



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 270 594**

(51) Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Número de solicitud europea: **99922725 .9**

(86) Fecha de presentación : **23.04.1999**

(87) Número de publicación de la solicitud: **1075219**

(87) Fecha de publicación de la solicitud: **14.02.2001**

(54) Título: **Dispositivo para facilitar la hemostasis de un tramo de biopsia.**

(30) Prioridad: **01.05.1998 US 71670**

(73) Titular/es: **Boston Scientific Limited
P.O. Box 1317, Seaston House Hastings
Christ Church, BB**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.04.2007

(72) Inventor/es: **Cragg, Andrew, H.;
Brenneman, Rodney y
Ashby, Mark**

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.04.2007

(74) Agente: **Durán Moya, Carlos**

ES 2 270 594 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

Dispositivo para facilitar la hemostasis de un tramo de biopsia.

Antecedentes de la invención

Sector técnico al que pertenece la invención

La invención se refiere a un adaptador para facilitar una esponja absorbible hidratada a una cánula, de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1. Un adaptador de este tipo es conocido por el documento US-A-5 388 588.

Breve descripción de la técnica relacionada

La biopsia mediante aguja percutánea de órganos sólidos es uno de los procesos médicos intervencionistas más comunes. Se llevan a cabo anualmente millones de biopsias percutáneas mediante aguja en Estados Unidos y en todo el mundo. La biopsia percutánea es un procedimiento seguro que ha suplantado la biopsia quirúrgica para muchas indicaciones, tales como biopsia en la piel y biopsia en el hígado.

Las posibles complicaciones de la biopsia mediante aguja incluyen el sangrado en el lugar de la biopsia. La magnitud del sangrado se relaciona con una serie de factores incluyendo las dimensiones de la aguja, dimensiones de la muestra de tejido, situación de la coagulación del paciente y localización del lugar de la biopsia. Órganos vasculares, tales como hígado, un objetivo habitual de biopsia, pueden sangrar significativamente después de la biopsia mediante aguja. Para minimizar el sangrado de un lugar de biopsia, se utilizan de manera típica agujas de pequeño diámetro. No obstante, las agujas de pequeño diámetro producen muestras de biopsia menos satisfactorias, pero frecuentemente se prefieren con respecto a agujas de diámetros mayores a causa de su seguridad percibida. A efectos de minimizar el peligro de sangrado interno después de la biopsia, se aplica presión externa y se pide frecuentemente a los pacientes que se dispongan en posiciones poco confortables, tales como la posición de decúbito lateral, durante una serie de horas, especialmente después de la biopsia de hígado.

Se preparan esponjas estériles, tales como Gelfoam, en láminas estériles secas que se utilizan como material de envoltura durante la cirugía para el control del sangrado. Las hojas de esponja se dejan en el lugar de la cirugía después de ésta para interrumpir el sangrado y son absorbidas en el cuerpo en un tiempo de 1 a 6 semanas. Una serie de técnicas han utilizado estos materiales de esponja estériles absorbibles para taponar el tramo de biopsia para minimizar o impedir el sangrado. La esponja absorbible proporciona un bloqueo mecánico del tramo en consideración, favorece la coagulación y minimiza el sangrado a través del lugar de la biopsia. A pesar de las ventajas de utilizar esponja absorbible para taponar el tramo de biopsia, esta técnica no ha alcanzado una utilización generalizada a causa de la dificultad en preparar y facilitar el material de la esponja al tramo de la biopsia.

Un ejemplo de dispositivo de cierre de herida de biopsia, utilizando una esponja implantable, se describe en la patente USA No. 5.388.588. De acuerdo con esta patente, se corta previamente una esponja circular de un material esponjoso absorbible y se inserta en el lugar de la biopsia mediante una varilla aplicadora que lleva la esponja colocada en la punta. Una vez se ha implantado la esponja, ésta absorbe la sangre y se hincha llenando el tramo de biopsia impidiendo un sangrado adicional en el lugar de la biopsia. No obs-

tante, la esponja es difícil de colocar y se expande lentamente una vez colocada. Además, este método de colocación puede colocar solamente una esponja de tamaño limitado, lo que proporciona una compresión local menor de la deseada y puede llenar el lugar objetivo de manera incompleta.

De acuerdo con lo anterior, sería deseable conseguir un dispositivo que permita el suministro de una esponja absorbible en un tramo de biopsia de manera simple y fiable.

Características de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo, según la reivindicación 1, para facilitar hemostasis de un tramo de biopsia u otra herida por punción por inyección de una esponja absorbible. Un sistema, tal como se define en la reivindicación 6, permite el suministro de la esponja en estado hidratado por intermedio de la aguja de biopsia u otra cánula, de manera directa, a la herida de punción.

De acuerdo con un aspecto de la presente invención, un adaptador para suministrar una esponja absorbible hidratada a una cánula, para facilitar la hemostasis de una herida de punción, incluye un elemento alargado que tiene un primer extremo, un segundo extremo y una cámara o hueco que se extiende del primer extremo al segundo extremo. Un racor quedó dispuesto en el segundo extremo del elemento alargado para conexión a la cánula. La cámara o paso interno incluye una sección cónica que tiene inclinación de un primer diámetro del primer extremo a un segundo diámetro del segundo extremo, que es más reducido que el primer diámetro, y el elemento alargado está dimensionado para recibir una compresa de esponja seca que tiene una anchura mayor que el segundo diámetro. La compresa de esponja seca es comprimible, una vez hidratada, adoptando el segundo diámetro.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, un sistema para facilitar la hemostasis de una herida por punción por inyección de una esponja absorbible comprende una cánula destinada a facilitar la esponja absorbible en estado hidratado a la herida de la punción, un adaptador de este tipo, y una jeringa para inyectar fluido dentro de la tabla para hidratar y suministrar la esponja absorbible.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, un método para facilitar la hemostasis de una herida por punción, inyectando una esponja absorbible con intermedio de una cánula a la herida por la punción, incluye las etapas de insertar una compresa de un material de esponja absorbible en un adaptador que tiene una cámara cónica con un extremo de diámetro grande y un extremo de diámetro pequeño; hidratando la compresa por inyección de fluido en el adaptador, conectando el adaptador a la cánula; y suministrando la esponja absorbible hidratada con intermedio de la cánula para facilitar la hemostasis de la herida producida por la punción.

De acuerdo con otro aspecto adicional de la presente invención, este sistema para facilitar la hemostasis de una herida por punción incluiría un dispositivo de formación de la compresa.

Breve descripción de los dibujos

La presente invención se describirá a continuación, de manera más detallada, haciendo referencia a las realizaciones preferentes que se han mostrado en los dibujos adjuntos, en los que los elementos iguales llevan iguales numerales de referencia, y en los que:

la figura 1 es una vista en perspectiva de un punzón para la formación de compresas;

la figura 2 es una vista lateral, en sección, de un adaptador designado a suministrar una compresa a una aguja;

la figura 3 es una vista lateral, en sección, de una jeringa para su conexión al adaptador;

la figura 4 es una vista lateral, en sección, de una combinación de jeringa y adaptador con una compresa posicionada dentro del adaptador;

la figura 5 es una vista, en sección, de una combinación de un adaptador y jeringa de acuerdo con una realización alternativa en la que la compresa ha sido hidratada y desplazada al extremo de pequeño diámetro del adaptador;

la figura 6 es una vista en sección transversal de la combinación cargada de adaptador y jeringa, en preparación para conectar a una aguja de biopsia;

la figura 7 es una vista en sección de una realización alternativa de un adaptador conectado a una aguja de biopsia y jeringa;

la figura 8 es una vista en sección de una realización alternativa de un adaptador;

la figura 9 es una vista en sección de una realización alternativa de un adaptador con zonas a mayor escala en la cámara para el amasado de la compresa; y

la figura 10 es una vista lateral en sección, de una realización alternativa de un adaptador con irregularidades en la cámara para el amasado de la compresa.

Descripción detallada de realizaciones preferentes

El sistema suministra un material de esponja absorbible en estado hidratado para facilitar la hemostasis de un tramo de biopsia u otra herida por punción, de manera segura y simple. El aparato para el suministro de la esponja absorbible hidratada se describirá a continuación, en relación con el tratamiento de un tramo de biopsia después de una biopsia mediante aguja percutánea. No obstante, la invención se puede utilizar para facilitar hemostasis de otros tipos de heridas por punción para impedir el sangrado de dichas heridas.

El sistema para facilitar la hemostasis del tramo de biopsia comprende un punzón (10) para el corte de una compresa (18) de material de esponja absorbible de una hoja de este material, un adaptador (12) para suministrar la compresa a una aguja de biopsia (16), y una jeringa (14) para hidratar e inyectar la compresa. El adaptador (12) permite la compresión de una compresa prácticamente grande de material esponjoso compresible, insertándola en el tramo de biopsia en estado hidratado. El material de esponja absorbible a utilizar para facilitar la hemostasis puede ser cualquier esponja absorbible capaz de deformarse en la hidratación, a suministrar por presión de fluido a través de una aguja de biopsia u otro tipo de cánula.

Antes de explicar la presente invención de manera más detallada, se definen los siguientes términos:

“Compresa” significa un trozo de esponja absorbible, de forma general alargada, que tiene dimensiones que permiten la inyección en estado hidratado con intermedio de una aguja de biopsia u otro tipo de cánula.

“Esponja Absorbible” significa un material biocompatible que es capaz de ser hidratado, que es compresible de manera elástica en estado hidratado, y que cuan-

do es implantado en un cuerpo humano o de otro mamífero es absorbido por el cuerpo. Preferentemente, el material de esponja absorbible es de tipo no inmunogénico.

“Hidratado” significa un estado parcialmente o completamente saturado con un fluido, tal como solución salina, agua, agente de contraste, trombina, agente terapéutico, o similar.

“Amasado” del material de esponja absorbible significa manipulación en seco y en húmedo del material de esponja que comprime, agranda o cambia la forma del material de esponja, provocando que dicho material de esponja tenga una respuesta mejorada a la expansión.

La figura 1 muestra un ejemplo de un punzón (10), llamado también dispositivo cortador, para cortar una hoja de material esponjoso absorbible (20) formando compresas (18) de dimensiones apropiadas para su suministro a un tramo de biopsia. El punzón (10) comprende una hoja rectangular (22) fijada a una placa (24) que tiene un asa (26). El punzón (10) es prensado sobre la hoja plana (20) de una esponja absorbible de tipo comercial para cortar la compresa (18) de un tamaño apropiado. Además, para el punzón (10) mostrado en la figura 1, se pueden utilizar para la preparación de la compresa (18) otros dispositivos de corte, tales como, por ejemplo, un punzón manual de tipo tijeras, una máquina de punzonado automática, o bien una plantilla y cuchilla.

La figura 2 muestra el adaptador (12), según la presente invención, en el que la compresa (18) ha sido colocada para hidratación y suministro por intermedio de una aguja de biopsia (16). El adaptador (12) permite el suministro fácil con intermedio de la aguja de biopsia (16) de trozos de material esponjoso absorbible con secciones transversales relativamente grandes con una sección transversal mucho más pequeña. El adaptador (12) funciona también para eliminar aire de la compresa (18).

El adaptador (12), que suministra la compresa hidratada (18) a la aguja (16), comprende un primer extremo (30) que tiene un labio anular (32) o acoplamiento luer de tipo hembra para conexión a la jeringa (14). Un segundo extremo (34) del adaptador (12) tiene un acoplamiento luer macho (36) para conexión a una aguja de biopsia (16) u otro tipo de cánula. El acoplamiento luer (36) comprende una superficie externa cónica (38) y un anillo de retención (40) con rosas internas para recibir un labio anular de la aguja de biopsia. El adaptador (12) tiene una cámara o lumen interno con un primer diámetro D_1 en el primer extremo (30) y un segundo diámetro D_2 en el segundo extremo (34). Entre el primer y segundo extremos del adaptador (12), una sección cónica (42) del adaptador proporciona una estructura de embudo para la compresión de la compresa hidratada (18) antes de su inyección con intermedio de la aguja de biopsia (16) y cubo (28) de la aguja.

El adaptador (12) puede quedar constituido en cualquier forma conocida, tal como, por ejemplo, por moldeo a partir de un material plástico. Preferentemente, el adaptador (12) es transparente, de manera que la compresa (18) puede ser observada a través del adaptador y el usuario puede controlar visualmente

cuándo la compresa ha sido cargada dentro del adaptador y cuándo la compresa ha sido suministrada a la aguja. La cámara adaptadora puede quedar dotada de un recubrimiento de reducción de la fricción para mejorar el suministro. El fluido de suministro reduce también la fricción para mejorar el suministro al humectar la superficie externa de la compresa.

La jeringa (14) incluye un acoplamiento luer macho (46), una cámara de fluido (48) y un pistón (50). El primer extremo (30) del adaptador (12) es conectable al acoplamiento luer (46) de la jeringa convencional (14). La jeringa (14) puede quedar dotada de un resorte (52) para llenado automático de la jeringa (14) con un volumen predeterminado de fluido. De manera alternativa, la jeringa puede comprender un pistón con jeringa enroscada, como se ha mostrado en la figura 7, para inyección adecuada de pequeñas cantidades de fluido. El volumen de la jeringa puede variar dependiendo de la cantidad de fluido necesario para hidratación y suministro de la compresa (18) con intermedio de la aguja de biopsia (16).

Una aguja de biopsia (16) a utilizar en la presente invención es preferentemente una aguja de biopsia coaxial, tal como una aguja de biopsia bi-axial o tri-axial. Una aguja de biopsia coaxial comprende una aguja externa o cánula con intermedio de la cual se retira una muestra de tejido con un elemento de recogida de tejidos u otro instrumento de biopsia. Cuando ha sido retirada la muestra del tejido, la cánula externa permanece en el cuerpo del paciente, tal como se ha mostrado en la figura 6.

Un método que se puede utilizar para facilitar la hemostasis de un tramo de biopsia se describirá con referencia a la figura 4, que muestra la carga e hidratación de la compresa (18) dentro del adaptador (12). Una compresa (18) es cortada, tal como se ha descrito anteriormente, y es colocada dentro del adaptador (12) desde el primer extremo (30) del adaptador. La jeringa (14) es llenada con una cantidad predeterminada de fluido, tal como solución salina, y es conectada al primer extremo (30) del adaptador (12) por el acoplamiento luer (46). El pistón (50) de la jeringa (14) es presionado entonces lentamente provocando que el fluido pase hacia adentro del adaptador (12), hidratando la compresa (18) y llenando el adaptador con una columna de fluido. Se debe tener cuidado al inyectar el fluido lentamente para impedir que la compresa sea expulsada del segundo extremo (34) del adaptador. Preferentemente, el usuario espera unos pocos segundos una vez que el fluido ha sido inyectado en el adaptador (12) hasta que la compresa (18) es hidratada adecuadamente creando una superficie lubricante sobre la compresa. La compresa (18) puede expandirse dentro del adaptador para llenar o casi llenar la cámara o paso interno del adaptador. El adaptador (12) con la compresa (18) hidratada dentro del extremo próximo está preparado para inyectar la compresa hacia adentro del tramo de biopsia para facilitar la hemostasis dentro de dicho tramo de biopsia. El adaptador (12) puede ser cargado antes del inicio del proceso de biopsia.

Después de haber terminado el proceso de biopsia, la funda externa de la funda de biopsia (16) por intermedio de la cual se ha realizado la biopsia se mantiene en su lugar dentro del tramo de biopsia, tal como se ha mostrado en la figura 6. La aguja de biopsia (16) proporciona dirección preestablecida del lugar de suministro para suministrar la compresa de esponja

absorbible (18) y elimina la incertidumbre del reacceso. El acoplamiento luer (36) del adaptador (12) es conectado al cubo (28) de la aguja de biopsia, tal como se ha mostrado en la figura 6. La aguja de biopsia (16) es retirada en una corta distancia, tal como aproximadamente de 1 a 20 mm, a lo largo del tramo de biopsia para proporcionar espacio para que la compresa (18) sea recibida en el tramo de biopsia. Entonces se inyecta con rapidez fluido adicional mediante la jeringa para desplazar la compresa (18) hacia adentro de la aguja de biopsia (16). Cuando la cámara del adaptador ha sido bloqueada por la compresa hidratada (18) que se ha echado dentro del adaptador, la inyección de fluido adicional empujará la compresa a través de la sección cónica (42) del adaptador. Si la cámara del adaptador no ha sido bloqueada por completo por la compresa (18), el efecto venturi ayudará a arrastrar la compresa por la sección cónica (42) del adaptador. Después de que la compresa (18) ha sido desplazada hacia la aguja de biopsia (16), la compresa (18) es suministrada desde la aguja (16) al tramo de biopsia por inyección rápida de fluido adicional por la jeringa (14). La compresa hidratada (18) se expande rápidamente después de su suministro, llenando el espacio disponible en el tramo de la biopsia para facilitar hemostasis y proporcionar una compresión localizada.

Tal como se ha mostrado en la sección transversal de la figura 7, un ejemplo de cubo de aguja (28) tiene un diámetro interior D_3 superior al diámetro D_2 en el extremo distal (36) del adaptador (12). El cubo (28) de la aguja con diámetro interior grande permite que la compresa hidratada (18) que ha sido comprimida por la sección cónica (42) del adaptador se expanda nuevamente en el cubo de la aguja antes de ser comprimida nuevamente en la cámara de la aguja. La compresión y aumento de dimensiones del material de la esponja absorbible e hidratado no afecta adversamente al suministro de la compresa, y de hecho mejora la respuesta de expansión de algunos materiales esponjosos suministrados, tal como se explicará más adelante en detalle.

Una transición cónica suave entre la cámara del cubo (28) de la aguja y la cámara de la aguja ayuda a proporcionar una inyección fácil de la compresa (18). No obstante, se han utilizado agujas con escalones internos entre el cubo (28) de la aguja y la aguja (16), y la compresa (18) se inyecta también de manera satisfactoria. De acuerdo con una realización alternativa de la invención, el cubo (28) de la aguja se puede diseñar para que tenga un diámetro interno aproximadamente igual al diámetro interno D_2 en el extremo distal (36) del adaptador.

Preferentemente, se utilizan dosis específicamente medidas de fluido para conseguir cada una de las etapas del proceso de tratamiento, dependiendo de las dimensiones de la compresa y de las dimensiones del adaptador (12), aguja (16) y cubo (28) de la aguja. La compresa (18) debe ser facilitada por completo al tramo de biopsia por el fluido, y solamente se debe suministrar una cantidad mínima de fluido extraño. Por ejemplo, la compresa (18) una vez que se encuentra dentro de la aguja puede ser suministrada aproximadamente con 0,02 a 0,03 ml de fluido. La inyección de cantidades más grandes de fluido puede distender el tramo de biopsia o desplazar la compresa dentro del órgano.

De acuerdo con un ejemplo, una compresa (18)

que tiene las dimensiones aproximadas de 20 mm por 2 mm cortada de una lámina de Gelfoam comercial con un grosor aproximado de 1,5 mm, puede ser hidratada e inyectada a través de una aguja de biopsia estándar de calibre 18, con una longitud aproximada de 15 cm, con 0,9 ml de fluido aproximadamente. Un adaptador de acuerdo con este ejemplo tiene un primer diámetro D_1 de 0,38 cm aproximadamente, un segundo diámetro D_2 de 0,14 cm aproximadamente, una longitud total aproximadamente de 3,80 cm y un ángulo de conicidad aproximada de 45°. Aproximadamente 0,3 ml de fluido son inyectados lentamente para hidratar la compresa (18) y llenar el adaptador con una columna de fluido. Se inyectan a continuación aproximadamente 0,3 ml de fluido para cargar la compresa (18) desde el adaptador (12) a la aguja de biopsia (16). Finalmente se inyectan aproximadamente 0,3 ml de fluido para suministrar la compresa (18) dentro del tramo de biopsia. La carga de la compresa desde el adaptador (12), hacia adentro de la aguja (16), y el suministro desde la aguja al tramo de biopsia se pueden combinar en una etapa suministrando una cantidad de 0,6 ml aproximadamente. La inyección precisa y completa de la compresa con una cantidad mínima de fluido extraño se consigue por esta técnica de inyección volumétrica.

De acuerdo con una realización alternativa del adaptador mostrado en la figura 5, los orificios de ventilación (44) se extienden por las paredes laterales del adaptador (12) adyacente al segundo extremo (34) para la salida de fluido durante la carga de la compresa (18). Tal como se ha mostrado en la figura 4, el usuario pone un dedo sobre el segundo extremo (34) del adaptador (12) para impedir que la compresa pueda salir del adaptador. El pistón (50) de la jeringa (14) es presionado a continuación lentamente provocando que el fluido pase hacia adentro del adaptador (12) hidratando la compresa. Preferentemente, el usuario espera unos pocos segundos una vez que el fluido ha sido inyectado dentro del adaptador (12) hasta que la compresa (18) está hidratada. Una vez que la compresa (18) está hidratada, se inyecta fluido adicional de manera rápida dentro del adaptador (12) para desplazar la compresa (18) del primer extremo (30) del adaptador hacia el segundo extremo (34) de dicho adaptador. Al ser comprimida la compresa (18) por la sección cónica (42) del adaptador (12), se dejan escapar el aire y el fluido del adaptador a través de los orificios de ventilación (44). Una vez que la compresa (18) ha sido desplazada a la posición mostrada en la figura 5 adyacente al segundo extremo (34) se interrumpe la inyección de fluido. El adaptador (12) con la compresa (18) hidratada dentro del extremo distal está preparado para insertar la compresa con intermedio de la aguja de biopsia para facilitar hemostasis dentro del tramo de biopsia.

Como alternativa a la colocación del dedo en el extremo distal del adaptador (12) durante el avance de la compresa (18) con intermedio de la sección cónica (42), se puede utilizar una caperuza desmontable. Además, los orificios de ventilación (44) pueden ser omitidos y se pueden utilizar una rejilla o una caperuza que tiene una rejilla, para permitir el paso de fluido por la rejilla mientras ésta impide que la compresa (18) pueda ser expulsada.

Una realización alternativa del sistema de suministro se ha mostrado en la figura 7, en la que un adaptador (12) está dotado de un indicador de pre-

sión (64) para controlar la inyección de la compresa. Preferentemente, el indicador de presión (64) está fijado de manera desmontable en el acoplamiento luer (66) dispuesto a un lado del adaptador (12). El indicador de presión (64) comprende una cámara de presión (68) desplazable desde la posición convexa extendida, mostrada en la figura 7, a una posición plana dependiendo de la presión dentro del adaptador (12). La presión interna dentro de la aguja de biopsias (16), el adaptador (12) y la jeringa (14) disminuirá al ser extrusionada la compresa (18) desde la aguja de biopsia hacia el tramo de biopsia. Esto provoca que la cámara de presión (68) se desplace de la posición convexa mostrada en la figura 7 a una posición plana, indicando que se ha terminado el suministro de la compresa.

La figura 8 muestra una realización alternativa de un adaptador (12a) en el que la sección cónica (42a) es más corta y más brusca en su forma. Las dimensiones y tamaño específicos del adaptador (12a) de acuerdo con la figura 2 o con la figura 8 pueden variar dependiendo de las dimensiones de la aguja de biopsia, de las dimensiones de la muestra del tejido y las dimensiones de la compresa a suministrar. Un ejemplo del adaptador (12a) de la figura 8 para el suministro de una compresa (18) de esponja absorbible con intermedio de una aguja de biopsia de tamaño 18 aproximadamente, tiene un primer diámetro del adaptador D_1 de 0,25 cm o mayor, preferentemente de 0,30 a 0,80 cm y un segundo diámetro del adaptador D_2 de 0,25 cm aproximadamente o menos, preferentemente de 0,05 a 0,23 cm aproximadamente. Un ángulo constituido por una pared de la sección cónica (42a) con el eje longitudinal del adaptador (12a) puede variar desde 5° a 90° aproximadamente, pero preferentemente varía entre 30° y 60°. La sección cónica (42a) se ha mostrado con una superficie interior sustancialmente plana cuando se aprecia en sección transversal. No obstante, la sección cónica (42a) puede tener también una superficie convexa o cóncava en sección transversal. Las dimensiones descritas para el adaptador (12a) son apropiadas para su utilización con una aguja de biopsia de tipo aproximadamente 18, habitualmente utilizada para biopsia de hígado. Para algunas de las agujas de biopsia mucho más grandes o cánulas utilizadas para biopsias de piel o de mama, las dimensiones del adaptador se adaptarían de manera correspondiente.

La figura 8 muestra también un conector (70) para conectar el adaptador (12) a una jeringa (14) cuando el extremo próximo del adaptador es mayor en diámetro que el racor estándar de la jeringa. El conector (70) comprende un primer extremo (72) para conexión a la jeringa (14) y un segundo extremo (74) para conexión al adaptador (12).

Un tipo de material de esponja absorbible que es aceptable para su utilización en la presente invención es Gelfoam, fabricado por la empresa Upjohn Company. El Gelfoam es un material gelatinoso reticulado, adaptable, poroso, disponible comercialmente en forma de hojas como material de esponja precomprimido o no comprimido. El material puede ser facilitado preconformado como compresa (18) o se puede cortar con un cortador (10) o una cuchilla y trazador para formar una compresa, tal como se ha descrito anteriormente. Una vez hidratada, la compresa (18) puede ser comprimida fácilmente para adaptarse en una cámara que tiene una sección transversal más reducida que la sección transversal original de la compresa.

Además, el amasado de la compresa hidratada (18) durante un suministro favorece la expulsión del aire atrapado dentro del Gelfoam, quedando sustituido por fluido, permitiendo una expansión rápida en el suministro al lugar. Cuando la compresa (18) de Gelfoam precomprimido es hidratada y amasada (expulsando aire) durante el suministro, la compresa tendrá capacidad de absorción para su expansión rápida en varias veces (por ejemplo, 3 o más veces) su volumen original en seco en el suministro. Cuando una compresa (18) de Gelfoam no comprimido es hidratada y amasada (expulsando aire) durante el suministro, la compresa tendrá la capacidad de absorción para expandirse rápidamente a su volumen original en seco en el momento del suministro. Estas características hacen que el material de esponja Gelfoam sea especialmente útil para facilitar la hemostasis de biopsia.

Los cambios bruscos de diámetro en la cámara dentro del adaptador (12) o entre dicho adaptador o la aguja (16) mejorarán el "amasado" del material de esponja absorbible mejorando la hidratación de dicho material de esponja absorbible y mejorando, por lo tanto, las características de expansión de la esponja absorbible suministrada en estado hidratado. De acuerdo con realizaciones alternativas del adaptador mostrado en las figuras 9 y 10, se disponen áreas más grandes, rebajadas, o áreas irregulares en la cámara del adaptador para impartir una acción de amasado adicional al material de la esponja absorbible, mejorando adicionalmente las características de expansión de la esponja.

El adaptador (12b) de la figura 9 comprende dos áreas de mayores dimensiones (72) de la cámara. Al pasar la compresa (18) de esponja absorbible por la cámara del adaptador (12b), el material se expande y es comprimido por el adaptador incrementando el amasado de la compresa. La figura 10 muestra otra realización alternativa del adaptador (12c) incluyendo la cámara con una serie de irregularidades escalonadas (74) para mejorar el amasado de la compresa (18) de esponja absorbible. Las irregularidades (74) tendrán preferentemente una superficie relativamente suave para impedir que el material de esponja absorbible quede retenido en las irregularidades.

Si bien la compresa (18) se ha mostrado y descrito dotada de sección transversal rectangular, se pueden utilizar también compresas de otras formas. Por ejemplo, la compresa puede estar preformada en cualquier forma, tal como rectangular o circular o puede ser arrollada de una delgada hoja de material de esponja absorbente. La compresa (18) puede tener una sección transversal de múltiples lados, sección de estrella o sección de forma plegada y puede tener orificios pasantes u orificios ciegos formados en la compresa seca. Además, las dimensiones de la compresa y su forma se pueden adaptar a las dimensiones y forma de un lugar de suministro específico. Las formas de las compresas con superficie mayor conseguida por características tales como aletas, proporcionan una hidratación más rápida.

La estructura continua de la compresa (18) de esponja absorbible proporciona una colocación más segura y fiable que una pasta o líquido, y puede facilitar incluso la retirada parcial, eliminación o movimiento de la compresa suministrada.

En algunos casos puede ser deseable suministrar múltiples compresas en posiciones separadas entre sí

5 a lo largo del tramo de biopsia, particularmente en caso del tramo de biopsia largo. Para el suministro de compresas adicionales, la aguja de biopsia (16) es retraída en una distancia suficiente para proporcionar un espacio para disponer una compresa adicional (18) y se repite el proceso de inyección antes indicado para la compresa o compresas adicionales. Para un lugar de biopsia o cavidad, particularmente grande, se pueden inyectar compresas adicionales (18) al lado de una compresa inyectada inicialmente hasta el llenado de la cavidad.

10 Si bien la biopsia se lleva a cabo muy habitualmente mediante una aguja de biopsia, la biopsia puede ser también realizada mediante otros tipos de cánulas, tales como catéteres, agujas largas, endoscopios o similares. El procedimiento de tratamiento, de acuerdo con la presente invención, puede ser utilizado para facilitar la hemostasis de heridas por punción mediante diferentes tipos de cánulas, incluyendo agujas, catéteres, endoscopios y similares.

15 La compresa de esponja absorbible (18) puede ser utilizada para suministrar un agente ventajoso, tal como un agente de contraste, trombina, tratamiento de radiación o similar. La compresa puede ser utilizada también para suministrar agentes terapéuticos, tales como isótopos radioactivos para tratamiento localizado de tumores, agentes anticancerosos, agentes antimetastásicos, y similares. Se incluyen entre los ejemplos de agentes anticancerosos el 5-fluorouracilo, cisplatina, prednisona, y otros descritos en la Patente USA No. 4.619.913.

20 La compresa (18) de esponja absorbible puede ser empapada previamente con agentes ventajosos para el suministro al tramo de biopsia. Alternativamente, la compresa (18) puede ser hidratada con un agente líquido ventajoso, o bien el agente puede ser suministrado a la compresa después de que ésta ha sido colocada dentro del tramo de biopsia.

25 Una compresa formada a base de material comercial Gelfoam será absorbida por el cuerpo dentro de 1 a 6 semanas. No obstante, el material de la compresa puede ser diseñado para proporcionar diferentes tasas de absorción. Por ejemplo, el Gelfoam puede ser diseñado para su absorción a diferentes velocidades al variar el grado de reticulación. Preferentemente, la compresa está diseñada para su absorción en menos de un mes.

30 El tratamiento de un tramo de biopsia con una compresa (18) hidratada e inyectada, realizada en esponja absorbible, para facilitar la hemostasis proporciona sustanciales ventajas en el confort con respecto a los métodos de presión externa. Además, la presente invención proporciona también ventajas con respecto a la inserción de un material de esponja absorbible en estado seco con un aplicador. En particular, el adaptador (12) permite la compresión e inserción de una compresa relativamente grande que queda insertada en el tramo de biopsia en estado hidratado. La compresa inyectada (18) se adopta en su forma con rapidez a la forma del tramo de biopsia y empieza inmediatamente a bloquear el flujo sanguíneo. Como contraste, una pieza seca de material de esponja debe ser cortada a las dimensiones específicas del tramo de biopsia y no se hincha para llenar dicho tramo hasta que la sangre ha saturado suficientemente el material de la esponja, lo cual puede requerir varias horas y proporciona una compresión local poco adecuada.

REIVINDICACIONES

1. Adaptador para suministrar una esponja absorbible hidratada (18) a una cánula (16) para facilitar la hemostasis de una herida por punción, comprendiendo el adaptador (12): un elemento alargado que tiene un primer extremo (30), un segundo extremo (34) y una cámara que se extiende desde el primer extremo (30) al segundo extremo (34), así como un racor (36) dispuesto en el segundo extremo (34) para conexión a la cánula (16), **caracterizado** porque la cámara comprende:

una sección cónica (42) que tiene conicidades de un primer diámetro (D_1) en el primer extremo (30) hasta un segundo diámetro (D_2) en el segundo extremo (34) que es menor que el primer diámetro y el elemento alargado está dimensionado para recibir una compresa de esponja seca que tiene una anchura mayor que el segundo diámetro (D_2);

de manera que la compresa de esponja seca es comprimible, una vez hidratada, adoptando el segundo diámetro (D_2).

2. Adaptador, según la reivindicación 1, en el que la sección cónica (42) forma un ángulo con el eje longitudinal del adaptador (12) de unos 30° a 60° aproximadamente.

3. Adaptador (12), según la reivindicación 1, en el que el primer diámetro (D_1) es, como mínimo, unas dos veces el segundo diámetro (D_2).

4. Adaptador, según la reivindicación 1, en el que la cámara del adaptador comprende, como mínimo, una irregularidad para el amasado de la esponja absorbible hidratada (18).

5. Adaptador, según la reivindicación 1, en el que el adaptador (12) es precargado con el material de esponja absorbible (18).

6. Sistema para facilitar la hemostasis de una herida por punción por inyección de una esponja absorbible (18), comprendiendo el sistema, el adaptador según la reivindicación 1, cuyo sistema comprende además:

una cánula (16) para el suministro de la es-

ponja absorbible (18) en estado hidratado a la herida por punción;

una jeringa (14) para inyectar fluido dentro del adaptador (12) para hidratar la esponja absorbible (18) dentro del adaptador (12) y para suministrar la esponja absorbible (18) con intermedio de la cánula (16).

5

7. Sistema, según la reivindicación 6, en el que la cámara del adaptador tiene, como mínimo, un ensanchamiento (72) para el amasado de la esponja absorbible (18).

8. Sistema, según la reivindicación 6, en el que la cámara del adaptador tiene, como mínimo, una irregularidad para el amasado de la esponja absorbible (18).

9. Sistema, según la reivindicación 6, en el que el segundo diámetro (D_2) del adaptador es sustancialmente igual o menor que el diámetro de la cámara de la cánula (16).

10. Sistema, según la reivindicación 6, en el que la jeringa (14) está conectada al adaptador (12) por un acoplamiento luer (36).

11. Sistema, según la reivindicación 6, en el que el primer diámetro (D_1) es dos o más veces el segundo diámetro (D_2).

12. Sistema, según la reivindicación 6, que comprende además una plantilla de corte para cortar una compresa de material de esponja absorbible (18) a partir de una hoja (20) de material de esponja absorbible en dimensiones adecuadas para su suministro con intermedio del adaptador (12) y la cánula (16).

13. Sistema, según la reivindicación 6, que comprende, además, un dispositivo de punzonado para el corte de una compresa de esponja absorbible (18) de una hoja (20) de material de esponja absorbible en dimensiones adecuadas para suministro con intermedio del adaptador (12) y la cánula (16).

14. Sistema, según la reivindicación 6, en el que el adaptador (12) comprende, como mínimo, un orificio de ventilación (44) en una pared del adaptador (12) adyacente al segundo extremo (34) del elemento alargado.

15. Sistema, según la reivindicación 6, que comprende además un dispositivo conformador de la compresa.

40

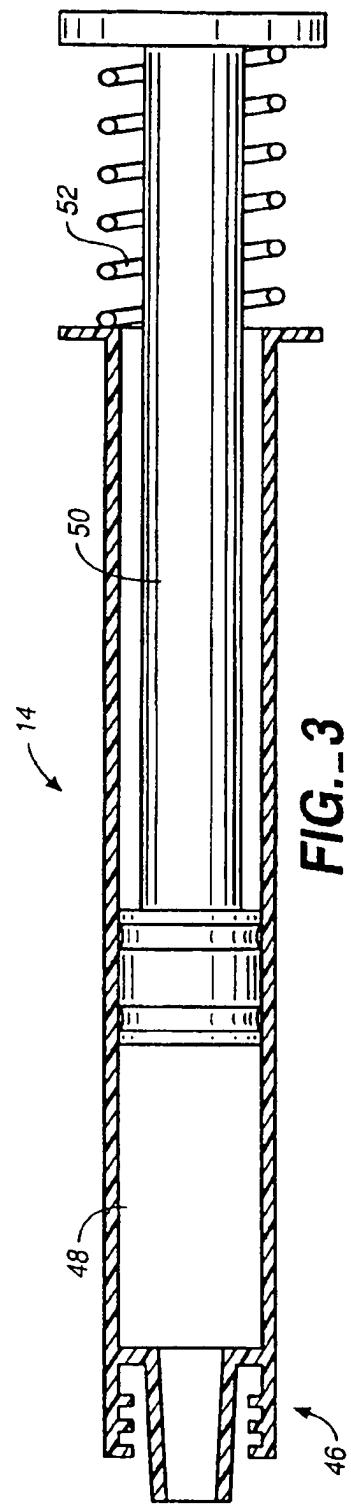
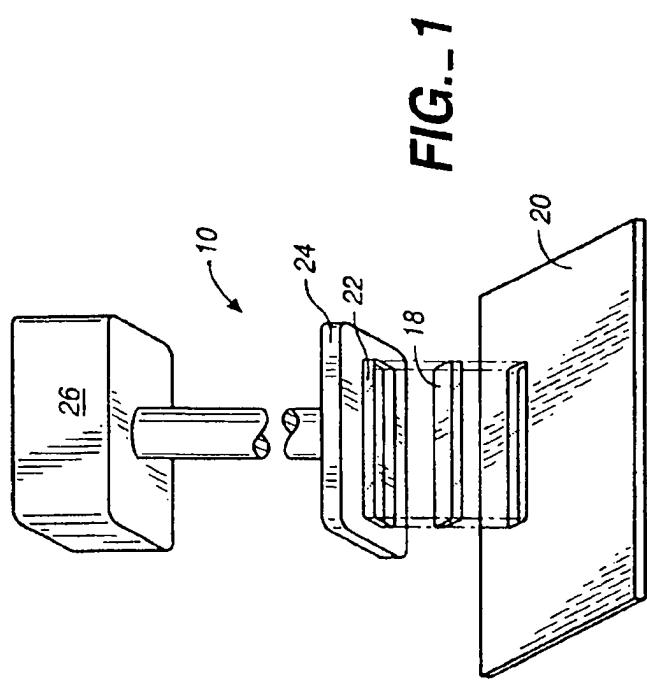
50

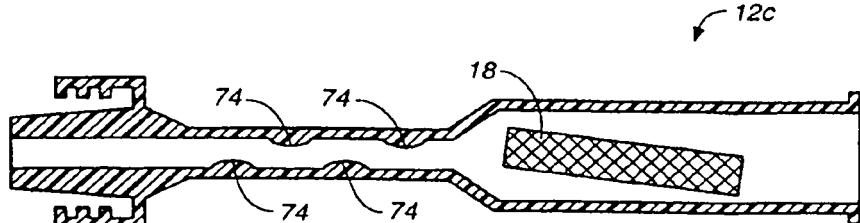
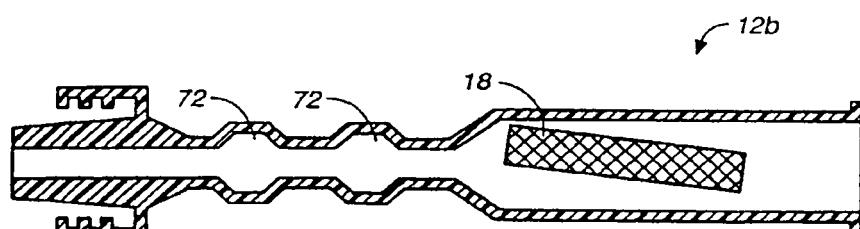
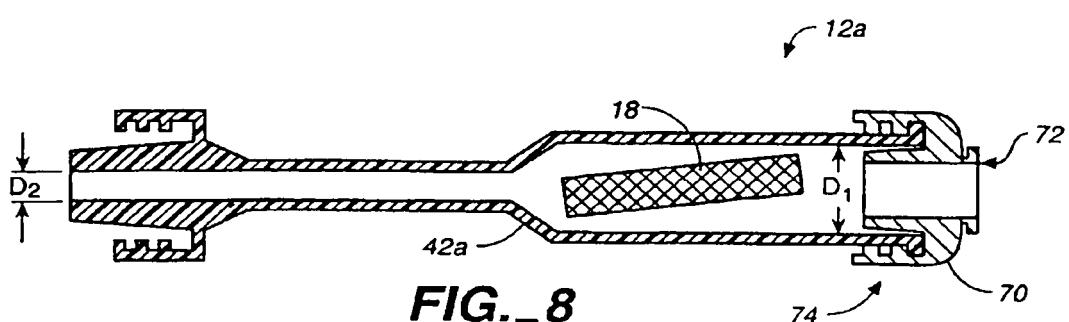
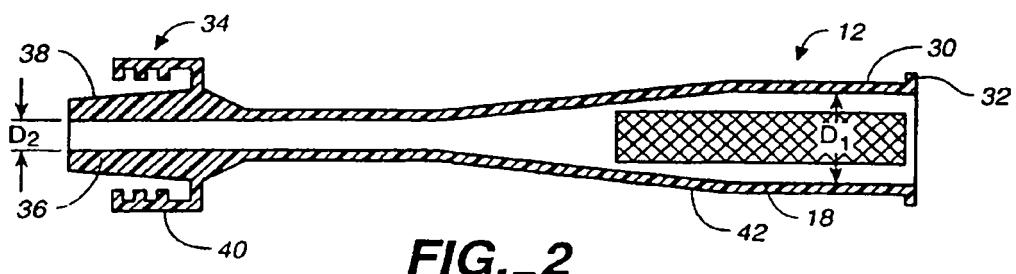
45

55

60

65





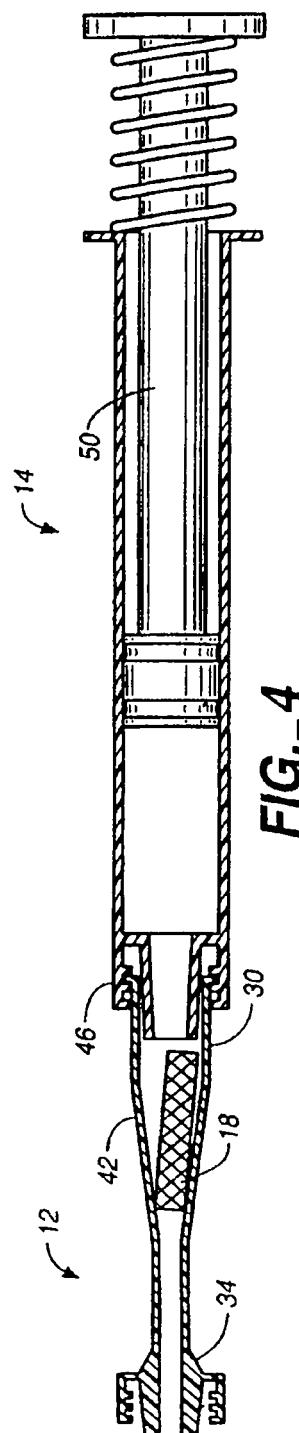


FIG. 4

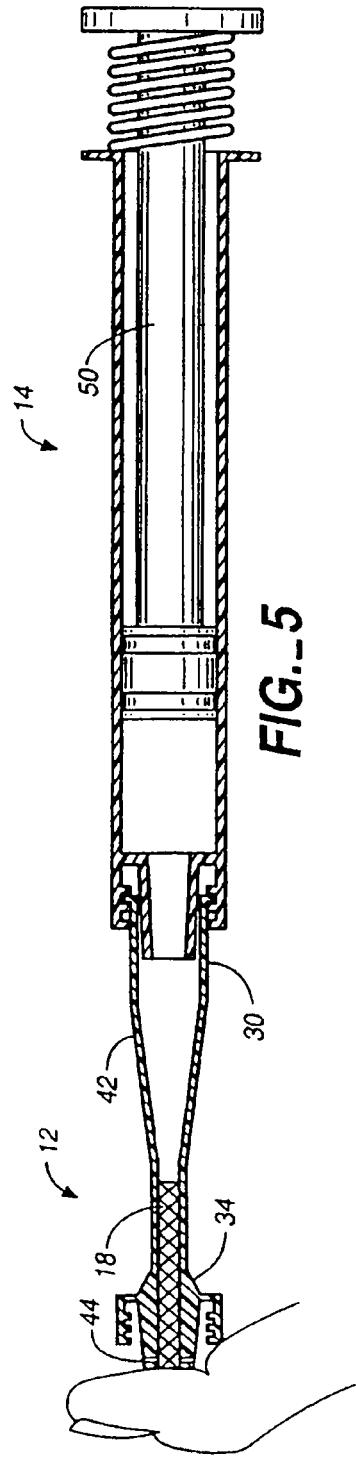


FIG. 5

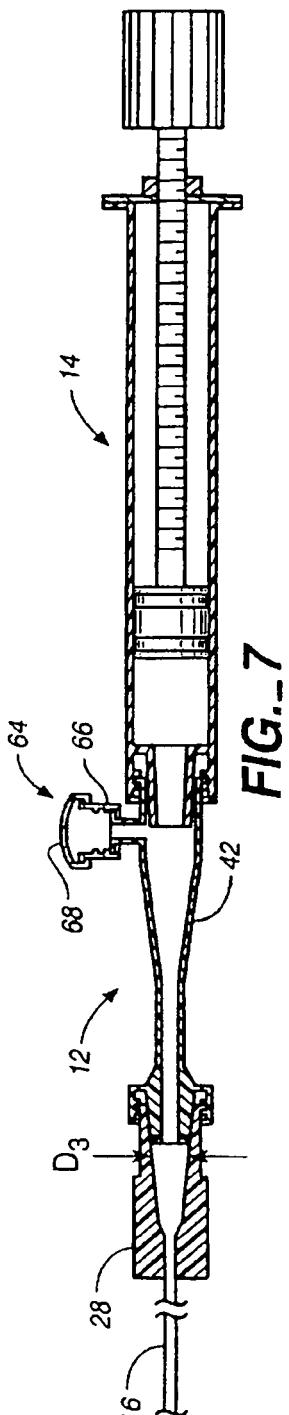


FIG. 7

