

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 784 151**

51 Int. Cl.:

A61F 13/14 (2006.01)

A61B 17/132 (2006.01)

A61B 17/135 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.08.2012 E 12181884 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.01.2020 EP 2708215**

54 Título: **Un apósito a presión, especialmente para prevenir complicaciones hemorrágicas después de implantar dispositivos médicos utilizados en electroterapia cardíaca**

30 Prioridad:

13.07.2012 PL 39995612

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

22.09.2020

73 Titular/es:

**MEDINICE SPOLKA AKCYJNA (100.0%)
ul. Chmielna 132/134
00-805 Warszawa, PL**

72 Inventor/es:

**LABUS, MICHAL;
SPIKOWSKI, JERZY;
STEC, SEBASTIAN y
CHOUDHARY, SANJEEV**

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 784 151 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

Un apósito a presión, especialmente para prevenir complicaciones hemorrágicas después de implantar dispositivos médicos utilizados en electroterapia cardíaca

5 La presente invención se refiere a un apósito a presión, especialmente para prevenir complicaciones hemorrágicas en pacientes después de implantar quirúrgicamente dispositivos médicos utilizados en electroterapia cardíaca, como por ejemplo marcapasos de una cámara (todos los tipos), marcapasos de dos cámaras (todos los tipos), desfibriladores cardioversores de una y dos cámaras, desfibriladores cardioversores con función de resincronización y registradores de bucle, con especial consideración de los pacientes que requieren la aplicación de una terapia antiplaquetaria doble, heparinas o antagonistas de la vitamina K durante un período perioperatorio.

10 Un marcapasos cardíaco artificial (en otras palabras: estimulador cardíaco) es un dispositivo eléctrico que se puede implantar en el cuerpo de un paciente para estimular eléctricamente un ritmo cardíaco. Un dispositivo que estimula el corazón comprende un marcapasos que funciona con baterías, el cual se implanta bajo la piel. Un lugar en el que se encuentra un marcapasos junto con la batería se denomina bolsillo de marcapasos. Desde este lugar, se conduce un electrodo para estimular el corazón a través de la vena hasta la aurícula o el ventrículo del corazón.

15 En pacientes después de implantar quirúrgicamente los dispositivos médicos mencionados anteriormente, los llamados hematomas de bolsillo pueden surgir en el lugar de implementación del dispositivo debajo de la piel.

Los limitadores de brazo y hombro para implantes se conocen de "PaceBrace - Arm and Shoulder Restrictor for Device Pocket Implants", 2 de febrero de 2011, Portland Oregon EE. UU., URL: <http://www.pacebrace.com/>; documentos AT396649B y US2011125242 A1.

20 Un apósito a presión se usa para detener o prevenir el sangrado después de implantar quirúrgicamente dichos dispositivos médicos, dicho apósito a presión sirve para hacer una presión constante en un área deseada.

25 En la técnica anterior, se conoce un dispositivo para aplicar una presión a un bolsillo para prevenir hematomas después de implantar quirúrgicamente un dispositivo médico en el bolsillo, y un procedimiento para usar este dispositivo por los documentos US5779657 A, WO2006069548 A1 y US 2008319473 (A1). Tal dispositivo puede comprender cojines y medios de fijación apropiados, por ejemplo en forma de abrazadera, bisagra, cierre, clip, resorte, dispositivo neumático o inflable, banda y similares. Sin embargo, este dispositivo no cuenta con un sistema de control y bombeo automático para programar los valores de presión asignados, responsables de mantener una fuerza de presión constante.

30 El objetivo de un apósito automático a presión neumática es limitar el riesgo de complicaciones hemorrágicas en pacientes después de implantar quirúrgicamente dispositivos utilizados en electroterapia cardíaca, es decir, cualquier tipo de marcapasos (PM), desfibriladores cardioversores (ICD) y desfibriladores cardioversores con función de resincronización (ICD-CRT).

Este objetivo se consigue de acuerdo con la invención mediante un apósito a presión de acuerdo con la reivindicación 1.

35 El apósito, gracias al uso de un cojín neumático, que permite obtener una presión no traumática a través de una compresión mecánica del bolsillo de un marcapasos, afecta indirectamente la presión sobre los pequeños vasos sanguíneos, la limitación del sangrado del tejido y la reducción de un espacio dentro el bolsillo del marcapasos cuyo espacio podría ser un lugar potencial de acumulación de sangre y líquido seroso. Además, se caracteriza por la posibilidad de un ajuste completo de la fuerza de presión a través de un cambio de la tasa de llenado del cojín a presión con aire, y una automatización y monitorización completas de los parámetros de operación del dispositivo.

40 Las ventajas de un apósito a presión neumática automatizado de acuerdo con la presente invención incluyen:

- posibilidades de ajustar completamente el prensado a la anatomía del paciente y el lugar de implantación de un sistema estimulador;
- limitación de la movilidad de la extremidad superior en el lado de la implantación del sistema estimulador, especialmente el movimiento de abducción, que sustituye efectivamente la necesidad de usar un vendaje triangular después de una cirugía;
- carácter no traumático de la presión, gracias al uso de una presión directa a través de un manguito de aire del cojín a presión;
- automatización completa del dispositivo -lo que significa que no hay necesidad de interferencia del paciente en el funcionamiento del dispositivo. Gracias al uso de un módulo de control y bombeo, el apósito mismo vigila la fuerza de presión adecuada, que ajusta automáticamente el valor de la presión en el manguito del cojín a presión, que alerta con una señal sonora sobre la necesidad de informar a un Centro de implantación, en el caso de encontrar una fuga de un sistema neumático o un bajo nivel de carga de la batería;
- monitorización de la fuerza de presión -el dispositivo cuenta con una memoria caché con la posibilidad de almacenar hasta 120 valores de medición de presión en el manguito del cojín a presión, que es la base para calcular automáticamente su valor promedio.

- comodidad e higiene de uso -gracias al uso de un conjunto de fundas protectoras y al uso de materiales certificados para la fabricación del apósito, así como al carácter desechable del dispositivo;
- facilidad y simplicidad de uso -posibilidad de ponerse el apósito directamente después de implantar quirúrgicamente un sistema estimulador, aun en una sala de operaciones-. El funcionamiento del dispositivo tiene un carácter automático, no se requiere la participación directa del paciente. Una persona que se ponga el apósito debe recibir instrucciones breves sobre el motivo para ponerse el apósito y el mecanismo de su funcionamiento, en el que existe la posibilidad de activación automática de un mecanismo de bombeo, que es el signo del correcto funcionamiento del dispositivo.
- señal de alarma -el dispositivo cuenta con una alarma sonora que informa sobre la imposibilidad de obtener el valor de presión adecuado en el manguito del cojín a presión, lo que puede indicar una fuga del sistema neumático o un bajo nivel de carga de la batería. El inicio de la alarma debe dar lugar a la pronta notificación del paciente a un centro que implante el marcapasos.

La realización de la invención

Ahora, la invención se presentará más de cerca con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

15 La Fig. 1 es una vista frontal de un apósito a presión de acuerdo con la invención, y

La Fig. 2 es una vista posterior de un apósito a presión de acuerdo la invención.

Las siguientes designaciones se utilizan en las Fig. 1 y Fig. 2: donde 1 - un cinturón con arnés de pecho; 2 - un cinturón con arnés de hombro; 3 - un cinturón con arnés de brazo; 4 - un cojín a presión; 5 - un conducto a presión; 6 - un módulo de control y bombeo con pantalla.

20 El apósito a presión de acuerdo con la invención comprende elementos de transporte, elementos de un sistema neumático y elementos adicionales.

Los elementos de transporte comprenden un cinturón 1 con arnés de pecho, un cinturón 2 con arnés de hombro y un cinturón 3 con arnés de brazo, mediante el cual elementos del cinturón con arnés (el cinturón 1 con arnés de pecho y el cinturón 2 con arnés de hombro) permiten un ajuste arbitrario de una ubicación de presión a la anatomía del paciente y el lugar de implantación de un sistema estimulador, y el propósito del cinturón 3 con arnés de brazo es limitar la movilidad de la extremidad superior dentro de la articulación del hombro en el lado del implante del sistema estimulador (especialmente el movimiento de abducción de la extremidad superior).

Los elementos del sistema neumático incluyen un cojín 4 a presión, un conducto 5 a presión y un módulo 6 de control y bombeo con una pantalla. El cojín 4 a presión en este sistema es un elemento que ejerce una presión directa en el lugar de implantación del sistema estimulador, mientras que el uso de un manguito de aire en esta estructura permite, a través del recubrimiento, un muy buen ajuste del cojín a presión a la forma de una caja del sistema estimulador, que proporciona un carácter no traumático de la presión. El conducto 5 a presión conecta el manguito de aire del cojín a presión con el módulo 6 de control y bombeo. El módulo 6 de control y bombeo con la pantalla comprenden, a su vez, un controlador con la pantalla, que mantiene un valor de presión constante y programado en el manguito del cojín 4 a presión, y un sistema de bombeo eléctrico, que se enciende automáticamente en el caso donde la presión en el manguito del cojín 4 a presión cae por debajo del valor programado. El uso de un sensor a presión y el sistema de bombeo eléctrico que funciona automáticamente (de acuerdo con un algoritmo programado) permite mantener un valor constante de la fuerza de presión expresada con el valor de presión medido en el manguito del cojín 4 a presión (sin interferencia del paciente). Además, el sistema está provisto con una pantalla de cristal líquido, en la que se muestra la presión actual en el manguito del cojín a presión y el tiempo actual. Además, el controlador tiene su propia memoria, en la que los valores a presión en el manguito del cojín 4 a presión se almacenan cada 60 minutos, sobre la base de los cuales se calcula el valor promedio de la fuerza de presión, expresado en milímetros de mercurio, lo que permite una monitorización del correcto funcionamiento del dispositivo.

El módulo de control incluye también una función de alarma, que con una señal de sonido informa al paciente sobre la necesidad de informar a un Centro que implanta el sistema, en el caso de una fuga del sistema neumático o un bajo nivel de carga de la batería.

Los elementos de una cubierta protectora, que son el elemento adicional, se adaptan adecuadamente a los elementos mencionados anteriormente del apósito actual, proporcionando comodidad e higiene en el uso del apósito a presión de acuerdo con la invención.

El apósito de acuerdo con la presente invención está provisto con el cojín 4 a presión, que a través de una presión mecánica sobre la caja del marcapasos y los tejidos circundantes sirve para minimizar una hemorragia local, por lo que evita el surgimiento de hematomas de un bolsillo en el lugar del tejido de implantación del sistema estimulador. Gracias al uso del manguito de aire, se obtiene la posibilidad de un ajuste completo de la fuerza de presión, dependiendo de la tasa de llenado del manguito. El uso de un circuito integrado con el sensor de presión y una bomba eléctrica en la estructura de la unidad de control y bombeo ha permitido obtener un control totalmente automatizado y dependiente del algoritmo programado, de la tasa de llenado del manguito del cojín a presión. Además, el sistema se

5 proporciona con la memoria caché, en la que se almacenan las mediciones del valor de la presión en el manguito del cojín a presión con intervalos de tiempo específicos, y la alarma sonora informa sobre la posibilidad de una fuga del sistema neumático o un bajo nivel de carga de la batería. Un sistema de cinturones de transporte adecuadamente seleccionado proporciona la posibilidad de un muy buen ajuste del apósito a la anatomía y el lugar de implantación del sistema estimulador, y también es responsable de una limitación deseada de la movilidad de la extremidad superior dentro de la articulación del hombro después de implantando quirúrgicamente.

Un apósito a presión de acuerdo con la presente invención es aplicable en la prevención de hematomas de bolsillo después de implantar sistemas estimuladores cardíaca, tales como:

- marcapasos de una cámara (todos los tipos);
- 10 - marcapasos de dos cámara (todos los tipos);
- desfibriladores cardioversores de una y dos cámaras;
- desfibriladores cardioversores con función de resincronización;
- grabadoras en bucle;

15 con especial consideración a los pacientes que requieren la aplicación de una doble terapia antiplaquetaria, heparinas o antagonistas de la vitamina K durante un período perioperatorio.

REIVINDICACIONES

1. Un apósito a presión para prevenir complicaciones hemorrágicas después de implantar dispositivos médicos en electroterapia cardíaca, que comprende medios de fijación que constituyen un arnés y que tienen un cinturón (1) de pecho y un cinturón (2) de hombro conectados a un cojín (4) a presión neumático,
- 5 el apósito a presión comprende un sensor de presión conectado con un control eléctrico y un sistema (6) de bombeo provisto con un circuito integrado para controlar la presión en el cojín (4) a presión, en el que el arnés comprende también un cinturón (3) de brazo,
- el circuito integrado está programado para mantener una presión constante asignada en el cojín (4) de presión,
- 10 el sistema (6) de control y bombeo tiene una pantalla, preferiblemente una pantalla de cristal líquido, capaz de mostrar un valor de presión actual en un manguito del cojín (4) a presión o el tiempo actual, **caracterizado porque**
- el sistema (6) de control y bombeo tiene un controlador que tiene memoria,
- 15 en el que los valores de presión en el manguito del cojín 4 a presión se almacenan en períodos de 1 a 360 minutos, preferiblemente de 30 a 120 minutos, incluso más preferiblemente cada 60 minutos, en base a los cuales se calcula el valor promedio de la fuerza de presión, expresada en milímetros de mercurio, el sistema de control y bombeo (6) funciona con baterías,
- el apósito de presión incluye además una alarma, preferiblemente una alarma sonora, que advierte sobre una fuga del sistema neumático o sobre un bajo nivel de carga de la batería.

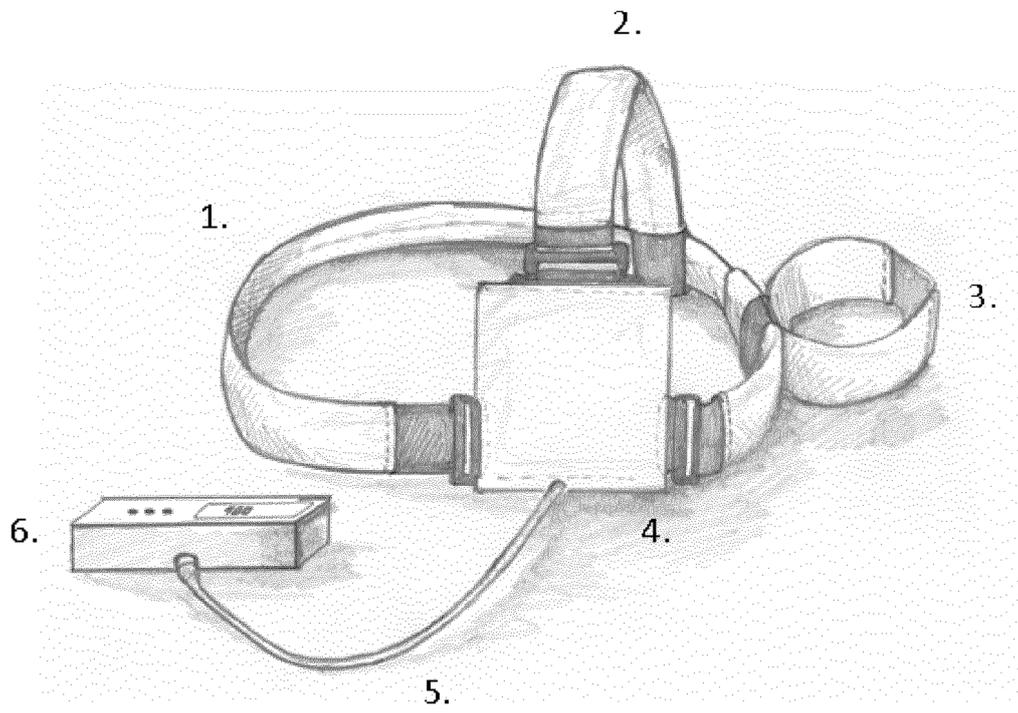


Fig. 1

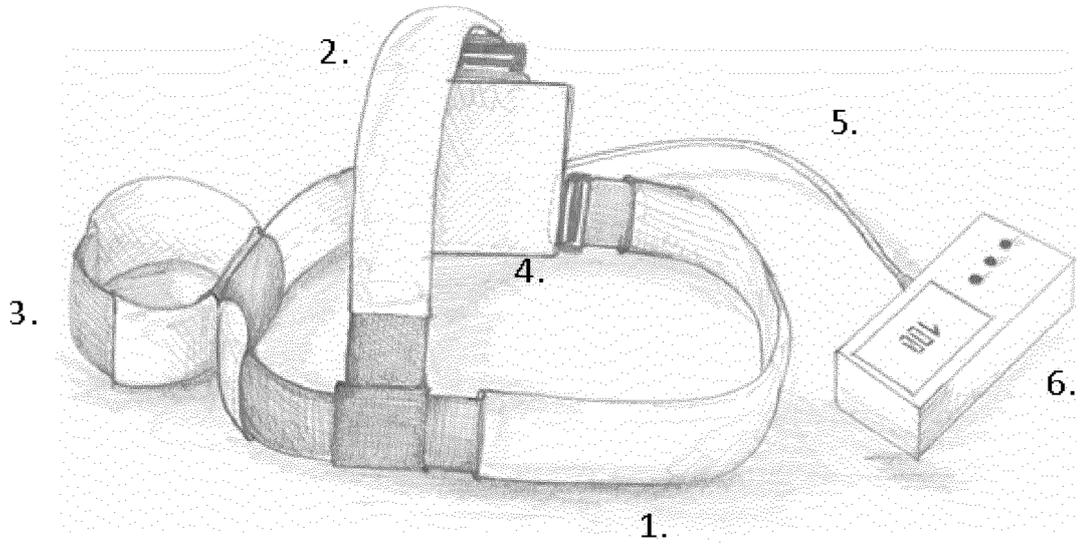


Fig. 2