

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 989 313**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)
A61B 17/12 (2006.01)
A61B 17/30 (2006.01)
A61M 25/04 (2006.01)
A61M 25/10 (2013.01)
A61B 17/42 (2006.01)
A61M 27/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.08.2018** **PCT/US2018/048289**
87 Fecha y número de publicación internacional: **07.03.2019** **WO19046265**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.08.2018** **E 18778602 (5)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.07.2024** **EP 3675944**

54 Título: **Sistema de globo para hemorragia posparto**

30 Prioridad:

01.09.2017 US 201762553234 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.11.2024

73 Titular/es:

COOPERSURGICAL, INC. (100.0%)
75 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611, US

72 Inventor/es:

ISCH, ANDREW, P. y
HAVILL, VICTOR

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 989 313 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema de globo para hemorragia posparto

5 Antecedentes

1. Campo técnico

10 La presente divulgación se refiere a dispositivos médicos. Más particularmente, la divulgación se refiere a un sistema de globo para hemorragia posparto.

2. Información de antecedentes

15 La pérdida de sangre durante el parto es una incidencia común en mujeres. Las mujeres sometidas a cesárea típicamente perderán más sangre que las mujeres que dan a luz vaginalmente. Una incidencia normal durante el parto incluye la separación de la placenta del útero, lo que resulta en vasos sanguíneos abiertos en el útero. En muchos casos, la contracción natural del útero después del parto causará que los vasos sanguíneos se cierren.

20 En algunos casos, las mujeres pueden continuar experimentando sangrado en el útero, que no se resuelve con la contracción uterina típica. Puede hacerse referencia a los casos de sangrado excesivo como una hemorragia posparto, o "PPH". La PPH debe tratarse rápidamente para limitar la cantidad de pérdida de sangre de la mujer.

25 Un método para tratar la PPH consiste en que el médico masajee o comprima manualmente el útero con las manos para detener el sangrado excesivo. Sin embargo, este enfoque es sólo una solución a corto plazo y puede no ser eficaz en muchos casos de PPH.

30 Otro enfoque para tratar la PPH incluye el uso de un globo inflable insertado en el útero a través del cuello uterino e inflado para ejercer una fuerza hacia el exterior sobre la pared interior del útero. Sin embargo, la colocación y retención del globo puede depender de la anatomía de la paciente. En algunos casos, es posible que el globo no se retenga adecuadamente incluso cuando está completamente inflado cuando el cuello uterino está completamente dilatado y el globo puede deslizarse fuera de la paciente.

35 Además, el globo se suministra típicamente usando un catéter de silicona flexible, que permanece en su sitio y que permite el drenaje desde el útero. Debido a que el catéter permanece en su sitio para el drenaje, la naturaleza flexible permite una experiencia más cómoda para la paciente. Sin embargo, esto puede dificultar la colocación del globo debido a la naturaleza flexible del catéter.

40 Además, una vez que el globo se ha colocado e inflado en el interior del útero, se dificulta el suministro de tratamientos al paciente, tales como compuestos hemostáticos o uterotónicos o API.

45 El documento US-A1-2003/236546 describe un dispositivo de taponamiento para controlar la hemorragia posparto, que incluye un tubo de drenaje interior rodeado coaxialmente por un globo inflable. El dispositivo se inserta en la cavidad uterina, y el globo se distiende con un medio suministrado con suficiente presión y volumen para aplicar una presión uniforme a lo largo de la superficie de una pared uterina interior. Con la aplicación de dicha presión, el sangrado se detiene como lo evidencia el cese de drenaje de sangre desde el tubo de drenaje interior. El tubo interior incluye un puerto de drenaje en un extremo insertado para drenar sangre y otros fluidos desde el interior de la cavidad uterina. Una válvula integral y tubos de insuflación y suministro de medio operan para controlar el inflado y el desinflado del globo. El tubo de suministro rodea coaxialmente el tubo de drenaje para definir un conducto delgado entre una superficie interior del tubo de suministro y una superficie exterior del tubo de drenaje. Las perforaciones en el tubo de suministro permiten que el medio pase desde este conducto con el fin de distender el globo. El globo puede estar revestido o impregnado con un material hemostático con el fin de controlar adicionalmente el sangrado. El documento EP3503789 (citado bajo el artículo 54(3) EPC) describe un dispositivo insertable diseñado para controlar la hemorragia uterina tras el nacimiento al facilitar el movimiento contráctil del útero.

55 Por consiguiente, pueden realizarse mejoras en el uso de globos inflables para tratar la PPH.

Sumario

60 La invención se define en la reivindicación 1 y se define adicionalmente en las reivindicaciones dependientes.

La presente divulgación proporciona un sistema para tratar la hemorragia posparto. El sistema incluye un catéter alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal, un miembro de succión fijado al extremo distal del catéter y un globo inflable fijado al catéter proximalmente con relación al miembro de succión.

65 El sistema incluye además un primer lumen que se extiende a través del catéter en comunicación de fluido con una cavidad definida por el miembro de succión, en el que el primer lumen está configurado para aplicar una fuerza de

vacío al miembro de succión. Un segundo lumen se extiende a través del catéter que está en comunicación de fluido con el globo inflable y está configurado para suministrar fluido de inflado al globo para inflar el globo.

5 El sistema puede incluir además al menos un puerto de drenaje distal del catéter situado entre el globo y el miembro de succión, al menos un puerto de drenaje proximal del catéter situado proximal al globo y un tercer lumen en comunicación de fluido con el puerto de drenaje distal y el puerto de drenaje proximal.

10 En un enfoque, el sistema puede incluir un estilete de refuerzo dispuesto en el interior de un tercer lumen del catéter, siendo el estilete de refuerzo más rígido que el catéter para proporcionar soporte al catéter.

15 En una forma, el estilete incluye un lumen de estilete y al menos un conducto proximal y al menos un conducto distal, en el que los conductos proximal y distal proporcionan comunicación de fluido desde el lumen del estilete a una parte exterior del estilete.

20 Los conductos proximal y distal del estilete pueden estar separados longitudinalmente por una longitud que corresponde a una separación longitudinal de los puertos de drenaje proximal y distal del catéter. El sistema puede incluir un conector proximal, tal como un conector luer, que puede fijarse a un dispositivo de succión que está en comunicación con el primer lumen del catéter. El dispositivo de succión puede incluir un émbolo retráctil para aplicar una fuerza de succión al primer lumen y al miembro de succión. El émbolo retráctil puede ser un émbolo de bloqueo para aplicar y mantener la fuerza de succión aplicada.

25 En una forma, el miembro de succión tiene la forma de una ventosa que tiene una forma cóncava orientada distalmente. En un enfoque, la ventosa es flexible y elástica y tiende a la forma cóncava orientada distalmente, siendo la ventosa capaz de plegarse temporalmente para tener una forma cóncava orientada proximalmente en respuesta a una inserción a través de una constricción, en el que la ventosa volverá a la forma cóncava orientada distalmente después de pasar a través de la constricción.

En el presente documento se describe también, pero no se reivindica, un método para tratar la hemorragia posparto.

30 El método, que no forma parte de la invención, incluye proporcionar un sistema de dispositivo médico que incluye un catéter alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal y un globo inflable fijado a una parte distal del catéter y un miembro de succión fijado al extremo distal del catéter y dispuesto distalmente al globo. El método incluye además suministrar el catéter y el miembro de succión al interior de una cavidad corporal, y suministrar el miembro de succión en contacto con una pared interior de la cavidad corporal.

35 El método incluye además aplicar una fuerza de succión al miembro de succión a través de un lumen de succión que se extiende a través del catéter y, en respuesta a la aplicación de la fuerza de succión, anclar el catéter a la pared interior de la cavidad corporal. El método incluye, además, en respuesta al anclaje del catéter, inflar el globo a través de un puerto de inflado del catéter.

40 En un enfoque, el catéter incluye al menos un puerto de drenaje proximal dispuesto proximalmente con relación al globo y al menos un puerto de drenaje distal dispuesto entre el miembro de succión y el globo y el catéter incluye además un lumen de drenaje en comunicación de fluido con los puertos de drenaje. El método puede incluir además recibir fluido en el lumen de drenaje a través de cada uno de los puertos de drenaje.

45 En un enfoque, el sistema incluye además un estilete que se extiende al interior del lumen de drenaje del catéter, en el que el catéter y el estilete se suministran juntos.

50 En una forma, el estilete incluye un lumen de estilete y conductos proximal y distal en comunicación de fluido con el lumen de estilete, donde los conductos se alinean con los puertos de drenaje proximal y distal cuando el estilete se inserta en el interior del lumen de drenaje del catéter. El método puede incluir además suministrar un compuesto a través del lumen de estilete, a través de los conductos, y a través de los puertos de drenaje al interior de la cavidad corporal.

55 En un enfoque, después de inflar el globo, el método incluye retirar el estilete desde el lumen de drenaje, y después de retirar el estilete, insertar el estilete en el interior del lumen de drenaje y suministrar un compuesto a través de un lumen de estilete, a través de al menos un conducto definido por el estilete, y a través de al menos uno de los puertos de drenaje proximal y distal al interior de la cavidad corporal.

60 En un enfoque, el fluido desde la cavidad corporal se drena a través de un lumen del estilete a través de al menos un conducto definido a través de una pared del estilete.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 ilustra un sistema para tratar la hemorragia posparto que incluye un catéter flexible, un globo inflable acoplado al catéter, un miembro de succión fijado a un extremo distal del catéter y un estilete de refuerzo que puede recibirse en el interior del catéter;

5 La Figura 2 ilustra el miembro de succión en un estado plegado;

La Figura 3 ilustra otra realización del miembro de succión;

La Figura 4 ilustra una realización adicional del miembro de succión;

10 La Figura 5 ilustra el alineamiento de los puertos de drenaje del catéter y los conductos del estilete entre sí cuando el estilete se inserta en el interior del catéter;

15 La Figura 6 ilustra el estilete insertado en el interior del catéter con un miembro de tope del estilete que controla la profundidad de la inserción;

La Figura 7 ilustra el sistema insertado en el útero antes del anclaje del catéter; y

20 La Figura 8 ilustra el sistema en una posición anclada en el interior del útero.

Descripción detallada

25 La presente invención proporciona un globo para hemorragia posparto que puede anclarse en el interior del útero y que incluye un estilete de suministro. La divulgación permite también métodos de tratamiento. Los materiales, métodos y ejemplos divulgados en el presente documento son solo ilustrativos y no pretenden ser limitativos. Las figuras divulgadas no están necesariamente a escala.

30 A menos que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y científicos usados en el presente documento tienen el mismo significado que el entendido comúnmente por una persona experta en la técnica a la cual pertenece la presente divulgación. En el caso de conflicto, prevalecerán el documento y las definiciones presentes.

35 Los términos "proximal" y "distal" y derivados de los mismos se entenderán en el marco de referencia de un médico que usa el dispositivo. De esta manera, proximal se refiere a ubicaciones más cercanas al médico y distal se refiere a ubicaciones más alejadas del médico (por ejemplo, más profundas en la vasculatura del paciente).

40 La Figura 1 ilustra un sistema 10 para tratar la hemorragia posparto. El sistema 10 incluye un catéter 12 flexible largo o alargado que tiene un globo 14 inflable acoplado al catéter 12 en una parte distal del catéter 12. El sistema 10 incluye además un miembro 16 de succión fijado al extremo distal del catéter 12. El sistema 10 puede incluir además un estilete 18 alargado que está dimensionado y configurado para insertarse en el interior del catéter 12 flexible para proporcionar rigidez al catéter 12 cuando el estilete 18 se inserta en el mismo.

45 Con relación al catéter 12, el catéter 12 puede tener la forma de un catéter de silicona flexible tradicional usado comúnmente en el tratamiento de la hemorragia posparto para suministrar un globo inflable al útero a través del cuello uterino. El catéter 12 tiene una forma alargada e incluye un extremo 12a proximal y un extremo 12b distal. El catéter 12 puede incluir múltiples lúmenes que se extienden desde el extremo 12a proximal hacia el extremo 12b distal. Los lúmenes, que se describen adicionalmente más adelante, pueden ser coaxiales o pueden estar desplazados axialmente.

50 El catéter 12 puede incluir un lumen 20 de drenaje que se extiende desde el extremo 12a proximal hacia el extremo 12b distal, con el lumen 20 de drenaje definiendo una abertura 20a proximal situada en el extremo 12a proximal del catéter 12. El lumen 20 de drenaje se extiende desde la abertura 20a proximal en una dirección distal hacia uno o más puertos 22 de drenaje, estando el lumen 20 de drenaje en comunicación de fluido con los puertos 22 de drenaje de manera que el fluido fuera del catéter 12 pueda fluir a través de los puertos 22 al interior del lumen 20 de drenaje y pueda fluir a través del lumen 20 de drenaje hacia y fuera de la abertura 20a proximal del lumen 20 de drenaje. Se apreciará que el lumen 20 de drenaje, que está en comunicación de fluido con el exterior del catéter 12 para recibir fluido en el interior del lumen de drenaje, está dispuesto de esta manera en el interior del catéter 12 para acceder al exterior del catéter 12.

60 Los puertos 22 de drenaje pueden incluir puertos 24 de drenaje proximales y puertos 26 de drenaje distales. Los puertos 26 de drenaje distales están dispuestos distalmente desde el globo 14. Los puertos 24 de drenaje proximales están dispuestos proximalmente desde el globo 14. Tanto los puertos 26 de drenaje distales como los puertos 24 de drenaje proximales están en comunicación de fluido con el lumen 20 de drenaje.

65 El número de puertos 24 de drenaje proximales y puertos 26 de drenaje distales puede variar dependiendo de las necesidades del paciente. En un enfoque, hay dos puertos 24 de drenaje proximales situados en lados opuestos del catéter 12 y dos puertos 26 de drenaje distales situados en lados opuestos del catéter 12. Sin embargo, se apreciará

que los puertos 24 y/o 26 de drenaje pueden disponerse de manera que no estén en lados opuestos del catéter 12 sino más bien en el mismo lado lateral del catéter 12. Además, podría haber tres o más puertos 24 de drenaje proximales y/o tres o más puertos 26 de drenaje distales, o un único puerto 24 de drenaje y un único puerto 26 de drenaje. La separación de los puertos 24, 26 de drenaje alrededor de la circunferencia del catéter 12 puede ser la misma entre cada uno de los puertos, o la separación puede variar, de manera que algunos de los puertos 24 o 26 de drenaje pueden estar circunferencialmente más cerca uno del otro que otros.

Los puertos 24 de drenaje proximales están localizados preferiblemente en la misma posición longitudinal entre sí. Sin embargo, se apreciará que uno o más de los múltiples puertos 24 de drenaje proximales podrían ubicarse en una posición longitudinal diferente con relación a los otros puertos 24 de drenaje proximales

Los puertos 26 de drenaje distales están situados preferiblemente en la misma posición longitudinal. Sin embargo, se apreciará que uno o más de los múltiples puertos 26 de drenaje distales podrían estar situados en una posición longitudinal diferente con relación a los otros puertos 26 de drenaje distales.

Los puertos 24, 26 de drenaje pueden tener una forma generalmente circular, o podrían tener otras formas, tales como formas poligonales, formas ovaladas, ranuras u otras formas de puerto de drenaje conocidas. Las formas de los puertos 24, 26 de drenaje podrían ser iguales, o podrían ser diferentes unas de otras.

Para los propósitos de un análisis más detallado, los puertos 24 de drenaje proximales se describirán como situados en la misma posición longitudinal, con dos puertos en lados diametralmente opuestos del catéter 12 y los puertos 26 de drenaje distales se describirán como situados en la misma posición longitudinal, con dos puertos en lados diametralmente opuestos del catéter 12. En este enfoque, hay una distancia D longitudinal entre las posiciones longitudinales respectivas de los puertos 24, 26 de drenaje proximal y distal. Se apreciará que otras disposiciones de puertos de drenaje resultarían en diversas distancias longitudinales diferentes entre los puertos 24 de drenaje proximales seleccionados y los puertos 26 de drenaje distales seleccionados.

En una realización en la que se incluye el estilete 18, tal como se describe adicionalmente a continuación, la separación de los puertos 24 y/o 26 de drenaje se selecciona preferiblemente de manera que corresponda a la separación de los puertos correspondientes del estilete.

Con relación al globo 14, el globo 14 tiene preferiblemente forma de un globo inflable tradicional para su uso en la compresión uterina interna para tratar la PPH, tal como el globo Cook Bakri. El globo 14 es inflable desde una configuración de suministro radialmente comprimida a una configuración expandida e inflada radialmente, en la que el globo 14 ejercerá la fuerza hacia el exterior sobre la superficie interior del útero. El globo 14 se suministra preferiblemente al útero en la configuración de suministro comprimida a través del cuello uterino, y a continuación se expande radialmente y se despliega a la configuración inflada una vez suministrado al interior del útero.

El globo 14 está fijado al catéter 12 de una manera conocida en la técnica, con un extremo 14a proximal del globo fijado al catéter 12, y el extremo 14b distal del globo fijado también al catéter 12. El globo 12 define una cavidad 14c interna que está aislada de manera fluida desde el exterior del globo 14, de manera que la introducción de fluido al interior de la cavidad 14c causará que el globo 14 se expanda.

El catéter 12 incluye un puerto 28 de inflado que está en comunicación de fluido con la cavidad 14c del globo 14. El catéter 12 incluye un lumen 30 de inflado que se extiende desde el extremo 12a proximal del catéter al puerto 28 de inflado de manera que haya una comunicación de fluido entre la cavidad 14c y el lumen 30 de inflado. El fluido de inflado se proporciona de esta manera a través del catéter 12 a través del lumen 30 de inflado al interior de la cavidad 12c para inflar el globo 14. El globo 14 puede inflarse o desinflarse controlando la cantidad de fluido de inflado que se introduce a o se retira desde el interior de la cavidad 14c a través del lumen 30 de inflado.

Los puertos 24 de drenaje proximales están situados en el catéter 12 proximalmente desde el extremo 14a proximal del globo 14. Los puertos 26 de drenaje distales están situados distalmente desde el extremo 14b distal del globo 14. De esta manera, los puntos de fijación del globo 14 al catéter 12 están situados entre los puertos 24 de drenaje proximales y los puertos 26 de drenaje distales.

Después del inflado del globo 14, las partes del globo 14 inflado pueden extenderse proximal o distalmente más allá de los puertos de drenaje respectivos, pero el globo 14 se extenderá lejos del catéter 12 en la ubicación de los puertos 24 26 de manera que los puertos 24, 26 no estén bloqueados. De esta manera, con el globo 14 en una configuración inflada, el fluido en el interior del útero todavía puede ser drenado fuera del útero a través de los puertos 24, 26 de drenaje.

El globo 14 está fijado al catéter proximalmente desde el extremo 12b distal del catéter 12, de manera que haya espacio en el catéter 12 para acomodar los puertos 26 de drenaje distales, así como el miembro 16 de succión que está fijado al catéter 12 distalmente desde los puertos 26 de drenaje distales. El globo 14 está fijado a una parte distal del catéter 12, de manera que esté adyacente al extremo 12b distal.

Con relación al miembro 16 de succión, el miembro 16 de succión está fijado al extremo 12b distal del catéter 12. El miembro 16 de succión puede fijarse al extremo terminal del catéter 12 de manera que el extremo 12b distal del catéter 12 termine cerca de la fijación entre el miembro 16 de succión y el catéter 12. En una forma, el extremo 12b distal puede extenderse ligeramente más allá de la fijación entre el miembro 16 de succión y el catéter 12, o puede terminar en la fijación.

Con referencia a las Figuras 1-4, el miembro 16 de succión tiene preferiblemente la forma de una ventosa. En esta forma, el miembro 16 de succión tiene un extremo 16a proximal fijado al extremo 12b distal del catéter 12 y un extremo 16b distal que define el extremo distal del conjunto del miembro 16 de succión y el catéter 12. El extremo 16a proximal es más estrecho que el extremo 16b distal, de manera que el miembro 16 de succión tenga una forma ahusada que se estrecha hacia el exterior en una dirección distal.

Por lo tanto, el miembro 16 de succión tiene una forma cóncava orientada distalmente, y una forma convexa orientada proximalmente. De esta manera, la forma cóncava del miembro 16 de succión define un rebaje 40 orientado distalmente en el interior del miembro 16 de succión. Este rebaje orientado distalmente está configurado para contactar con una superficie interior del útero para aplicar succión a la misma y anclar el extremo distal del catéter 12 a la superficie interior del útero.

Para aplicar succión al miembro 16 de succión, el catéter 12 incluye un lumen 42 de succión que se extiende desde el extremo 12a proximal del catéter 12 al extremo 12b distal del catéter 12. El catéter 12 incluye además un puerto 44 de succión distal en el extremo distal del lumen 42 de succión, de manera que el puerto 44 de succión esté en comunicación de fluido con el lumen 42 de succión. El puerto 44 de succión está también en comunicación de fluido con el rebaje 40 del miembro 16 de succión, de manera que el rebaje 40 esté en comunicación de fluido con el lumen 42 de succión.

El miembro 16 de succión está realizado preferiblemente en un material de silicona delgado y flexible. Este material flexible puede permitir que el miembro 16 de succión se pliegue sobre sí mismo (Figura 2) durante el suministro del sistema 10 a través del cuello uterino. En esta realización, el miembro 16 de succión es elástico y tiende a la forma descrita anteriormente, de manera que, si el miembro 16 de succión se pliega sobre sí mismo y se vuelve evertido, el miembro 16 de succión volverá a tener una forma cóncava orientada distalmente. En esta forma, el miembro 16 de succión puede suministrarse sin tener una configuración de suministro comprimida dedicada y una configuración desplegada expandida ya que el cuello uterino se dilata típicamente a un grado suficiente de manera que el miembro 16 de succión pueda pasar a través del mismo, y flexionarse si es necesario.

El miembro 16 de succión puede tener una forma cónica con paredes generalmente planas cuando se observa en sección transversal (Figura 1), o puede tener forma de copa, con paredes curvas (Figuras 2). El rebaje 40 cóncavo puede estar definido por paredes convexas que definen una forma de cuerno (Figura 3), donde el rebaje global está abierto distalmente y es en general cóncavo, pero las paredes en sección transversal tienen una forma convexa. Se apreciará que pueden usarse varias otras formas del miembro 16 de succión, que incluyen el rebaje 40 orientado distalmente. El grado de ahusamiento del miembro 16 de succión puede ser constante o variable, y la magnitud del ahusamiento puede variar también dependiendo de las necesidades del paciente, de manera que el rebaje 40 puede ser relativamente poco profundo o relativamente profundo. La sección transversal del miembro 16 de succión puede tener también una curvatura compleja que es tanto convexa como cóncava en diferentes ubicaciones.

Tal como se ha descrito anteriormente, el catéter 12 incluye múltiples lúmenes, incluyendo el lumen 20 de drenaje, el lumen 30 de inflado y el lumen 42 de succión. Cada uno de estos lúmenes se extiende desde el extremo 12a proximal del catéter 12, pero se extienden distalmente a diferentes ubicaciones longitudinales a través del catéter 12. Por ejemplo, el lumen 42 de succión se extiende completamente a través del catéter 12 para alcanzar el rebaje 40 del miembro de succión. El lumen 30 de inflado se extiende al menos al puerto 28 de inflado del globo 14, pero no se extiende completamente a través del catéter 12. Preferiblemente, el lumen 30 de inflado termina en el puerto 28 de inflado. El lumen 20 de drenaje se extiende al menos a los puertos 26 de drenaje distales, pero no se extiende completamente a través del catéter 12.

De esta manera, el lumen 20 de drenaje se extiende preferiblemente una distancia más larga que el lumen 30 de inflado, pero una distancia más corta que el lumen 42 de succión. Sin embargo, en realizaciones que no incluyen puertos 26 de drenaje distales, el lumen de drenaje puede extenderse solo a los puertos 24 de drenaje proximales, y por lo tanto sería más corto que el lumen 30 de inflado. En un enfoque, podrían usarse múltiples lúmenes de drenaje, donde un lumen se extiende a los puertos 26 de drenaje distales, y otro lumen se extiende a los puertos 24 de drenaje proximales.

Con referencia nuevamente a la Figura 1, el extremo 12a proximal del catéter 12 puede incluir un conector 50 en forma de un conector luer que permite al médico operar y manejar el drenaje, la succión y el inflado. El conector 50 puede incluir un puerto 50a de inflado que puede abrirse o cerrarse de manera selectiva y puede conectarse a una fuente de fluido de inflado de una manera conocida en la técnica.

El conector 50 puede incluir además un puerto 50b de succión para la fijación a un dispositivo de succión o fuente de succión, tal como una jeringa. En un enfoque, el puerto 50b de succión se fija a una jeringa 52 que puede aplicar succión a través del lumen 42 de succión al rebaje 40 en respuesta a la retracción de la jeringa 52 de émbolo. La jeringa 52 puede tener la forma de un émbolo de bloqueo retráctil para aplicar y mantener una fuerza de succión a través del lumen 42 de succión y al miembro 16 de succión. Se ha verificado que la jeringa 52 de succión proporciona suficiente succión como para contener un globo de Bakri tradicional lleno con 1 litro (1.000 g) de agua. La fuente de succión puede tener también la forma de un dispositivo o bomba de vacío unido u otro mecanismo configurado para producir succión a través de un lumen o conducto conectado.

De esta manera, el miembro 16 de succión proporciona un mecanismo de anclaje cuando el miembro 16 de succión se presiona contra la pared interior del útero, y se aplica la fuerza de succión. Con esta fuerza de succión aplicada, un paciente podría levantarse sin que el globo 14 se caiga, a diferencia de muchos globos no anclados. Un beneficio adicional de aplicar la succión es que el reposo o la posición sentada en posición erguida con la succión aplicada, o la aplicación de tracción al globo manualmente, podría ayudar en la involución uterina, lo cual no es posible para los balones que no están anclados.

Con referencia a las Figuras 1, 5 y 6, con relación al estilete 18, el estilete 18 tiene la forma de una varilla larga o alargada que tiene una rigidez que es preferiblemente mayor que la rigidez del catéter 12. El estilete 18 se forma preferiblemente en un material biocompatible. El estilete 18 tiene un extremo 18a proximal y un extremo 18b distal. Cuando se inserta en el catéter 12, el estilete 18 proporciona rigidez y capacidad de empuje adicionales al catéter 12 con respecto a un catéter flexible similar sin un estilete.

El estilete 18 está dimensionado y configurado para extenderse al interior del lumen 20 de drenaje del catéter 12 para proporcionar rigidez adicional al catéter 12 para mejorar el suministro y la colocación del globo 14, tal como se muestra en las Figuras 5 y 6. De esta manera, el estilete 18 tiene preferiblemente un diámetro que generalmente corresponde al diámetro interior del lumen 20 de drenaje, tal como se muestra en la Figura 6.

El estilete 18 puede incluir además conductos que se extienden a través del lado del estilete 18, lo que permite que el drenaje fluya al interior del estilete o que los fármacos sean suministrados al útero a través del interior del estilete. Más particularmente, el estilete 18 puede incluir conductos 54 proximales y conductos 56 distales que están dispuestos en ubicaciones en el estilete 18 que coinciden con las ubicaciones de los puertos 24 y 26 de drenaje proximal y distal, respectivamente. El estilete incluye además un lumen 58 de estilete que se extiende desde el extremo 16a proximal al menos a los conductos 56 distales, proporcionando de esta manera una comunicación de fluido entre el lumen 58 de estilete y los conductos 56 distales, así como los conductos 54 proximales.

De esta manera, tal como se muestra en la Figura 5, cuando el estilete 18 se inserta en el lumen 20 de drenaje, no se bloqueará el drenaje de los puertos 24 y 26 proximal y distal. Más bien, el drenaje que ocurre a través de los puertos 24 y 26 de drenaje pasará a través de los conductos 54 y 56 y al interior del lumen 58 de estilete. La Figura 5 es una ilustración esquemática y muestra el estilete 18 en el interior del lumen 20 de drenaje, y el lumen 20 de drenaje parece lo suficientemente grande como para que el drenaje ocurra a través de ambos lúmenes 20 y 58. La cantidad de drenaje a través del lumen 20 cuando el estilete 18 se inserta en el interior del catéter 12 dependerá de los diferentes tamaños del estilete 18 y del catéter 12. En un enfoque, los tamaños son comparables, de manera que el lumen 20 de drenaje se llena sustancialmente con el estilete 18, de manera que haya un espacio nominal entre el estilete y el catéter 12.

Por lo tanto, el estilete 18 incluye preferiblemente un número y una disposición de conductos 54, 56 que corresponden al número y a la disposición de los puertos 24, 26 de drenaje. Sin embargo, podría haber conductos de estilete adicionales que no coincidan con los puertos 24, 26 de drenaje mientras todavía se permite el drenaje a través de los otros puertos y conductos coincidentes.

Tal como se ha descrito anteriormente, los puertos 24, 26 de drenaje podrían tener una separación diferente entre sí, y los conductos 54, 56 de estilete pueden tener también una separación diferente entre sí. Para propósitos de análisis, el estilete 18 se describirá como teniendo dos conductos 54 proximales en lados diametralmente opuestos y la misma ubicación longitudinal, y dos conductos 56 distales en lados diametralmente opuestos y la misma ubicación longitudinal.

Tal como se muestra en la Figura 1, la distancia longitudinal entre los conductos 54, 56 proximal y distal del estilete corresponde preferiblemente a la distancia D entre los puertos 24, 26 de drenaje proximal y distal de manera que pueda alinearse cada uno de los puertos y conductos del catéter 12 y del estilete 18. Se apreciará que la diferente separación de los puertos 24, 26 puede igualarse mediante una separación diferente correspondiente de los conductos 54, 56.

El estilete 18 de refuerzo puede incluir un miembro 18c de tope dispuesto cerca del extremo 18a proximal que opera para hacer tope con el extremo 12a proximal del catéter 12 para ayudar a alinear los puertos 24, 26 y los conductos 54, 56, tal como se muestra en la Figura 6.

5 Por lo tanto, el estilete 18 de refuerzo puede permitir un suministro mejorado del sistema 10 sin obstruir los puertos 24, 26 de drenaje. Además, el estilete 18 puede permitir el suministro de fármacos u otros compuestos fluidos al paciente. Por ejemplo, un material hemostático, tal como Cook Hemospray, o fármacos uterotónicos pueden suministrarse al interior del útero a través del estilete 18, donde los fármacos o compuestos saldrán a través de los conductos 54, 56 y los puertos 24, 26 de drenaje y al interior del útero. Después de suministrar los fármacos o compuesto a través del estilete 18, el estilete 18 puede retirarse. Posteriormente, el estilete puede insertarse nuevamente en el catéter 12 si se desean fármacos o compuestos adicionales.

10 Habiendo descrito la estructura general del sistema 10, a continuación, se describirá un método de uso del sistema 10.

15 Con referencia a las Figuras 7 y 8, para tratar la afección de hemorragia posparto en la paciente, el médico puede proporcionar al sistema 10 el catéter 12 y el miembro 16 de succión en el extremo distal del mismo, junto con el estilete 18 insertado en el lumen 20 de drenaje del catéter 12. La configuración puede denominarse la configuración de suministro.

20 En la configuración de suministro, el sistema 10 tiene una rigidez que generalmente corresponde a la rigidez del estilete 18. De esta manera, la rigidez del sistema 10 es mayor que la rigidez del catéter 12 generalmente flexible.

25 El estilete 18 y el catéter 12 pueden insertarse en el útero a través del cuello uterino. La rigidez proporcionada por el estilete 18 proporciona al sistema 10 una capacidad de empuje adicional y un control mejorado al médico con relación a un sistema sin un estilete de refuerzo.

30 A medida que el extremo distal del sistema 10 se inserta a través del cuello uterino en el útero, el miembro 16 de succión puede flexionarse y doblarse hacia atrás sobre sí mismo. Una vez que el miembro 16 de succión ha pasado a través del cuello uterino al interior del útero, el miembro 16 de succión puede volver a su forma nominal debido a la naturaleza elástica del miembro 16 de succión.

35 El catéter 12 puede avanzarse hacia arriba en el útero, de manera que el miembro 16 de succión entre en contacto con la parte superior del útero, tal como se muestra en la Figura 8. El médico puede supervisar la progresión del catéter 12 y del miembro 16 de succión mediante métodos conocidos para determinar cuando el miembro 16 de succión ha contactado con la parte superior del útero. En una forma, el médico puede percibir que el miembro 16 de succión ha contactado con la parte superior del útero al estar limitado el catéter 12 para una inserción adicional.

40 Con el miembro 16 de succión en contacto con la parte superior del útero, el médico puede proporcionar succión al miembro 16 de succión accionando la fuente de succión. En el caso del émbolo 52, el médico puede retraer el émbolo 52, creando de esta manera una presión negativa a través del lumen 42 de succión. La presión negativa o vacío creado a través del lumen 42 de succión se transmitirá a través del lumen 42 de succión y al interior del rebaje 40. La aplicación de esta presión negativa a la cavidad 40 causará que el miembro 16 de succión y el tejido uterino se extraigan juntos, creando un efecto de succión y anclando el miembro 16 de succión a la pared interior del útero. La succión permanecerá activa mientras el émbolo 52 está en su posición accionada y retraída. El émbolo 52 puede bloquearse en su sitio para mantener la fuerza de succión que se aplica al útero.

45 Con el miembro 16 de succión anclado a la pared uterina, el catéter 12 y el globo 14 se mantienen también en su sitio. Con el catéter 12 y el globo 14 en su sitio, el globo 14 puede inflarse introduciendo fluido de inflado en el globo 14 a través del lumen 30 de inflado de una manera conocida en la técnica. El globo 14 se expandirá hacia el exterior en respuesta a la recepción del fluido de inflado, y, de esta manera, el globo 14 entrará en contacto con la pared uterina y proporcionará una fuerza de compresión a la pared interior del útero para promover la hemostasia y para tratar la hemorragia posparto, tal como se ilustra en la Figura 8.

50 Antes o después del inflado del globo 14, el fluido, tal como sangre, puede estar presente en el útero, donde se desea el drenaje. Con el catéter 12 en el interior del útero, esta sangre u otro fluido puede drenarse fuera del útero a través de los puertos 24 y 26 de drenaje. Los puertos 26 de drenaje distales proporcionan una trayectoria para el drenaje de la sangre presente en la parte superior del útero. Se ha observado que la hemorragia está más presente en la parte superior del útero que en la parte inferior, por lo que los puertos 26 de drenaje distales proporcionan una trayectoria para el drenaje de esta sangre, incluso después del inflado del globo 14, lo que de otro modo podría bloquear el flujo de la sangre hacia abajo fuera del útero. Los puertos 24 de drenaje proximales proporcionan una trayectoria para el drenaje de la sangre que está presente en la parte inferior del útero.

55 Tal como se ha descrito anteriormente, el estilete 18 incluye conductos 54, 56 que se alinean con los puertos 24, 26 del catéter 12, de manera que el drenaje pueda ocurrir durante el suministro del sistema 10 cuando el estilete 18 está presente y antes de la retirada del estilete 18. De esta manera, el estilete 18 puede permanecer en su sitio para garantizar una colocación efectiva del sistema 10 sin comprometer el drenaje fuera del útero. Con el estilete 18 en su sitio, el drenaje puede pasar a través del lumen 58 de estilete además del lumen 20 de drenaje o como alternativa al lumen 20 de drenaje, dependiendo de los diámetros relativos del estilete 18 y del lumen 20 de drenaje.

60

65

5 Con el catéter 12, el globo 14 y el miembro 16 de succión anclados en el interior del útero, el estilete 18 puede retirarse, dejando de esta manera detrás el catéter 12 más flexible y cómodo. El estilete 18 puede reintroducirse en el catéter 12 en un momento posterior para suministrar fármacos u otros compuestos a través del estilete 18 y fuera de los puertos del catéter 12 al interior del útero según lo desee el médico para tratar a la paciente. De manera similar, en el caso de que el globo deba reposicionarse o deba volver a aplicarse la succión, el estilete 18 puede reinsertarse fácilmente en el catéter 12 para proporcionar soporte para un posicionamiento adicional.

10 Cuando se completa el tratamiento, el émbolo 52 puede accionarse y hacerse avanzar para proporcionar una presión positiva al miembro 16 de succión que liberará el miembro 16 de succión desde la pared uterina. El globo 14 puede desinflarse usando métodos conocidos, y el catéter 12, el globo 14 y el miembro 16 de succión pueden retirarse de nuevo a través del cuello uterino.

15 El sistema y el método descritos anteriormente pueden usarse para proporcionar una compresión interna al útero además de otros sistemas y métodos que proporcionan compresión externa al útero.

Aunque la presente invención se ha descrito en términos de ciertas realizaciones preferidas, se entenderá que la invención no está limitada a estas realizaciones divulgadas ya que aquellas personas que tienen experiencia en la técnica pueden realizar diversas modificaciones sin apartarse del alcance de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Sistema para tratar una hemorragia posparto, comprendiendo el sistema:
 - 5 un catéter (12) alargado que tiene un extremo (12a) proximal y un extremo (12b) distal;
 - un miembro (16) de succión fijado al extremo (12b) distal del catéter (12);
 - un globo (14) inflable fijado al catéter proximalmente con relación al miembro de succión;
 - 10 un primer lumen (42) que se extiende a través del catéter en comunicación de fluido con una cavidad definida por el miembro de succión, en el que el primer lumen (42) está configurado para aplicar una fuerza de vacío al miembro de succión, en el que el miembro de succión incluye un rebaje (40) orientado distalmente configurado para anclar el extremo distal del catéter alargado a una superficie interior de un paciente cuando la fuerza de vacío se aplica
 - 15 al miembro de succión; y
 - un segundo lumen (30) que se extiende a través del catéter (12) en comunicación de fluido con el globo (14) inflable y configurado para suministrar fluido de inflado al globo para inflar el globo.
- 20 2. Sistema según la reivindicación 1, que comprende además al menos un puerto (26) de drenaje distal del catéter situado entre el globo (14) y el miembro (16) de succión, al menos un puerto (24) de drenaje proximal del catéter situado proximal desde el globo, y un tercer lumen (20) en comunicación de fluido con el puerto (26) de drenaje distal y el puerto (24) de drenaje proximal.
- 25 3. Sistema según la reivindicación 1, que comprende además un estilete (18) de refuerzo dispuesto en el interior de un tercer lumen (20) del catéter, en el que el estilete (18) de refuerzo es más rígido que el catéter para proporcionar soporte al catéter.
- 30 4. Sistema según la reivindicación 2, que comprende además un estilete (18) dispuesto en el interior del tercer lumen (20) del catéter.
5. Sistema según la reivindicación 4, en el que el estilete (18) incluye un lumen (58) de estilete y al menos un conducto (54) proximal y al menos un conducto (56) distal, en el que los conductos proximal y distal proporcionan comunicación de fluido desde el lumen de estilete hasta el exterior del estilete.
- 35 6. Sistema según la reivindicación 5, en el que los conductos (54, 56) proximal y distal del estilete (18) están separados longitudinalmente por una longitud que corresponde a una separación longitudinal de los puertos (24, 26) de drenaje proximal y distal del catéter (12).
- 40 7. Sistema según la reivindicación 4, en el que el estilete es más rígido que el catéter.
8. Sistema según la reivindicación 1, que comprende además un conector (50) proximal que tiene un dispositivo de succión fijado en comunicación con el primer lumen del catéter.
- 45 9. Sistema según la reivindicación 8, en el que el dispositivo de succión incluye un émbolo retráctil para aplicar una fuerza de succión al primer lumen y al miembro de succión.
10. Sistema según la reivindicación 8, en el que el conector (50) proximal incluye además un puerto (50a) de inflado en comunicación con el segundo lumen (30) del catéter (12) para proporcionar fluido de inflado al globo.
- 50 11. Sistema según la reivindicación 1, en el que el catéter incluye al menos tres lúmenes que incluyen un tercer lumen (20) para el drenaje, y al menos un puerto (22) de drenaje en el catéter que está en comunicación de fluido con el tercer lumen (20) y proporciona comunicación de fluido entre el tercer lumen (22) y el exterior del catéter.
- 55 12. Sistema según la reivindicación 1, en el que el miembro (16) de succión tiene la forma de una ventosa que tiene una forma cóncava orientada distalmente.
13. Sistema según la reivindicación 12, en el que la ventosa es flexible y elástica y tiende a la forma cóncava orientada distalmente, en el que la ventosa es capaz de plegarse temporalmente para tener una forma cóncava orientada proximalmente en respuesta a la inserción a través de una constricción, en el que la ventosa volverá a la forma cóncava orientada distalmente después de pasar a través de la constricción.
- 60





