

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS  
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 774 936**

(51) Int. Cl.:

**A61M 39/02** (2006.01)  
**A61M 1/12** (2006.01)  
**A61M 1/10** (2006.01)  
**A61M 39/06** (2006.01)

(12)

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.07.2014 E 14175795 (5)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.01.2020 EP 2962720**

---

(54) Título: **Vaina para el acceso estanco a un vaso**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**23.07.2020**

(73) Titular/es:

**ABIOMED EUROPE GMBH (100.0%)**  
Neuenhofer Weg 3  
52074 Aachen, DE

(72) Inventor/es:

**SIESS, THORSTEN;**  
**NIX, CHRISTOPH;**  
**KIRCHHOFF, FRANK y**  
**HUNZIKER, PATRICK**

(74) Agente/Representante:

**DURAN-CORRETJER, S.L.P**

**ES 2 774 936 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

Vaina para el acceso estanco a un vaso

- 5 La presente invención hace referencia a una vaina para producir un acceso completamente estanco al interior de un vaso del cuerpo de un animal o de un ser humano, por ejemplo, una arteria.
- 10 Las vainas se emplean en diferentes formas en intervenciones percutáneas en el cuerpo humano, por ejemplo, cuando se introduce un catéter cardíaco a través de una arteria o una vena, por ejemplo, la arteria femoral. A continuación, se expondrán diferentes pasos de dicha intervención, de una manera breve y simplificada, para conducir al objetivo de la invención.
- 15 En una primera fase, el vaso se perfora para este fin con una aguja de punción. A través de esta aguja se introduce un primer alambre de guía en el vaso. La aguja es retirada y se introduce una primera vaina en el vaso a lo largo del alambre de guía. Los pasos anteriores se llevan a cabo según la conocida "técnica de Seldinger". Esta vaina comprende, normalmente, una vaina de base, un dilatador extraíble y una válvula hemostática en el extremo proximal de la vaina, es decir, al final de la vaina, orientada hacia el cuerpo del profesional médico. En relación con la presente invención, los términos de dirección anatómica se elegirán con respecto al profesional sanitario. La vaina tiene un diámetro exterior de, aproximadamente, 2 mm. El dilatador y el alambre de guía son retirados de manera sucesiva, de tal modo que solo la vaina de base de la primera vaina permanece parcialmente en el vaso.
- 20
- 25 En una segunda fase, a continuación, se introduce un alambre de guía rígido en el vaso a través de la vaina de base restante, por ejemplo, hasta una profundidad de 40 cm. A continuación, se retira la vaina de base. El alambre de guía permanece parcialmente en el vaso.
- 30 Opcionalmente, esto puede ser seguido por otra dilatación previa, que no se describirá en el presente documento. De manera opcional o alternativa, en lugar de aplicar una pequeña vaina intermedia, la punción en el vaso puede dilatarse ensanchándose aplicando diversos tamaños de dilatadores sobre el alambre de guía originalmente desplegado.
- 35 A lo largo del alambre de guía que permanece en el vaso, esa vaina es introducida a continuación en el vaso y, a través de la misma se introducirá la bomba cardíaca. En el contexto de la presente solicitud, un "introduction" o una "vaina de introducción" es una vaina provista de una válvula hemostática. Esta vaina de introducción posee, normalmente, un diámetro interior comprendido entre aproximadamente 4,5 y 5 mm y un diámetro exterior comprendido entre aproximadamente 5 y 6 mm. La estructura básica de la vaina de introducción es idéntica a la estructura de la primera vaina mencionada anteriormente, es decir, consiste en una vaina de base exterior, un dilatador y una válvula hemostática. El dilatador y el alambre de guía son retirados de nuevo, permaneciendo la vaina de base de la vaina de introducción en el vaso sanguíneo. Ahora ha sido creado, el acceso para la bomba cardíaca.
- 40
- 45 A través de la vaina de base, a continuación, se coloca normalmente un catéter de guía a lo largo de la arteria en el ventrículo izquierdo. Para este fin se puede emplear, por ejemplo, un denominado catéter espiral, que consiste en un tubo delgado y una punta de guía, previamente curvada, distal y blanda. Es posible que ya se haya introducido un alambre de guía de soporte en el catéter de guía extendiéndose en el mismo, que soporta el catéter. A continuación, se retira dicho alambre de soporte blando y se introduce un alambre de guía más duro en el corazón a través del catéter. A lo largo del alambre de guía rígido, la bomba cardíaca es introducida en el corazón, después de retirar el catéter espiral. La entrada de la bomba cardíaca se sitúa, a continuación, en el ventrículo izquierdo, la salida en la aorta y se recupera el alambre de guía. La bomba es conectada a un catéter de suministro que se extiende a lo largo de la arteria empleada para colocar la bomba y que sale por la abertura del vaso (lado de la perforación).
- 50 Alternativamente, la bomba puede ser introducida directamente en la vaina de base y puede ser llevada al corazón sin la necesidad de catéteres de guía y alambres de guía adicionales en caso de que la bomba haya sido diseñada con las características apropiadas necesarias para sobrepasar retrocediendo la válvula aórtica de una manera atraumática.
- 55 A continuación, la vaina de introducción que se ha empleado para introducir la bomba cardíaca es retirada del vaso, y es extraída completamente antes de que se lleve a cabo la eliminación final, por ejemplo, dividiéndola a lo largo de una línea de separación predeterminada (técnica de "despegado"). Para cerrar ahora el vaso en la abertura del vaso nuevamente, es decir, para cerrar el espacio entre la circunferencia del orificio en el vaso y el diámetro exterior del catéter de suministro de la bomba, se introduce una vaina adicional en el vaso a lo largo de la parte del catéter de suministro de bomba cardíaca que está situada fuera del cuerpo. La última vaina mencionada es el objetivo de la presente invención. Debido a que también es posible desplazar o reposicionar la bomba cardíaca por medio de esta vaina, por ejemplo, a través del catéter de suministro, la vaina se denomina también vaina de reposicionamiento (o "vaina repo").
- 60
- 65 Para evitar una perturbación del flujo sanguíneo en la arteria y una potencial reducción de caudal, o una trombosis relacionada con una superficie extraña, la vaina solo debe ser introducida en el vaso hasta la profundidad que sea

necesaria y tener un diámetro exterior suficiente para cerrar el vaso de una manera completamente estanca, es decir, para detener el sangrado o la exudación que de otro modo ocurriría.

Por lo tanto, es deseable poder reconocer de manera fiable si la vaina ha sido introducida a una profundidad suficiente en el vaso y cuándo lo ha sido. Esto puede variar dependiendo del grosor del tejido graso subcutáneo a ser penetrado y/o de la inclinación del acceso y, por lo tanto, puede ser difícil de determinar.

La Patente US 2008/0076959 A1 da a conocer un asistente de la circulación sanguínea que comprende una cánula de entrada que tiene un lumen y un dispositivo de introducción configurado para ser alojado en la misma y para facilitar la introducción de la cánula de entrada en una cámara cardíaca. El dispositivo de introducción incluye un vástago que tiene partes extremas distales y proximales y una pluralidad de lúmenes. Un primer lumen está configurado para recibir un alambre de guía y un segundo lumen está configurado para recibir un fluido a presión para inflar un miembro inflable que está acoplado a la parte del extremo distal del vástago. Un dispositivo similar se da a conocer en la Patente EP 2 233 169 A1.

Se conocen catéteres que tienen una pluralidad de lúmenes. Por ejemplo, la Patente US 2009/0105545 A1 da a conocer un catéter de lumen doble que tiene dos lúmenes, para ser utilizado en un procedimiento de hemodiálisis. La Patente US 7,022,100 B1 da a conocer un sistema de bomba de la sangre que tiene un catéter con un lumen central para un cable de accionamiento para accionar la bomba de la sangre y una pluralidad de lúmenes para suministrar un fluido de purga a la bomba de la sangre.

El objetivo de la presente invención es, por lo tanto, proponer una vaina que permita el reconocimiento de una profundidad de penetración suficiente.

Este objetivo se consigue mediante una vaina y un procedimiento que tiene las características de la reivindicación 1. Realizaciones y desarrollos ventajosos se indican en las reivindicaciones dependientes.

A este fin, la vaina comprende una vaina de base que tiene un cuerpo tubular que define un canal pasante. Normalmente, la vaina comprende una válvula hemostática convencional en el extremo proximal. La vaina de base está adaptada para ser introducida en el vaso a través de una abertura del vaso, es decir, para ser instalada en el vaso a través de la abertura del vaso.

Para permitir detectar la profundidad de penetración, una pared del cuerpo tubular de la vaina de base tiene un canal pasante. Este canal pasante se extiende en la pared desde el extremo distal hacia el extremo proximal. El canal pasante puede salir de la pared del cuerpo tubular hacia el exterior de la vaina en el extremo proximal de la vaina o, antes, es decir, entre el extremo distal y el extremo proximal de la vaina. El canal pasante puede estar presente por separado desde el canal pasante de la vaina de la base. Según una realización alternativa, el canal pasante puede estar formado como una extensión lateral del canal pasante, como mínimo, en el extremo distal, es decir, no tiene que estar separado del canal pasante en toda su longitud. Dicho canal pasante está adaptado para conducir la sangre desde el vaso hasta el extremo proximal de la vaina cuando la vaina ha sido introducida en el vaso. De esta manera, se puede ver de manera fiable tan pronto como la vaina ha sido introducida en el vaso a través del tejido a una profundidad suficiente. En otras palabras, el canal permite obtener un tipo de indicador de la profundidad de introducción, simplemente por el hecho de que tan pronto como la sangre del vaso resulta reconocible en el extremo proximal del canal, se puede inferir una introducción suficientemente profunda de la vaina en el vaso. No existe un peligro concreto de que la vaina sea introducida dentro del vaso más de lo necesario, lo cual podría causar perturbaciones en el flujo sanguíneo.

De manera ventajosa, se puede extraer sangre, asimismo, con fines de diagnóstico, a través del canal de una manera adecuada. Métodos de diagnóstico significativos en este caso son, en concreto, medir la presión sanguínea del paciente y una determinación del gasto cardíaco. Para medir la presión arterial, la vaina puede comprender, además, un dispositivo de medición de la presión arterial que está conectado al canal. El gasto cardíaco se puede determinar, por ejemplo, mediante termodilución. Para este fin, la vaina puede comprender un elemento de medición de la temperatura, por ejemplo, un termistor, introducido en el canal.

La vaina puede comprender, además, un alambre de guía que se puede instalar, preferentemente, a través del canal. En otras palabras, el canal está adaptado, por lo tanto, para introducir el alambre de guía en el vaso desde el extremo proximal de la vaina a través del canal. A través de dicho alambre de guía se mantiene el acceso incluso después de retirar la bomba.

Según una realización preferente, la vaina comprende un dispositivo de expansión. Este último está adaptado para colaborar con la vaina de base de tal manera que el diámetro exterior de la vaina aumente en la zona de la abertura del vaso, estando la vaina en una posición estacionaria en el vaso y tras el accionamiento del dispositivo de expansión.

Para obtener un acceso completamente estanco a un vaso por medio de esta realización de la vaina, la vaina es introducida en el vaso a través de la abertura del vaso. A continuación, el diámetro exterior de la vaina se incrementa

según sea necesario en la zona de la abertura del vaso por medio del accionamiento del dispositivo de expansión de la vaina.

- 5 Para aumentar el diámetro exterior de la vaina en caso de necesidad, no es necesario introducir la vaina más profundamente en el vaso, porque un aumento del diámetro exterior de la vaina en la zona de la abertura del vaso es posible con la vaina en una posición estacionaria. Puesto que la vaina tiene un diámetro exterior relativamente pequeño en su estado inicial, es decir, sin el accionamiento del dispositivo de expansión, se puede evitar un ensanchamiento innecesario de la abertura del vaso, así como una perturbación del flujo sanguíneo en el vaso debido a un diámetro exterior grande o una gran profundidad de penetración.
- 10 Se pretende diseñar la vaina de reposicionamiento para que, inicialmente, sea de tamaño reducido, por ejemplo, el diámetro exterior inicial de la vaina puede ser de hasta 1,33 mm (= 4F) de diámetro menor en comparación con el diámetro de la punción inicial creada por la vaina de introducción de la bomba. La razón para este diámetro exterior de menor tamaño es que el propio vaso puede tener la capacidad de retroceder de manera elástica hasta un orificio más pequeño si la vaina inicial más grande se coloca solo durante un período corto (< 60 min). Cabe señalar que el obturador más pequeño que consigue la hemostasis es la realización más preferente, con la menor cantidad de material extraño en el vaso y la menor probabilidad de obstrucción completa del vaso y de perfusión distal discontinua. Solo en el caso de un retroceso limitado o nulo del vaso, la parte de expansión de la vaina de reposicionamiento se expandirá gradualmente para obtener la hemostasis. En una realización preferente, el dispositivo expansivo está configurado de tal manera que una parte de expansión de la vaina está limitada a la zona objetivo alrededor de la punción del vaso, permitiendo que la vaina proximal, que se extiende a través de la piel hacia el exterior del cuerpo, sea rebajada. De esta manera, el sangrado aún sería visible a nivel de la piel, lo que requeriría una mayor expansión de la parte en expansión. De ahora en adelante, es menos probable que obstruya la punción a nivel de la piel y potencialmente tenga un sangrado continuo en la punción del vaso en el tejido adyacente que, más tarde, sería visto como un hematoma circular.
- 15 Según una realización preferente adicional, el dispositivo de expansión está configurado como una vaina de expansión desplazable sobre la vaina en la dirección de la abertura del vaso. Dicha vaina de expansión puede abarcar, por ejemplo, de manera tubular, la vaina de base. Al desplazar la vaina de expansión en la vaina de base en la dirección de la abertura del vaso, se puede aumentar el diámetro exterior de la vaina en la zona del lugar de entrada al vaso, sin introducir la vaina como un todo más profundamente en el vaso.
- 20 Una pluralidad de realizaciones de un dispositivo de expansión que difieren de lo anterior son posibles. Por ejemplo, puede estar dispuesto un dispositivo de expansión que no está desplazado en la vaina de base en la dirección de la abertura del vaso, pero que está dispuesto en el canal pasante de la vaina de base o alrededor de la vaina de base. Dicho dispositivo de expansión puede estar estructurado básicamente como un dilatador y, por ejemplo, ensanchar la vaina de base o un elemento tubular dispuesto en la vaina de base (que se describirá con más detalle a continuación), desde el interior, por ejemplo, como un dilatador de balón. El dilatador de balón también se puede colocar en el exterior de la vaina. Según una realización preferente, se da a conocer un dispositivo de expansión en forma de un tubo de inflado en espiral, que está dispuesto, preferentemente, entre la vaina de base y el elemento tubular. El tubo de inflado está enrollado en espiral alrededor de la vaina de base. Durante el inflado del tubo, la vaina se dilata sin dejar de ser flexible, es decir, flexible, en la zona expandida.
- 25 Una pluralidad de realizaciones de un dispositivo de expansión que difieren de lo anterior son posibles. Por ejemplo, puede estar dispuesto un dispositivo de expansión que no está desplazado en la vaina de base en la dirección de la abertura del vaso, pero que está dispuesto en el canal pasante de la vaina de base o alrededor de la vaina de base. Dicho dispositivo de expansión puede estar estructurado básicamente como un dilatador y, por ejemplo, ensanchar la vaina de base o un elemento tubular dispuesto en la vaina de base (que se describirá con más detalle a continuación), desde el interior, por ejemplo, como un dilatador de balón. El dilatador de balón también se puede colocar en el exterior de la vaina. Según una realización preferente, se da a conocer un dispositivo de expansión en forma de un tubo de inflado en espiral, que está dispuesto, preferentemente, entre la vaina de base y el elemento tubular. El tubo de inflado está enrollado en espiral alrededor de la vaina de base. Durante el inflado del tubo, la vaina se dilata sin dejar de ser flexible, es decir, flexible, en la zona expandida.
- 30 Una pluralidad de realizaciones de un dispositivo de expansión que difieren de lo anterior son posibles. Por ejemplo, puede estar dispuesto un dispositivo de expansión que no está desplazado en la vaina de base en la dirección de la abertura del vaso, pero que está dispuesto en el canal pasante de la vaina de base o alrededor de la vaina de base. Dicho dispositivo de expansión puede estar estructurado básicamente como un dilatador y, por ejemplo, ensanchar la vaina de base o un elemento tubular dispuesto en la vaina de base (que se describirá con más detalle a continuación), desde el interior, por ejemplo, como un dilatador de balón. El dilatador de balón también se puede colocar en el exterior de la vaina. Según una realización preferente, se da a conocer un dispositivo de expansión en forma de un tubo de inflado en espiral, que está dispuesto, preferentemente, entre la vaina de base y el elemento tubular. El tubo de inflado está enrollado en espiral alrededor de la vaina de base. Durante el inflado del tubo, la vaina se dilata sin dejar de ser flexible, es decir, flexible, en la zona expandida.
- 35 Una pluralidad de realizaciones de un dispositivo de expansión que difieren de lo anterior son posibles. Por ejemplo, puede estar dispuesto un dispositivo de expansión que no está desplazado en la vaina de base en la dirección de la abertura del vaso, pero que está dispuesto en el canal pasante de la vaina de base o alrededor de la vaina de base. Dicho dispositivo de expansión puede estar estructurado básicamente como un dilatador y, por ejemplo, ensanchar la vaina de base o un elemento tubular dispuesto en la vaina de base (que se describirá con más detalle a continuación), desde el interior, por ejemplo, como un dilatador de balón. El dilatador de balón también se puede colocar en el exterior de la vaina. Según una realización preferente, se da a conocer un dispositivo de expansión en forma de un tubo de inflado en espiral, que está dispuesto, preferentemente, entre la vaina de base y el elemento tubular. El tubo de inflado está enrollado en espiral alrededor de la vaina de base. Durante el inflado del tubo, la vaina se dilata sin dejar de ser flexible, es decir, flexible, en la zona expandida.
- 40 Una pluralidad de realizaciones de un dispositivo de expansión que difieren de lo anterior son posibles. Por ejemplo, puede estar dispuesto un dispositivo de expansión que no está desplazado en la vaina de base en la dirección de la abertura del vaso, pero que está dispuesto en el canal pasante de la vaina de base o alrededor de la vaina de base. Dicho dispositivo de expansión puede estar estructurado básicamente como un dilatador y, por ejemplo, ensanchar la vaina de base o un elemento tubular dispuesto en la vaina de base (que se describirá con más detalle a continuación), desde el interior, por ejemplo, como un dilatador de balón. El dilatador de balón también se puede colocar en el exterior de la vaina. Según una realización preferente, se da a conocer un dispositivo de expansión en forma de un tubo de inflado en espiral, que está dispuesto, preferentemente, entre la vaina de base y el elemento tubular. El tubo de inflado está enrollado en espiral alrededor de la vaina de base. Durante el inflado del tubo, la vaina se dilata sin dejar de ser flexible, es decir, flexible, en la zona expandida.
- 45 Una pluralidad de realizaciones de un dispositivo de expansión que difieren de lo anterior son posibles. Por ejemplo, puede estar dispuesto un dispositivo de expansión que no está desplazado en la vaina de base en la dirección de la abertura del vaso, pero que está dispuesto en el canal pasante de la vaina de base o alrededor de la vaina de base. Dicho dispositivo de expansión puede estar estructurado básicamente como un dilatador y, por ejemplo, ensanchar la vaina de base o un elemento tubular dispuesto en la vaina de base (que se describirá con más detalle a continuación), desde el interior, por ejemplo, como un dilatador de balón. El dilatador de balón también se puede colocar en el exterior de la vaina. Según una realización preferente, se da a conocer un dispositivo de expansión en forma de un tubo de inflado en espiral, que está dispuesto, preferentemente, entre la vaina de base y el elemento tubular. El tubo de inflado está enrollado en espiral alrededor de la vaina de base. Durante el inflado del tubo, la vaina se dilata sin dejar de ser flexible, es decir, flexible, en la zona expandida.
- 50 Una pluralidad de realizaciones de un dispositivo de expansión que difieren de lo anterior son posibles. Por ejemplo, puede estar dispuesto un dispositivo de expansión que no está desplazado en la vaina de base en la dirección de la abertura del vaso, pero que está dispuesto en el canal pasante de la vaina de base o alrededor de la vaina de base. Dicho dispositivo de expansión puede estar estructurado básicamente como un dilatador y, por ejemplo, ensanchar la vaina de base o un elemento tubular dispuesto en la vaina de base (que se describirá con más detalle a continuación), desde el interior, por ejemplo, como un dilatador de balón. El dilatador de balón también se puede colocar en el exterior de la vaina. Según una realización preferente, se da a conocer un dispositivo de expansión en forma de un tubo de inflado en espiral, que está dispuesto, preferentemente, entre la vaina de base y el elemento tubular. El tubo de inflado está enrollado en espiral alrededor de la vaina de base. Durante el inflado del tubo, la vaina se dilata sin dejar de ser flexible, es decir, flexible, en la zona expandida.
- 55 Una pluralidad de realizaciones de un dispositivo de expansión que difieren de lo anterior son posibles. Por ejemplo, puede estar dispuesto un dispositivo de expansión que no está desplazado en la vaina de base en la dirección de la abertura del vaso, pero que está dispuesto en el canal pasante de la vaina de base o alrededor de la vaina de base. Dicho dispositivo de expansión puede estar estructurado básicamente como un dilatador y, por ejemplo, ensanchar la vaina de base o un elemento tubular dispuesto en la vaina de base (que se describirá con más detalle a continuación), desde el interior, por ejemplo, como un dilatador de balón. El dilatador de balón también se puede colocar en el exterior de la vaina. Según una realización preferente, se da a conocer un dispositivo de expansión en forma de un tubo de inflado en espiral, que está dispuesto, preferentemente, entre la vaina de base y el elemento tubular. El tubo de inflado está enrollado en espiral alrededor de la vaina de base. Durante el inflado del tubo, la vaina se dilata sin dejar de ser flexible, es decir, flexible, en la zona expandida.
- 60 Una pluralidad de realizaciones de un dispositivo de expansión que difieren de lo anterior son posibles. Por ejemplo, puede estar dispuesto un dispositivo de expansión que no está desplazado en la vaina de base en la dirección de la abertura del vaso, pero que está dispuesto en el canal pasante de la vaina de base o alrededor de la vaina de base. Dicho dispositivo de expansión puede estar estructurado básicamente como un dilatador y, por ejemplo, ensanchar la vaina de base o un elemento tubular dispuesto en la vaina de base (que se describirá con más detalle a continuación), desde el interior, por ejemplo, como un dilatador de balón. El dilatador de balón también se puede colocar en el exterior de la vaina. Según una realización preferente, se da a conocer un dispositivo de expansión en forma de un tubo de inflado en espiral, que está dispuesto, preferentemente, entre la vaina de base y el elemento tubular. El tubo de inflado está enrollado en espiral alrededor de la vaina de base. Durante el inflado del tubo, la vaina se dilata sin dejar de ser flexible, es decir, flexible, en la zona expandida.
- 65 Otra forma arbitraria de un aparato de extensión, dilatación o ensanchamiento análogo puede ser dado a conocer como un dispositivo de expansión. En otra realización, la expansión se puede automatizar inflando un material con la

sangre circundante (por ejemplo, un gel hidrófilo), que solo se expande suavemente hasta el “tamaño correcto” con una deformación mínima en el vaso mediante la elección apropiada del módulo de inflado.

Según otra realización preferente, la vaina comprende un elemento tubular, tal como ya se indicó. El elemento tubular encierra la vaina de base y el dispositivo de expansión, de tal modo que el elemento tubular está en contacto con la abertura del vaso cuando la vaina se ha introducido en el vaso, es decir, con la vaina en una posición estacionaria en el vaso. Esto puede evitar un efecto traumático del dispositivo de expansión en el vaso cuando se acciona el dispositivo de expansión, en particular avanzado, para aumentar el diámetro exterior de la vaina. Este elemento tubular sirve de barrera estéril y permite la introducción de expansores no estériles desde el extremo proximal de la vaina de reposicionamiento.

En el caso de que el dispositivo de expansión esté configurado en la forma de la vaina de expansión descrita anteriormente que es desplazable en la vaina de base, el elemento tubular cubre la vaina de base y la vaina de expansión, de tal manera que la vaina de expansión es desplazable en la vaina de base entre la vaina de base y el elemento tubular.

Preferentemente, la vaina de base tiene un canal pasante que tiene un diámetro interior a través del cual se puede guiar un catéter, preferentemente un catéter de suministro de una bomba cardíaca. Un diámetro interior de aproximadamente 3 mm puede ser suficiente para este fin. Cabe señalar que el diámetro interior de la vaina se puede ajustar según la aplicación prevista y también se puede emparejar y accionar con cualquier otro dispositivo permanente.

Preferentemente, el diámetro exterior de la vaina se elige lo suficientemente grande como para que la abertura del vaso que surge tras la introducción de una bomba cardíaca a través del vaso se cierre de manera completamente estanca, idealmente sin accionamiento del dispositivo de expansión opcional. Un diámetro exterior comprendido entre aproximadamente 3,33 mm y 5 mm es suficiente para este fin, a la vista de las bombas cardíacas empleadas actualmente y de las vainas de introducción para introducir las bombas. Cabe señalar que el diámetro exterior de la vaina también se puede ajustar, es decir, reducir o aumentar, a la vista de la aplicación. Pero se debe mencionar que las tasas de complicaciones vasculares aumentan exponencialmente por encima de 5 mm, razón por la que el tamaño objetivo preferente debe apuntar al diámetro más pequeño posible que consiga la hemostasis.

El dispositivo de expansión de la vaina está adaptado preferentemente para aumentar el diámetro exterior de la vaina en la zona de la abertura del vaso de aproximadamente 0,33 mm a 1,00 mm (1F a 3F), preferentemente de aproximadamente 0,33 mm a 1,33 mm (1F a 4F), concretamente, de manera preferente, de aproximadamente 0,33 mm a 1,66 mm (1F a 5F). De esta manera, se puede garantizar que se produzca un acceso completamente estanco al interior del vaso en diferentes escenarios, en concreto, a la vista de diferentes pacientes con diferente potencial de retroceso de vasos y de tamaños de vasos.

Además de tener un diámetro de sellado correcto, es igualmente importante que la parte en expansión de la vaina sea “blanda radialmente”. En este contexto, blanda radialmente significa que esta parte no debe actuar como una parte rígida, que puede distorsionar y/o traumatisar el vaso, sino que esta parte todavía puede estar limitada a la curvatura / radio con el que la vaina de reposicionamiento entra en el vaso. Esto obliga a materiales poliméricos de baja dureza y/o a un diseño especial del dispositivo de expansión, por ejemplo, un tubo de inflado enrollado helicoidalmente (ya mencionado anteriormente). Este último se puede dilatar radialmente, pero no excederá ninguna fuerza tangencial que haga que la parte curvada previamente se estire longitudinalmente o se extienda al máximo.

El grado de dilatación del diámetro exterior de la vaina está guiado por la presión de inflado de un balón o por cualquier otro medio de retroalimentación de fuerza que pueda ser utilizado para limitar la expansión a un diámetro suficiente para proporcionar hemostasis. Una fuerza de dilatación ligeramente superior a la presión arterial máxima se considera suficiente. La fuerza de dilatación puede ser considerada igual a la presión de inflado de un balón si el material del balón es altamente compatible.

Según otra realización preferente, la vaina comprende un elemento de fijación en el extremo proximal. Dicho elemento de fijación sirve para fijar la vaina a un paciente después de la introducción de la vaina en el vaso del paciente. El elemento de fijación se puede coser a la piel del paciente, por ejemplo. El elemento de fijación comprende una zona que abarca la vaina de base para aplicar una cubierta estéril. La zona se inclina hacia abajo en forma de rampa a ambos lados de la vaina de base, transversalmente a la dirección principal de la vaina de base.

Una realización de este tipo del elemento de fijación permite una aplicación simple y segura de la cubierta estéril y, por lo tanto, minimiza los lugares de entrada de gérmenes y patógenos en la abertura del vaso.

El elemento de fijación puede comprender, adicionalmente, una zona de fijación que se encuentra en la piel del paciente en el estado fijo. La zona de fijación está situada, por lo tanto, opuesta al área mencionada anteriormente para aplicar la cubierta estéril.

Preferentemente, el elemento de fijación comprende, además, un elemento de guía. Dicho elemento de guía sirve de tope para aplicar la cubierta estéril. Preferentemente, el elemento de guía se extiende en el extremo proximal de la zona transversalmente a la dirección principal de la vaina de base y sustancialmente perpendicular al área, pero, como mínimo, para sobresalir de la zona de tal manera que la funcionalidad de tope puede estar dispuesta.

5 Mediante la aplicación de la cubierta estéril sobre el elemento de guía y mediante la configuración de la zona lisa para la aplicación sin arrugas de la cubierta estéril se puede obtener una cubierta de la herida especialmente segura y estéril. El elemento de guía ayuda, asimismo, a prevenir una fijación involuntaria de cualquier elemento de la vaina de reposicionamiento proximal del elemento de fijación, tal como el elemento tubular anticontaminación utilizado para proteger las partes proximales del catéter contra la contaminación.

10 Según otra realización preferente, la vaina comprende una bomba cardíaca que tiene un catéter de suministro. La vaina está adaptada, en este caso, para estar dispuesta de manera desplazable sobre el catéter de suministro. En otras palabras, la bomba cardíaca, el catéter de suministro y la vaina forman un sistema coherente, según esta realización.

15 En lo sucesivo, la invención se describirá, a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos. En ellos, se muestran:

20 figura 1 es una realización preferente de una vaina, según la invención, en una vista en planta;

figura 2 la vaina de la figura 1 en una vista, en sección lateral, y

figura 3 la vaina de la figura 1 en una vista, en perspectiva, junto con otros elementos de vaina opcionales.

25 La representación de la vaina 10 en las figuras 1 a 3 no es fiel a la escala, sino solo esquemática. Para mostrar mejor algunos elementos de la vaina 10, las relaciones de tamaño real son, por lo tanto, ocasionalmente incorrectas.

Por ejemplo, las porciones ahusadas se exageran más como escalones inclinados que como una transición suave y continua del diámetro más pequeño al más grande.

30 Tal como se muestra en las figuras 1 y 2, la vaina 10 que sirve para producir un acceso completamente estanco al interior de un vaso del cuerpo de un animal o de un ser humano comprende una vaina de base 20 que tiene un cuerpo tubular que define un canal pasante 22. Una válvula hemostática 24 (véase la figura 3) termina la vaina en el extremo proximal 20b.

35 El canal pasante 22 tiene un diámetro interior d' y un diámetro exterior d. El diámetro interior d' está dimensionado de tal manera que la vaina 10 es adecuada para ser empujada sobre un catéter de suministro 40 de una bomba cardíaca 70 (compárese con la figura 3) y, preferentemente, llega hasta aproximadamente 3 mm. El diámetro exterior d llega, preferentemente, hasta aproximadamente 3,33 mm a 5 mm, de tal modo que la vaina 10 es adecuada para cerrar de manera completamente estanca una abertura en el vaso que se produce al introducir el introductor de la bomba cardíaca 70 a través del vaso. El diámetro exterior d puede necesitar ser mayor de 3,33 mm, en base, por ejemplo, al grosor mínimo de pared de la vaina 10, al tamaño de un canal pasante 27 en una pared del cuerpo tubular (véase la figura 2), o al tamaño del catéter de suministro 40 (véase la figura 3).

40 La vaina 10 comprende un dispositivo de expansión en forma de una vaina de expansión 26 desplazable sobre la vaina de base 20 en la dirección R de la abertura del vaso. En el presente ejemplo, la vaina de expansión 26 está configurada como una vaina de expansión 26 que abarca de manera tubular la vaina de base 20. La vaina de expansión 26 está adaptada para ser desplazada sobre la vaina de base 20 en la dirección R, para aumentar el diámetro exterior d de la vaina en la zona del lugar de entrada G en el vaso cuando la vaina 10 ha sido introducida en el vaso. Un diámetro exterior D a partir de entonces presente en la zona de la abertura del vaso excede el diámetro exterior original d en la cantidad 2x, en que 2x puede ser tan grande como 0,75\*d.

45 50 La vaina 10 comprende un elemento tubular 28. Este último está sujeto, preferentemente en su extremo distal, a la vaina de base 20 y, además, puede ser sujetado en su extremo proximal al elemento de fijación 60. El elemento tubular 28 rodea la vaina de base 20 y la vaina de expansión 26 de tal manera que la vaina de expansión 26 puede desplazarse sobre la vaina de base 20 entre la vaina de base 20 y el elemento tubular 28. De esta manera, se puede prevenir el efecto traumático de la vaina de expansión 26 sobre el vaso y se mantiene la esterilidad cuando la vaina de expansión 26 se desplaza a lo largo de la vaina de base 20 en la abertura del vaso para aumentar el diámetro exterior de la vaina 10 en la abertura del vaso.

60 65 Una pared 25 del cuerpo tubular de la vaina de base 20 tiene un canal pasante 27. Este último se extiende en la pared 25 desde el extremo proximal 20b hasta el extremo distal 20a de la vaina de base, de manera independiente del canal pasante 22 de la vaina de base 20 y, preferentemente, paralelo al canal pasante 22. Según otra realización (no mostrada), el canal pasante 27 no está separado del canal pasante 22 en toda su longitud sino, por ejemplo, solo en el extremo proximal. En el extremo distal, el canal pasante 27 puede formar una extensión lateral del canal pasante 22. El canal pasante 27 está adaptado para conducir sangre desde el vaso (por ejemplo, una arteria) hasta el extremo proximal de la vaina 10 tan pronto como la vaina 10 haya sido introducida a suficiente profundidad en el vaso. De esta manera, se puede determinar una profundidad de penetración suficiente en el vaso por medio del canal 27 de una manera simple.

Además, la vaina 10 puede incluir una zona marcada legible exteriormente en una zona de la vaina, que, en funcionamiento, está destinada a estar situada en la zona del sitio de punción del vaso. La legibilidad externa se puede conseguir, por ejemplo, proporcionando a la zona marcadores radiopacos. También se pueden utilizar sustancias fluorogénicas o ecogénicas para formar los marcadores. Esta zona puede estar definida, según una primera realización, que se muestra en las figuras 2 y 3, mediante dos marcadores 29a y 29b limitativos.

- 5 Estos marcadores guían aún más la expansión y ayudan a localizar la posición correcta de la vaina en relación con la abertura distal del canal pasante 27 y el sitio de punción del vaso en la misma. Marcadores respectivos pueden estar dispuestos, por ejemplo, sobre el elemento tubular 28 que cubre la vaina de base 20 y sobre la vaina de base 20.
- 10 Alternativamente, es posible marcar esencialmente de manera uniforme toda la zona agregando sustancias adecuadas legibles externamente al material de la vaina en esa zona. Según dicha realización, como mínimo se puede marcar una parte de la parte expandible, tal como la parte flexible mencionada anteriormente y/o la parte elástica de la vaina.

- 15 A continuación, se describirán componentes adicionales de la vaina 10 con referencia a la figura 3, que muestra la vaina 10 en una vista, en perspectiva.

El canal 27 puede ser conectado a través de una conexión adecuada 32, 55 a diferentes dispositivos de medición, por ejemplo, un dispositivo de medición 30 de la presión sanguínea. Alternativa o adicionalmente, un dispositivo de medición de la temperatura, por ejemplo, un termistor (no mostrado), puede ser conectado o introducido a través del canal 27, por ejemplo, para obtener información para la medición del gasto cardíaco de un paciente.

A través del canal 27, un alambre de guía 50 puede ser introducido además en el vaso. Se puede crear un acceso al canal 27, por ejemplo, a través de un conector Luer 55.

25 Tal como se mencionó anteriormente, la vaina 10 es adecuada para ser guiada por medio de un catéter de suministro 40 de una bomba cardíaca 70. La bomba cardíaca 70, provista del catéter 40, y la vaina 10 puede estar dispuesta como una unidad coherente. La bomba cardíaca 70 se introduce preferentemente en el sistema vascular del paciente en este caso de la manera descrita anteriormente por medio de una vaina de introducción que es retirada utilizando la técnica de despegado y es reemplazada haciendo avanzar la vaina 10.

30 El elemento de fijación 60 mencionado anteriormente sirve para fijar, por ejemplo, cosiendo, la vaina 10 al paciente después de la introducción de la vaina en un vaso del paciente. Para este fin, se pueden disponer aberturas 66. El elemento de fijación 60 posee una zona 62 que abarca la vaina de base 20 para aplicar una cubierta estéril (no mostrada). La zona 62 del elemento de fijación 60 se inclina hacia abajo en forma de rampa a ambos lados de la vaina de base 20, transversalmente a la dirección principal de la vaina de base. Además, el elemento de fijación 60 comprende un elemento de guía 64 que sirve de tope para aplicar la cubierta estéril.

35 40 El elemento de fijación 60 puede comprender, además, aberturas 67 de circulación y/o ranuras de abertura de circulación (no mostradas) para permitir la circulación de aire por debajo de la cubierta estéril. Estas aberturas o ranuras pasan a través del elemento de fijación, preferentemente en la dirección en la que pasa la vaina.

## REIVINDICACIONES

1. Vaina (10) para producir un acceso totalmente estanco al interior de un vaso del cuerpo de un animal o de un ser humano, comprendiendo:
  - 5 una vaina de base (20) que tiene un extremo distal (20a) y un extremo proximal (20b) y un cuerpo tubular que define un canal pasante (22), estando adaptada la vaina de base (20) para ser introducida en el vaso a través de una abertura del vaso,
  - 10 **caracterizada por que** una pared (25) del cuerpo tubular de la vaina de base (20) tiene un canal pasante (27) que se extiende en la pared (25) desde el extremo distal (20a) hacia el extremo proximal (20b), y existe adicionalmente al canal pasante (22),
    - en la que la vaina (10) comprende una válvula hemostática 24, y
    - en la que el canal pasante (27) está adaptado para conducir sangre desde el vaso hacia el extremo proximal (20b), permitiendo determinar una penetración a suficiente profundidad de la vaina (10) dentro del vaso.
  - 15 2. Vaina (10), según la reivindicación 1, en la que el canal pasante (27) está presente independientemente del canal pasante (22) de la vaina de base (20).
  - 20 3. Vaina (10), según la reivindicación 1, en la que el canal pasante (27) es una extensión lateral del canal pasante (22), como mínimo, en el extremo distal (20a).
  - 25 4. Vaina (10), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende un dispositivo de medición de la presión sanguínea (30) que está conectado al canal pasante (27).
  - 30 5. Vaina (10), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende un elemento de medición de temperatura conectado al canal pasante (27) o introducido a través del mismo.
  - 35 6. Vaina (10), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que el canal pasante (27) está configurado de tal manera que se puede extraer sangre del paciente a través del canal pasante (27).
  - 40 7. Vaina (10), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende un alambre de guía (50) que puede ser introducido en el vaso desde el extremo proximal (20b) a través del canal pasante (27).
  - 45 8. Vaina (10), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende un dispositivo de expansión (26) que está adaptado para colaborar con la vaina de base (20) de modo que el diámetro exterior (d; D) de la vaina (10) aumenta en la zona de la abertura del vaso con la vaina (10) en una posición estacionaria en el vaso y tras accionar el dispositivo de expansión (26).
  - 50 9. Vaina (10), según la reivindicación 8, en la que el dispositivo de expansión (26) está configurado como una vaina de expansión que es desplazable en la vaina de base (20) en la dirección (R) de la abertura del vaso.
  - 55 10. Vaina (10), según la reivindicación 8 o 9, que comprende un elemento tubular (28) que rodea la vaina de base (20) y el dispositivo de expansión (26) de modo que el elemento tubular (28) está en contacto con la abertura del vaso en la posición estacionaria de la vaina (10) en el vaso, y la vaina de expansión es desplazable en la vaina de base (20) entre la vaina de base (20) y el elemento tubular (28).
  - 60 11. Vaina (10), según la reivindicación 9, que comprende un elemento tubular (28) que rodea la vaina de base (20) y la vaina de expansión de modo que el elemento tubular (28) está en contacto con la abertura del vaso en la posición estacionaria de la vaina (10) en el vaso, y la vaina de expansión es desplazable en la vaina de base (20) entre la vaina de base (20) y el elemento tubular (28).
  12. Vaina (10), según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 11, en la que el dispositivo de expansión (26) está adaptado para aumentar el diámetro exterior (d) de la vaina (10) en la zona de la abertura del vaso en una magnitud comprendida entre 0,33 mm y 1,0 mm, preferentemente entre 0,33 mm y 1,33 mm, especialmente preferentemente entre 0,33 mm y 1,66 mm.
  13. Vaina (10), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en la que la vaina (10) incluye una zona marcada que se puede leer exteriormente (29a, 29b) en una zona de la vaina, que, en funcionamiento, está previsto que esté situada en la zona del sitio de punción del vaso.
  14. Vaina (10), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, que comprende un elemento de fijación (60) para fijar la vaina (10) a un paciente, teniendo el elemento de fijación (60) una zona (62) que abarca la vaina de base (20) para aplicar una cubierta estéril, estando la zona (62) inclinada hacia abajo en forma de rampa a ambos lados de la vaina de base (20), transversalmente a la dirección principal de la vaina de base.

15. Vaina (10), según la reivindicación 14, en la que el elemento de fijación (60) comprende un tope (64) para aplicar la cubierta estéril, extendiéndose dicho tope en el extremo proximal de la zona (62), transversalmente a la dirección principal de la vaina de base.
- 5 16. Vaina (10), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, que comprende una bomba cardíaca (70) que tiene un catéter de suministro (40), estando la vaina (10) adaptada para estar dispuesta de manera desplazable en el catéter de suministro (40).

FIG 1

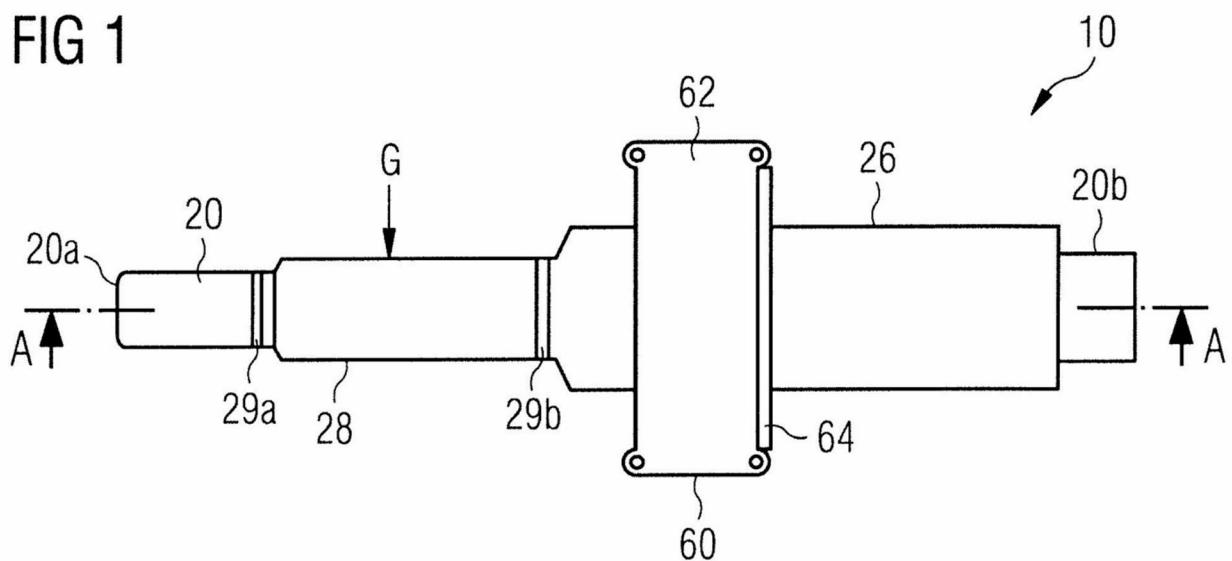


FIG 2

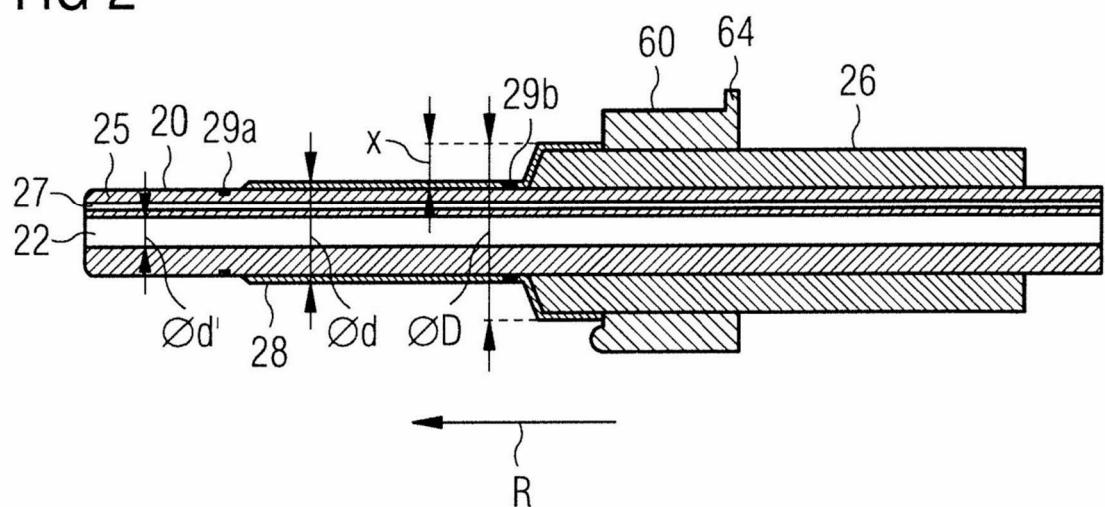
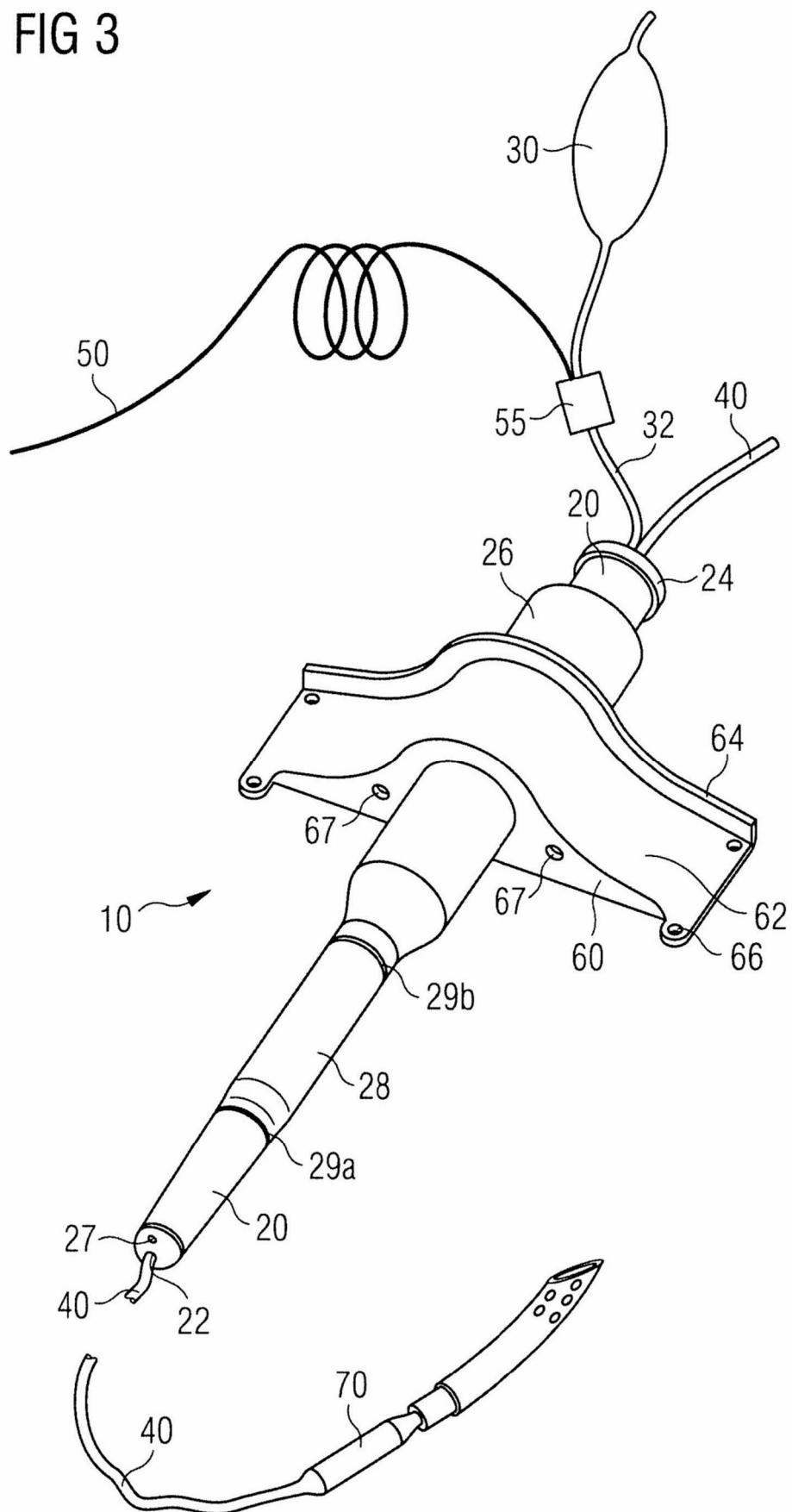


FIG 3



**REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN**

*Esta lista de referencias citada por el solicitante es únicamente para mayor comodidad del lector. No forman parte del documento de la Patente Europea. Incluso teniendo en cuenta que la compilación de las referencias se ha efectuado con gran cuidado, los errores u omisiones no pueden descartarse; la EPO se exime de toda responsabilidad al respecto.*

**Documentos de patentes citados en la descripción**

- US 20080076959 A1
- EP 2233169 A1
- US 20090105545 A1
- US 7022100 B1