee da a conocer un compresor de la arteria femoral accionado neumáticamente que aplica una presión externa calibrada y calibrable sobre el sitio de punción de la arteria femoral con el extremo de émbolo de un conjunto presurizado montado.

15

Breen et. al describen otro tipo de solución automatizada, que también usa presión neumática, en la patente estadounidense nº 5.792.173. Breen describe un dispositivo de cierre de heridas que incluye un balón inflable con una salida de inflado y desinflado. El balón está acoplado a un parche que tiene un abertura para recibir la salida de inflado/desinflado. El conjunto está acoplado al parche de colocación y es sujetado mediante una correa ya sea en el sitio de la herida o en un vaso sangrante.

20

McNeese et al (publicación estadounidense nº 2009/0281565) describen una solución aún más complicada que comprende un mando giratorio acoplado a un vástago roscado y una almohadilla. El tornillo puede ser apretado para proporcionar presión en la arteria radial.

Sin embargo, estos dispositivos automatizados de compresión distan de ser ideales. Tienden a ser costosos, difíciles de mantener en buen estado de funcionamiento, consumen mucho espacio y son difíciles de mantener estériles.

25

También se han descrito varios dispositivos manuales de compresión. Roth, en la patente estadounidense nº 5.263.965, describe un dispositivo que es usado para aplicar presión directa a incisiones arteriales y venosas para promover la hemostasia. Consiste en un disco plano redondo con un miembro manipulable por el usuario utilizado para aplicar una presión hacia abajo. En la realización preferente, el miembro manipulable por el usuario consiste en una clavija sobre la cual hay montado de forma pivotante un peso cilíndrico. Para fijar el peso en su sitio se usa un vendaje estirable.

30

Toller describe otro tipo de dispositivo manual de compresión en la patente estadounidense nº 5.342.388. Esta ayuda de compresión manual comprende un mango de forma cilíndrica encima de un disco desechable estéril. El disco se coloca encima del punto de inserción del catéter, con el catéter dentro del corte del disco. A medida que se extrae el catéter, se aplica presión al mango para obligar al disco a comprimir la arteria y, con ello, a controlar el sangrado, logrando la hemostasia en último término. Este tipo de dispositivo tiene varios inconvenientes, incluyendo: el coste del aparato; la dificultad asociada con la garantía de un nivel mínimo de limpieza; y el tiempo asociado con la conexión del disco desechable al conjunto antes de su uso en un paciente.

35

Benz et. al describen otra forma de dispositivo manual de compresión en la publicación nº US 2003/0028214. Este dispositivo manual de compresión vascular también incluye un mango, un vástago alargado y una almohadilla o disco. En este dispositivo, la almohadilla o disco es integral al conjunto y todo el aparato es desechable. Como la almohadilla de Toller, la almohadilla es plana y contiene una zona cortada o equivalente para colocar el catéter.

40

Estos, así como dispositivos de control hemostático actualmente disponibles comercialmente, tales como el Radistop™ (RADI, Uppsala, Suecia), y la TR Band® (Terumo, Japón), han sido moderadamente eficaces en contribuir a lograr la hemostasia en intervenciones en la arteria radial y han establecido el estándar de atención entre 2-6 horas tras el procedimiento para el logro de la hemostasia, así como en tener un potencial significativo de resangrado. Estas latencias relativamente largas en la consecución dan lugar a la incomodidad del paciente, así como a que se dediquen recursos significativos de atención médica (por ejemplo, de enfermería y monitorización) a los pacientes. Por lo tanto, se necesita un sistema más eficaz para la consecución de la hemostasia de la arteria radial con mayor rapidez y eficacia y con un potencial reducido de resangrado.

45

La publicación de patente estadounidense nº 2003/0114881 da a conocer un dispositivo de compresión para lograr la hemostasia en una herida punzante. El dispositivo comprende un compresor y un elemento de presión conectado al compresor para que el lado inferior del elemento de presión esté en contacto con la herida punzante. El lado inferior del elemento de presión está dotado de quitosano, para que el quitosano y la presión externa de compresión sean aplicados simultáneamente sobre la herida punzante cuando el compresor aplique una presión externa de compresión sobre la herida punzante mediante el elemento de presión.

55

La patente estadounidense nº 7.498.477 da a conocer un dispositivo hemostático. El dispositivo incluye una banda flexible adaptada para ser envuelta alrededor de la extremidad de un paciente en el sitio de la extremidad en el que debe detenerse la hemorragia, una porción para sujetar al brazo la banda en un estado envuelto, una placa curvada que está fabricada de un material más rígido que la banda y al menos una porción de la cual está curvada hacia el lado periférico interno de la misma, un balón principal que se proporciona en el lado periférico interno de la placa curvada y que se infla cuando se introduce un fluido en el mismo, y un miembro que se proporciona entre la placa curvada y el balón principal para que al menos una porción del mismo se solape con el balón y que está adaptado para ejercer presión contra el balón. El balón tiene conectado al mismo un inflador para introducir un fluido en el balón, estando el inflador compuesto de un tubo flexible que está conectado a un extremo proximal del balón, una pera proporcionada en el extremo distal del tubo, y un conector tubular que está unido a la pera. El inflado del balón se lleva a cabo insertando la punta saliente de una jeringa en un conector y empujando un émbolo en la jeringa para introducir el fluido del interior de la jeringa a través del inflador en el balón. Una válvula de retención dentro del conector impide que escape el fluido y, así, mantiene el balón en un estado inflado.

Sumario de la invención

La presente invención proporciona un sistema de compresión de la arteria radial según se reivindica en la reivindicación 1.

El sistema de compresión de la arteria radial comprende un dispositivo de compresión de la arteria radial. El dispositivo de compresión de la arteria radial de la invención está configurado para ser sujeto de manera liberable por una correa o pulsera a la cara inferior de una muñeca de un paciente para proporcionar compresión continua y regulable en la zona de un sitio de acceso a la arteria radial. El sitio de acceso a la arteria radial puede ser una abertura formada utilizando un aparato de micropunción, un dilatador, una incisión u otro dispositivo o procedimiento de acceso percutáneo que permita la inserción de una vaina y/o de un catéter en la arteria radial. El dispositivo de compresión de la arteria radial puede ser configurado para proporcionar presión de compresión en la zona del sitio de acceso a la arteria radial para lograr la hemostasia. El dispositivo de compresión de la arteria radial de la presente invención es eficaz para lograr la hemostasia en el sitio de acceso durante y después de un procedimiento médico, tal como un procedimiento de distribución vascular.

El dispositivo de compresión de la arteria radial incluye un cuerpo que tiene una bomba, un dispositivo de control de la presión y una cámara a presión. Cuando la bomba entra en funcionamiento, la cámara a presión se llena de fluido, y la cámara a presión aplica presión en la arteria radial a través de la piel de un sujeto. En una realización, la bomba comprende una cámara que contiene fluido, la cual, cuando es apretada o comprimida de otro modo, mueve el fluido desde la bomba hasta la cámara a presión, aumentando con ello la presión sobre la arteria radial. En una realización preferente el fluido es aire. El dispositivo de control de la presión regula la presión en la cámara a presión. El dispositivo de control de la presión puede ser accionado para liberar fluido de la cámara a presión, reduciendo con ello la presión en la cámara a presión. En otra realización, el dispositivo de control de la presión es bidireccional y sirve para permitir que entre fluido, preferentemente aire, en la bomba, el cual la bomba transmite a continuación a la cámara a presión. En una realización preferente, el dispositivo de control de la presión es una válvula. En una realización sumamente preferida, la bomba y la cámara a presión están formadas como una pieza unitaria. La bomba, la cámara a presión y el dispositivo de control de la presión están dispuestos en un solo plano y forman una unidad. En una realización sumamente preferida, el cuerpo del dispositivo de compresión de la arteria radial que comprende la bomba, la cámara a presión y el dispositivo de control de la presión es tal que toda la unidad puede ser dispuesta en el brazo o la muñeca del paciente y ninguna porción del dispositivo se extiende más allá de los límites de la extremidad del paciente.

El dispositivo de compresión de la arteria radial comprende, además, un medio de fijación, que puede ser una banda acoplada al cuerpo, configurada para sujetar el cuerpo a la cara inferior de una muñeca de un paciente en la zona de la arteria radial.

El dispositivo de compresión de la arteria radial puede comprender, además, una cubierta o revestimiento que cubre y/o rodea porciones de la bomba y la cámara a presión. En una realización, la cubierta está dispuesta sobre al menos una porción de la superficie superior de la cámara a presión (es decir, la superficie que no está en contacto con el paciente) y sirve para impedir que la cámara a presión se expanda, dirigiendo con ello la fuerza de la cámara a presión en la dirección de la arteria radial.

En una realización adicional, el sistema de compresión de la arteria radial comprende (a) el dispositivo de compresión de la arteria radial que incluye las diversas realizaciones descritas en lo que antecede; y (b) una férula para inmovilizar la muñeca del brazo al que está fijado el dispositivo de compresión de la arteria radial. La férula puede comprender (a) un miembro rígido alargado que tiene unos extremos proximal y distal; y (b) varios miembros de sujeción dispuestos en los extremos proximal y distal de dicho miembro y capaces de sujetar dicho miembro rígido alargado al antebrazo del usuario. En una realización preferente, el miembro rígido está curvado en toda su longitud y en torno a su eje longitudinal. La férula es posicionable en la cara dorsal del antebrazo, de la muñeca y de la mano para soportar e inmovilizar la porción de la mano proximal a la muñeca, la muñeca y la porción del antebrazo

proximal a la muñeca y, entre otras funciones, impide el movimiento rotacional de la mano en torno a la articulación de la muñeca.

En una realización adicional, el sistema de compresión de la arteria radial de la invención comprende (a) el dispositivo de compresión de la arteria radial, incluyendo las diversas realizaciones descritas en lo que antecede; 5 opcionalmente, (b) una férula para inmovilizar la muñeca del brazo al que está fijado el dispositivo de compresión de la arteria radial; y (c) una almohadilla de compresión dispuesta para estar en contacto directo con el sitio de la herida. En un aspecto, la almohadilla de compresión está compuesta de un agente hemostático. En una realización preferente, el agente hemostático es poli-N-acetil glucosamina.

También se da a conocer un procedimiento para comprimir una arteria radial en un sitio de acceso de una arteria radial de un sujeto, encontrándose el procedimiento fuera del alcance de la invención reivindicada. El procedimiento comprende: (a) proporcionar un dispositivo de compresión de la arteria radial que comprende: una bomba que ha de 10 ser accionada por un usuario mediante la aplicación de presión a dicha bomba; una cámara a presión capaz, al ser inflada por la bomba y el medio de regulación de la presión, de regular la presión ejercida por la cámara a presión; (b) colocar el dispositivo de tal modo que la cámara a presión esté en contacto con la cara inferior de la muñeca del paciente cerca de un sitio de acceso, proporcionando acceso al sitio de acceso a la arteria radial; (c) sujetar el dispositivo a la muñeca de un paciente, con la cámara a presión; y (d) accionar manualmente la bomba e inflar la cámara a presión hasta una presión deseada. 15

Un procedimiento ejemplar comprende, además, proporcionar una férula, según se ha dado a conocer anteriormente, configurada para evitar que la muñeca del paciente gire o se mueva; fijando la férula a la cara dorsal (de atrás) de la muñeca del paciente. 20

En otro procedimiento, que se encuentra fuera del alcance de la invención reivindicada, el procedimiento comprende, además, proporcionar una almohadilla de compresión para estar dispuesta entre la cámara a presión del dispositivo de compresión de la invención y la cara inferior de la muñeca del paciente.

Un procedimiento ejemplar comprende, además, un dispositivo que es insertado en la arteria radial a través del sitio de acceso. En un ejemplo preferente, la presión proporcionada por la cámara a presión es suficiente para causar la hemostasia. 25

El uso del sistema de la invención puede dar lugar a la hemostasia en una hora o menos, preferentemente en 30 minutos o menos, y lo más preferible es que sea en 15 minutos o menos. La hemostasia se puede lograr en menos de 10 minutos.

La incidencia de cualquier complicación asociada con el uso del sistema puede ser inferior al 10%, preferentemente inferior al 5%, y siendo lo más preferible que sea inferior al 1%. 30

Breve descripción de los dibujos

La FIG. 1 es una vista frontal en perspectiva del dispositivo de compresión de la arteria radial de la invención. 35 La FIG. 2 es una vista trasera en perspectiva del dispositivo de compresión de la arteria radial de la invención mostrado en la FIG. 1. La FIG. 3 es una vista superior esquemática de la porción central del dispositivo de compresión de la arteria radial de la invención mostrado en la FIG. 1. La FIG. 4 es una vista superior del dispositivo de compresión de la arteria radial de la invención mostrado en la FIG. 1. 40 La FIG. 5 es una vista en perspectiva parcialmente despiezada del dispositivo de compresión de la arteria radial mostrado en la FIG. 1. La FIG. 6 es una vista en perspectiva de una férula ejemplar de la invención. La FIG. 7A es una vista superior en perspectiva de la férula ejemplar de la invención. 45 La FIG. 7B es una vista superior del miembro rígido alargado de una férula ejemplar de la invención. Las FIGURAS 8A y 8B son una vista superior y una vista inferior, respectivamente, del miembro rígido alargado de una férula ejemplar de la invención.

Descripción detallada de la invención

Para definir con más claridad la invención, se hará referencia a las realizaciones ilustradas en los dibujos y se usará lenguaje específico. No obstante, debería entenderse que no debería considerarse que la invención esté limitada a realizaciones, descripciones o dibujos particulares contenidos en la presente memoria. 50

El aparato de compresión vascular de la invención es usado en un paciente para aplicar presión en una zona cerca de al sitio de una herida o en el mismo, tal como una punción en un vaso sanguíneo, siendo lo más frecuente tras un procedimiento canulado, tal como angioplastia, con el fin de controlar el sangrado del paciente y, además, de lograr

la hemostasia. Específicamente, el dispositivo puede ser usado para proporcionar presión y un control de la hemostasia de la arteria radial.

La FIG. 1 muestra el dispositivo manual 1 de compresión vascular de la invención. El dispositivo tiene un cuerpo 10 que tiene una bomba 20, una cámara 30 a presión y un mecanismo 40 de control de la presión. La bomba está en conexión directa de fluido con la cámara 30 a presión. A su vez, la cámara 30 a presión está en conexión directa de fluido con el mecanismo 40 de control de la presión. Según se muestra en la FIG. 1, el mecanismo 40 de control de la presión y la bomba 20 no están en conexión directa de fluido entre sí y, de otro modo, solo están conectados a través de la cámara 30 a presión.

La cámara 30 a presión puede adoptar varias formas diferentes, pero generalmente está fabricada de cualquier material flexible y/o plegable. El dispositivo se coloca en el cuerpo de un paciente en la zona que requiere hemostasia u oclusión o cerca de la misma. La cámara es inflada por medio de la bomba 20 usando un fluido. El fluido preferible es un fluido gaseoso, siendo lo más preferible que el fluido sea aire.

Es preferible que la cámara a presión sea inflada a un volumen suficiente para proporcionar hemostasia y/u ocluir el vaso de interés, sin ocluir otros vasos. Esto es particularmente importante en el caso de intervenciones cardíacas a través de la arteria radial. En una realización preferente, la cámara a presión es susceptible de ser inflada con aproximadamente 15-25 cm³ de fluido y, en una realización preferente, la cámara a presión es susceptible de ser inflada hasta un volumen de no más de aproximadamente 20 cm³.

El dispositivo de la FIG. 1 también incluye un medio 50 de fijación para fijar el cuerpo al cuerpo de un paciente, para ser usado para proporcionar presión para la hemostasia. Preferentemente, el dispositivo 1 es sujetado a la muñeca de un paciente para contribuir a proporcionar presión a la arteria radial. El medio de fijación puede ser una pieza unitaria o dos piezas separadas semejantes a una pulsera de reloj.

La FIG. 2 es una vista trasera en perspectiva de una realización del presente dispositivo y muestra detalles adicionales del medio de fijación, incluyendo un medio opcional 90 de sujeción que puede estar dispuesto en el medio 50 de fijación para sujetar el dispositivo 1 al paciente. En una realización, el medio de sujeción puede ser una porción de un cierre de ganchos y bucles, tal como VELCRO®. Alternativamente, el medio de fijación puede comprender adhesivos, incluyendo cinta adhesiva o un sistema de agujeros y dientes similar a una pulsera convencional de reloj.

La FIG. 3 es un esquema del cuerpo 10 del dispositivo y muestra, además, las relaciones mutuas de los diversos componentes. La FIG. 3 muestra, además, un medio opcional de acoplamiento para acoplar el cuerpo 10 del dispositivo al medio 50 de fijación. En la realización ilustrativa, el medio de acoplamiento comprende aberturas 45 y 46 en el cuerpo del dispositivo que permiten que el medio 50 de fijación, que es preferentemente una correa flexible, las atraviese y sujete y se acople con el medio 50 de fijación al cuerpo del dispositivo. En una realización preferente, el medio de fijación es de naturaleza unitaria (es decir, una única pieza continua) y está dispuesto a través de las aberturas 45 y 46 y sobre el cuerpo 10 del dispositivo. La FIG. 4 es un esquema precisamente de tal medio de fijación.

La FIG. 5 muestra una vista despiezada parcial de la realización de la FIG. 1. La vista muestra un limitador opcional 80, que está dispuesto entre el cuerpo 10 del dispositivo y el medio 50 de fijación. El limitador está fabricado de un material rígido o semirrígido y sirve para concentrar la fuerza de la presión de expansión en una dirección descendente hacia el paciente. La FIG. 5 también muestra una realización del regulador 40 de presión que comprende una válvula 41 y un receptáculo 42 de válvula, siendo el receptáculo de válvula integral al cuerpo del dispositivo.

En una realización, la bomba 20 es una configuración disponible comercialmente que ha sido perfeccionada para un accionamiento eficaz entre el pulgar y el lado del dedo índice. La bomba puede incluir, opcionalmente, una válvula integral de retención para permitir el flujo al interior de la cámara y un elemento de retorno para restaurar la bomba a la posición inicial. El elemento de retorno puede adoptar varias formas diferentes, incluyendo un resorte, un elástico u otro tipo de dispositivo que sea capaz de proporcionar suficiente fuerza para devolver la bomba a su posición inicial, incluyendo, sin limitación, uno o varios resortes, elásticos u otros dispositivos. En una realización el elemento de retorno está fabricado de espuma, y proporciona una fuerza a la bomba cuando la bomba es comprimida.

En una realización en la que el fluido usado para accionar el dispositivo es aire, se introduce un agujero u otra abertura en la superficie de la bomba para permitir que la bomba se rellene de aire en la carrera de retorno. En una realización preferente, el agujero es cerrado por el pulgar durante el bombeo para crear presión y, por ende, flujo a través de la válvula de retención al interior de la cámara.

La cámara 30 es una cámara inflable generalmente esférica que aplica presión entre el puente y la muñeca del paciente. El tamaño de la cámara aumentó para permitir una carrera suficiente para llenar el espacio bajo el puente y transferir la presión interna al sitio de la incisión del paciente. La forma esférica permite la concentración de la fuerza aplicada en el punto de contacto en el centro del área ocupada. Los requisitos de capacidad de presión, volumen y fiabilidad de la cámara no han sido determinados.

El mecanismo 40 de control de la presión puede adoptar varias formas diferentes. Según se ha expuesto anteriormente, en una realización, el mecanismo 40 de control de la presión comprende una válvula 41, para evacuar el fluido, y un receptáculo 42 de válvula. En una realización, la válvula de escape es una válvula normalmente cerrada asentada por un resorte, y la fuerza de cierre aumenta cuando se presuriza la cámara. Cuando es accionada pulsando un botón en la válvula, la válvula se abre, permitiendo el flujo, que deja escapar la presión de la cámara.

En un aspecto de la invención, la cámara 30 a presión está conectada al mecanismo 40 de control de la presión a través de una vía de escape. La vía de escape puede contener opcionalmente un limitador de flujo en el canal entre la cámara y la válvula de escape. El limitador de flujo puede ser usado para controlar el caudal de evacuación para que el usuario pueda reducir la presión de manera gradual y controlada. En una realización preferente, el limitador de flujo tiene un diámetro interno de 0,15 mm y una longitud de 6,35 mm.

El dispositivo de compresión vascular es generalmente moldeado de un material fundamentalmente flexible. El único requisito es que el material sea suficientemente robusto para soportar la aplicación de una presión descendente hacia un paciente humano, suficiente para provocar la oclusión completa de una arteria. Generalmente, el dispositivo debería ser capaz de promover la hemostasia a una presión de al menos aproximadamente 27 kPa. En una realización preferente, el dispositivo debería ser capaz de generar al menos 55 kPa o más de presión interna o, en otras palabras, al menos aproximadamente 2 veces la presión sanguínea. El dispositivo 1 puede ser envasado y esterilizado como un producto médico estéril para que no sea preciso que el usuario lo limpie o lo lave antes de su uso. En una realización preferente, el material es transparente para que el usuario pueda alinear más fácilmente el dispositivo con la herida.

En una realización adicional, el sistema de compresión de la arteria radial de la invención comprende: (a) el dispositivo de compresión de la arteria radial definido en la presente memoria en todas sus realizaciones; y (b) una férula para restringir el movimiento y/o la rotación de la muñeca del sujeto. Los solicitantes han encontrado que restringir el movimiento de la muñeca y de las estructuras asociadas mejora el rendimiento del sistema y, en último término, mejora los resultados en el paciente.

La FIG. 6 muestra una realización ejemplar de la férula de la invención. En esta realización, la férula 600 tiene un miembro rígido alargado 610 que tiene un extremo proximal 612 y un extremo distal 611 a lo largo de los cuales se dispondrían el antebrazo y la mano de un sujeto en una orientación de "palma arriba", disponiéndose la palma a lo ancho y a lo largo del extremo distal 611. La férula también tiene varios miembros 620 de sujeción para fijar la férula al brazo del sujeto. En la realización ilustrada, al menos un miembro 631 de sujeción se fija a una presilla 611 en el extremo distal de la férula, sujetando con ello la mano del sujeto, y un segundo miembro 622 de sujeción se fija a una presilla 632, sujetando con ello el antebrazo del sujeto. En la realización ilustrada, los miembros 620 de sujeción están permanentemente fijados en un lado de la férula y están sujetos a las presillas 631 y 632 en el lado opuesto de la férula. Una persona con un dominio normal de la técnica se daría cuenta, sin embargo, de que la férula se podría fijar de otras maneras usando varios miembros de fijación.

En la realización ilustrada, la férula incluye una o más paredes laterales 630 que están dispuestas de forma aproximadamente perpendicular al miembro rígido alargado 610 de la férula. Las paredes laterales opcionales permiten una mejor colocación de la férula, así como mejoran adicionalmente la capacidad de la férula de restringir el movimiento de la muñeca y de sus estructuras asociadas. La pared lateral de la férula también puede tener una zona 635 de fijación a la que puede fijarse el medio 50 de fijación del dispositivo 1 de compresión vascular. En una realización, el medio de fijación puede ser un tipo de cierre de ganchos y bucles, tal como VELCRO®.

En una realización preferente, el miembro rígido está curvado en toda su longitud y alrededor de su eje longitudinal. La férula está sujeta a la cara dorsal del antebrazo, de la muñeca y de la mano para soportar e inmovilizar la porción de la mano proximal a la muñeca, la muñeca y la porción del antebrazo proximal a la muñeca y, entre otras funciones, impide el movimiento rotacional de la mano en torno a la articulación de la muñeca. Las FIGURAS 7A y 7B muestran una disposición alternativa de sujeción de la férula 610. La FIG. 7A muestra un par de miembros 721 y 722 de fijación que son desprendibles de la férula y pueden ser fijados en diversas posiciones a través de una serie de agujeros. La FIG. 7B muestra que la férula 610 tiene varios pares de presillas (731A y 731B) y (732A y 732B) dispuestos en el extremo distal 611 de la férula 610 a los que puede fijarse un cierre 721. Un segundo cierre 722 se fijaría a un segundo par de presillas 733A y 733B en el extremo proximal 612 de la férula 610.

La FIG. 8 muestra la realización de las FIGURAS 7A y 7B con la adición de varias zonas planas moldeables 810 y 820. Estas zonas planas moldeables, que pueden ser incorporadas en cualquier realización de la invención proporcionan una ubicación en la que puede aplicarse adhesivo para sujetar mejor la férula a la cara dorsal del antebrazo. En una realización el adhesivo puede ser una cinta adhesiva de doble cara, pero sería apropiado cualquier adhesivo adecuado.

Esta descripción detallada de la invención tiene únicamente fines ilustrativos. Su lectura por parte de expertos en la técnica hará que se les ocurran cambios diversos.

Ejemplos

Dispositivos de la técnica anterior

El estándar de atención médica tras un procedimiento para lograr la hemostasia después de un cateterismo cardíaco diagnóstico e intervencionista de la arteria radial es normalmente de 2 a 6 horas, usando diversas técnicas de compresión.

- 5 Un análisis del estándar actual de atención médica de los dos dispositivos más usados —la TR Band®, que es un dispositivo de compresión basado en una pulsera, y el Radistop™, que es un dispositivo basado en una inmovilización— produjo los siguientes resultados (“Comparison of TR Band® and Radistop™ Hemostatic Compression Devices After Transradial Coronary Intervention”, *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 76:660-667 (2010)):

10 *Pulsera (TR Band®, Terumo, Japón)*

Tiempo hasta la hemostasia: 5,3 ± 2,3 horas

Tiempo mínimo hasta la hemostasia: 1 hora, obtenido en aproximadamente el 3% de los pacientes

Complicación local

Equimosis 11,4%

- 15 Derrame 6,1%

Gran hematoma 2,8%

Pequeño hematoma 6,1%

Inmovilización del brazo (Radistop, RADI, Uppsala, Suecia)

Tiempo hasta la hemostasia: 4,8 ± 2,2 horas

- 20 Tiempo mínimo hasta la hemostasia: 2 horas, obtenido en aproximadamente el 10% de los pacientes

Complicación local

Equimosis 10,6%

Derrame 7,1%

Gran hematoma 1,5%

- 25 Pequeño hematoma 4,8%

La adición de un parche hemostático tampoco parece mejorar mucho los resultados. Un reciente estudio (Korn et al., “A New Vascular Closure Device for the Transradial Approach”, *Journal of Interventional Cardiology*, Vol. 21, nº 4, 2008) mostró los siguientes resultados:

Pulsera con parche hemostático de trombina

- 30 Duración media de la compresión 4,6 horas

Sangrado después de la retirada del sistema 18,6%

Hematoma >5 cm 4,4%

Otras complicaciones (parestesia del pulgar) 0,9%

- 35 Parece, por la literatura, que, con independencia del sistema usado, el tiempo medio para lograr la hemostasia es aproximadamente cuatro horas. Y que el tiempo mínimo documentado hasta la hemostasia fue el obtenido por Rathere et al en 1 hora. Esto se obtuvo en solo un 3% de los pacientes que recibían un dispositivo de inmovilización del brazo.

Procedimientos:

- 40 En función de estos resultados, se organizó un ensayo clínico para comprobar si la presente invención podía aumentar la proporción de pacientes que lograban la hemostasia en una hora.

Se estudió como sigue a cincuenta (50) pacientes sometidos a cateterismo cardíaco radial diagnóstico e intervencionista:

Grupo A

- 45 En 15 pacientes se intentó la hemostasia usando la aplicación del componente de la pulsera de la invención más un parche Syvek®. El parche Syvek es un parche hemostático que comprende poli-N-acetil-glucosamina (p-Glc-NAC) como agente hemostático. Los 15 pacientes fueron asignados de manera aleatoria a intervalos de compresión de 10, 30 o 60 minutos y se evaluó la hemostasia en cada uno de estos intervalos. La hemostasia se define como el cese del sangrado sin resangrado en menos de 1 hora desde la hemostasia inicial.

Grupo B

En 35 pacientes se intentó la hemostasia usando la invención (pulsera y la férula) más un parche Syvek®. Los 35 pacientes fueron asignados de manera aleatoria a una compresión de 10, 30 o 60 minutos.

Se registraron la pletismografía y la oximetría y se determinó una clasificación de Barbeau para el flujo de las arterias radial y cubital basal, inmediatamente después de la liberación de compresión, y 1 hora, 4 horas y 1 día después de la hemostasia dependiendo de la duración de la estancia hospitalaria del paciente.

Resultados:

Grupo A

En 15 pacientes se intentó la hemostasia usando el componente de pulsera de la invención más un parche Syvek® (p-Glc-NAC):

La hemostasia tuvo éxito como sigue:

10 minutos - 3 con éxito, 2 fallos

30 minutos - 4 con éxito, 1 fallo

60 minutos - 5 con éxito, 0 fallos

Sin ninguna complicación local

Grupo B

En 35 pacientes se logró la hemostasia usando la invención (pulsera y la férula) más un parche Syvek®:

La hemostasia tuvo éxito como sigue:

10 minutos - 12 con éxito (92,3%), 1 fallo

30 minutos - 12 con éxito (100%), 0 fallos

60 minutos - 10 con éxito (100%), 0 fallos

Sin ninguna complicación local

Resultados:

Inesperadamente, la presente invención no solo aumenta la proporción de pacientes que logran la hemostasia en una hora del 3% al 100%, sino que también fue capaz de lograr la hemostasia en 30 minutos (100%) y en 10 minutos (92,3%). Sorprendentemente, los pacientes tratados con la presente invención no tuvieron complicación local alguna.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de compresión de la arteria radial que comprende un dispositivo de compresión de la arteria radial, estando adaptado el dispositivo de compresión de la arteria radial para permitir a un usuario proporcionar diferentes grados de presurización contra una arteria radial del paciente para mantener un grado deseado de hemostasia en un sitio de acceso percutáneo, comprendiendo el dispositivo de compresión de la arteria radial:
5 un cuerpo (10), comprendiendo el cuerpo:
una bomba (20) que tiene una válvula de retención,
una cámara (30) a presión, y
un mecanismo (40) de control de la presión que puede ser activado para liberar fluido de la cámara a presión, reduciendo con ello la presión en la cámara a presión,
10 en el que la bomba, la cámara a presión y el mecanismo de control de la presión están dispuestos en un solo plano y forman una unidad; y
un medio (50) de fijación para fijar el cuerpo a la cara inferior de una muñeca de un paciente en la zona de la arteria radial, de modo que la cámara a presión pueda ser colocada adyacente a la muñeca del paciente;
15 en el que el usuario activa la bomba para inflar la cámara a presión entre una primera posición y al menos una segunda posición para proporcionar diferentes grados de presurización a la muñeca de un paciente de una manera que impida a la sangre fluya al exterior a través de una abertura en la arteria radial del paciente, para lograr con ello la hemostasia en el sitio de acceso;
20 en el que, cuando la cámara a presión está en la primera posición, la cámara a presión aplica una primera cantidad de presurización contra la muñeca del paciente, y, cuando la cámara a presión es inflada hasta la segunda posición por la activación de la bomba, la cámara a presión proporciona una segunda cantidad de presurización contra la muñeca del paciente mayor que la primera cantidad, y, cuando la cámara a presión es desinflada hasta una tercera posición por la activación del mecanismo de control de la presión, la cámara a presión proporciona una tercera cantidad de presurización contra la muñeca del paciente que es mayor que la primera cantidad de presurización y menor que la segunda cantidad de presurización.
25
2. El sistema de compresión de la arteria radial de la reivindicación 1 que, además, comprende una férula (600), estando adaptada la férula para restringir el movimiento de la muñeca.
- 30 3. El sistema de compresión de la arteria radial como en una cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2 que, además, comprende una almohadilla de compresión que comprende un agente hemostático.
4. El sistema de compresión de la arteria radial según la reivindicación 3 en el que el agente hemostático es poli-N-acetil-glucosamina.
5. El sistema de compresión de la arteria radial según la reivindicación 1 o 2 en el que la cámara (30) a presión está en comunicación continua de fluido con la bomba (20).
35
6. El sistema de compresión de la arteria radial como en una cualquiera de las reivindicaciones 1-3 en el que la cámara (30) a presión está en comunicación directa de fluido con el mecanismo (40) de control de la presión, y la unidad formada por el mecanismo de control de la presión, la cámara a presión y la bomba (20) es un componente unitario.
- 40 7. El sistema de compresión de la arteria radial de una cualquiera de las reivindicaciones 1-3 en el que el medio (50) de fijación es una sola pieza unitaria.
8. El dispositivo de compresión de la arteria radial de cualquiera de las reivindicaciones 3 o 4, el dispositivo está fijado a la cara inferior de la muñeca de un paciente, a medida que la cámara (30) a presión es inflada para hacer que la almohadilla de compresión ejerza una fuerza hacia la muñeca y la arteria radial del paciente, la cámara a presión aplica gradualmente presión a la arteria radial del paciente.
45
9. El dispositivo de compresión de la arteria radial de la reivindicación 6 que, además, comprende un canal entre la cámara a presión y el mecanismo de control de la presión.
10. El dispositivo de compresión de la arteria radial de la reivindicación 9 que, además, comprende un limitador de flujo dispuesto en el canal.
- 50 11. El dispositivo de compresión de la arteria radial de la reivindicación 1 en el que el mecanismo (40) de control de la presión es configurado una vez que la cámara (30) a presión ha sido inflada, para reducir la presión en la cámara a presión hasta un nivel deseado.
12. El dispositivo de compresión de la arteria radial como en cualquiera de las reivindicaciones 1-3 que, además, comprende un limitador (80) dispuesto entre el cuerpo y el medio de fijación, estando formado el limitador de

un material configurado para dirigir una fuerza desde la cámara (30) hacia la arteria de un paciente cuando la cámara es inflada.

- 13. El dispositivo de compresión de la arteria radial como en cualquiera de las reivindicaciones 1-3 en el que la cámara (30) a presión tiene forma de disco.
- 5 14. El dispositivo de compresión de la arteria radial como en cualquiera de las reivindicaciones 1-13 en el que el mecanismo (40) de control de la presión comprende una válvula (41) de escape.
- 15. El dispositivo de compresión de la arteria radial como en cualquiera de las reivindicaciones 1-13 en el que el mecanismo (40) de control de la presión es manualmente accionable por el usuario.

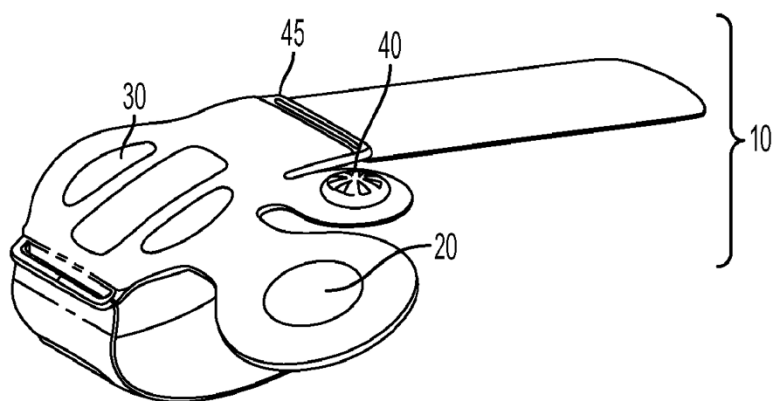


FIG. 1

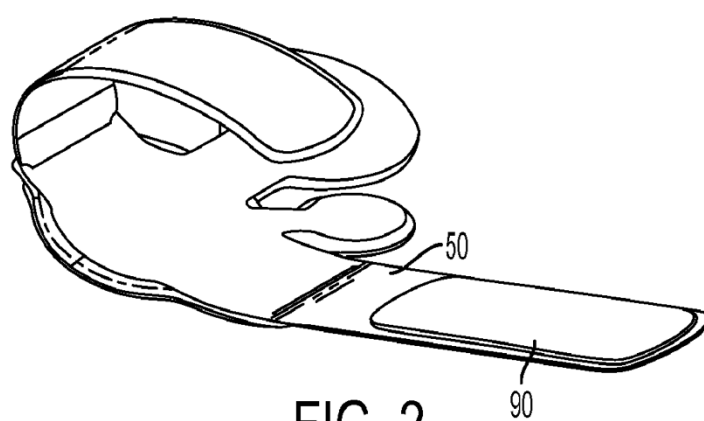


FIG. 2

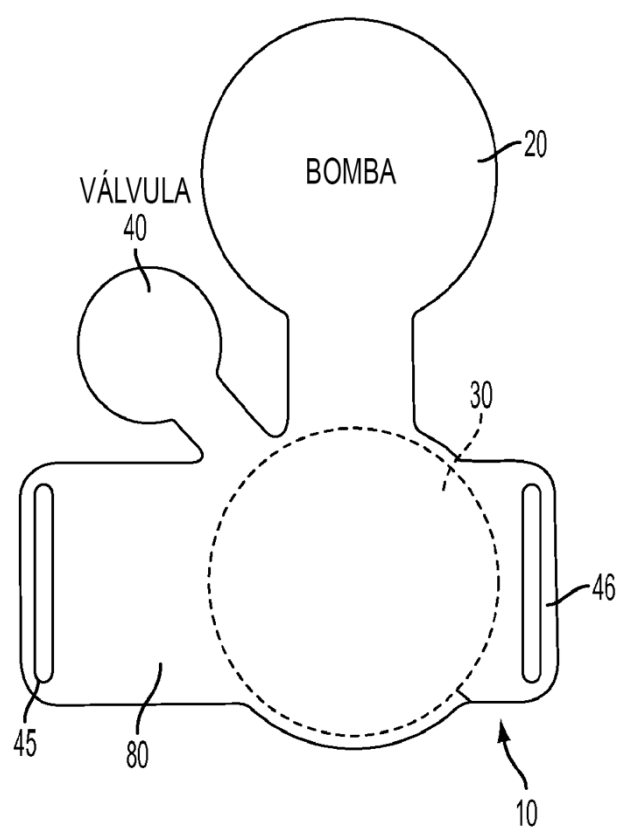


FIG. 3

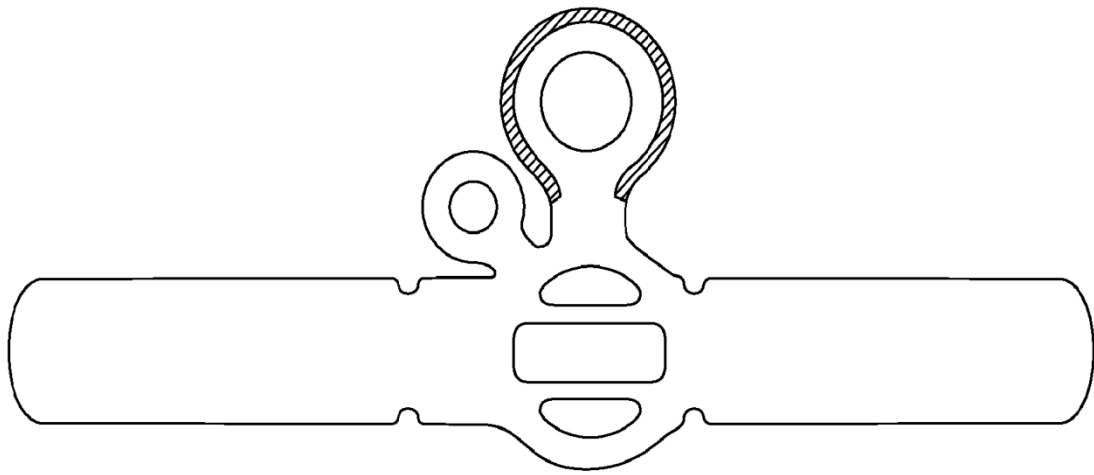


FIG. 4

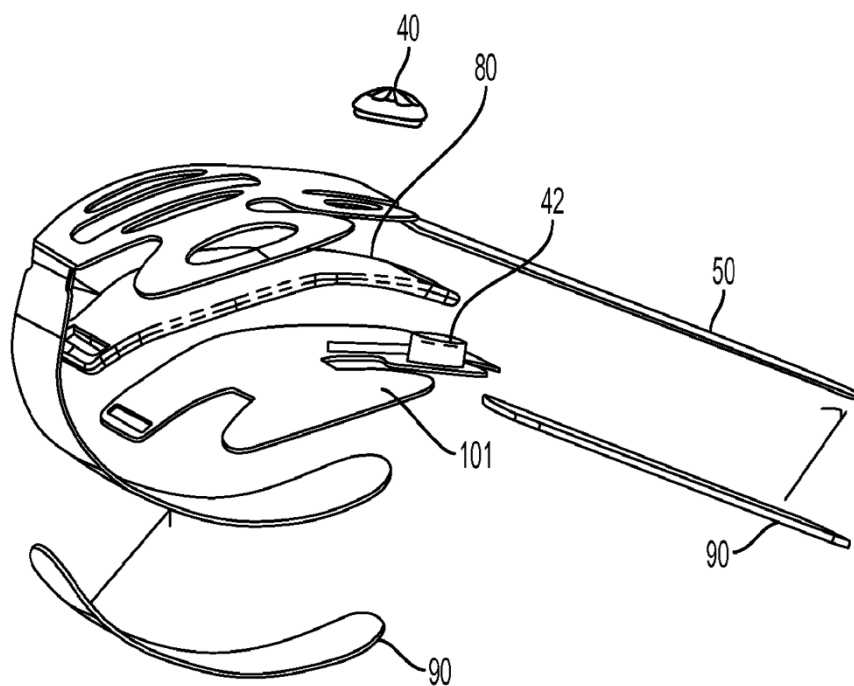


FIG. 5

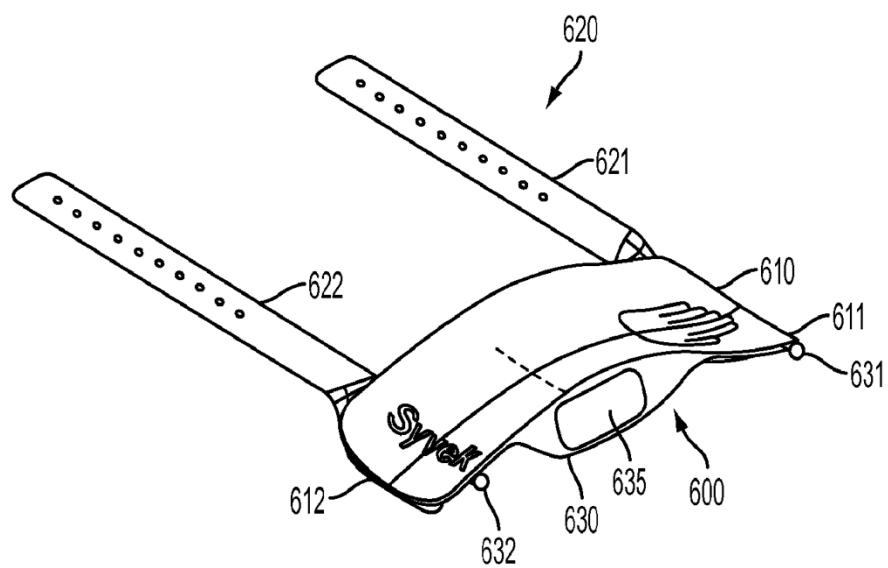


FIG. 6



FIG. 7A

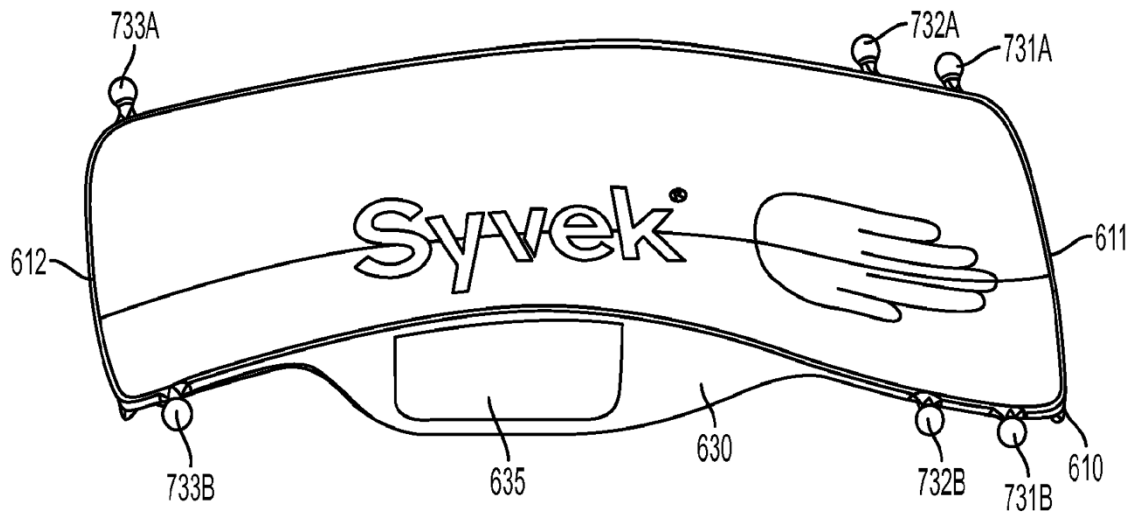


FIG. 7B

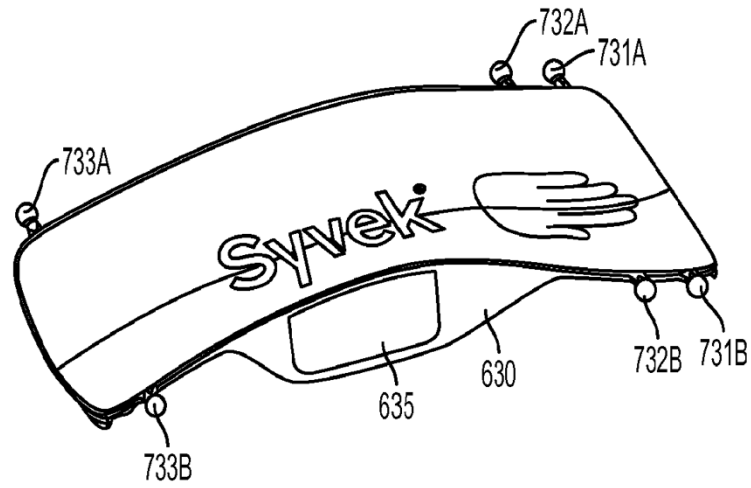


FIG. 8A

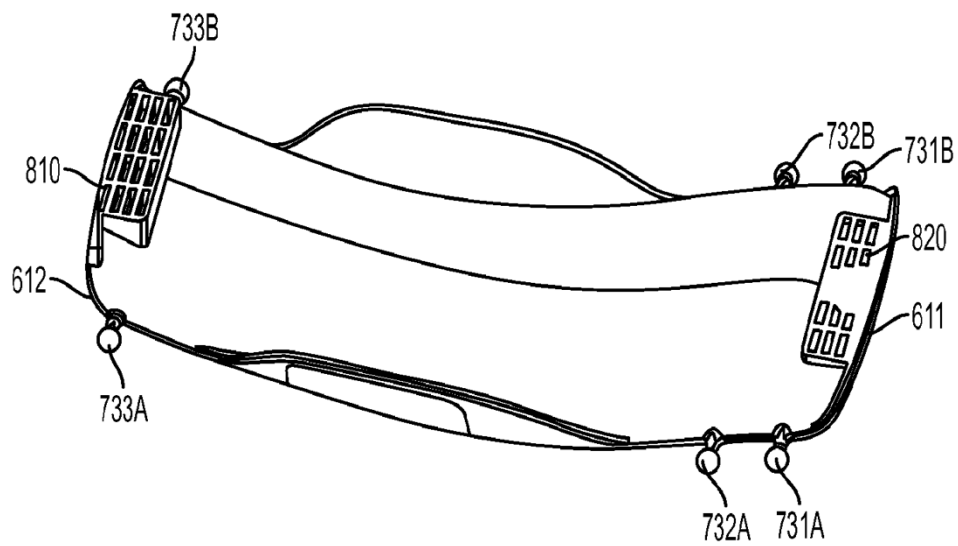


FIG. 8B