

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 734 216**

51 Int. Cl.:

**A61M 39/02** (2006.01)

**A61M 39/06** (2006.01)

**A61M 1/12** (2006.01)

**A61B 5/0215** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.07.2014** **E 14175797 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.05.2019** **EP 2962721**

54 Título: **Funda para acceso estanco a un vaso**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**04.12.2019**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**SIESS, THORSTEN;**  
**NIX, CHRISTOPH;**  
**KIRCHHOFF, FRANK y**  
**O'CARROL, GER**

74 Agente/Representante:

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

ES 2 734 216 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

Funda para acceso estanco a un vaso

- 5 La presente invención se refiere a una funda para producir un acceso completamente estanco al interior de un vaso del cuerpo animal o humano, por ejemplo, una arteria.

10 Las fundas se emplean en diferentes formas durante las intervenciones percutáneas en el cuerpo humano, por ejemplo, al introducir un catéter cardíaco a través de una arteria o vena, por ejemplo, la arteria femoral. A continuación, se expondrán diferentes pasos de una intervención de este tipo en una forma breve y simplificada para conducir al objetivo de la invención.

15 En una primera fase, el vaso es perforado para este propósito con una aguja de punción. A través de esta aguja, se introduce un primer alambre de guía en el vaso. Se retira la aguja y se introduce una primera funda en el vaso a lo largo del alambre de guía. Los pasos indicados anteriormente se llevan a cabo según la conocida "técnica de Seldinger". Esta funda normalmente comprende una funda base, un dispositivo de dilatación extraíble y una válvula hemostática en el extremo proximal de la funda, es decir, en el extremo de la funda orientado hacia el cuerpo del facultativo. En relación con la presente invención, los términos de la dirección anatómica se elegirán con referencia al facultativo. La funda posee un diámetro exterior de aproximadamente 2 mm. El dispositivo de dilatación y el alambre de guía se retiran de manera sucesiva, de tal manera que solo la funda base de la primera funda permanece parcialmente en el vaso.

25 En una segunda fase, ahora se introduce un alambre de guía rígido en el vaso a través de la funda base que queda, por ejemplo, hasta una profundidad de 40 cm. A continuación, se retira la funda base. El alambre de guía permanece parcialmente en el vaso.

Opcionalmente, esto puede ir seguido de una dilatación previa adicional, que no se describirá aquí. Opcional o alternativamente, en lugar de aplicar una pequeña funda intermedia, la perforación en el vaso se puede dilatar hacia arriba aplicando instrumentos de dilatación de varios tamaños sobre el alambre de guía originalmente desplegado.

30 A lo largo del alambre de guía que queda en el vaso, esa funda se introduce a continuación en el vaso a través del cual se introduce la bomba cardíaca. En el contexto de la presente solicitud, un "instrumento de introducción" o una "funda de introducción" es una funda que tiene una válvula hemostática. Esta funda 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 funda de introducción es idéntica a la estructura de la primera funda mencionada anteriormente, es decir, consiste en una funda base exterior, un dispositivo de dilatación y una válvula hemostática. El dispositivo de dilatación y el alambre de guía se retiran de nuevo, quedando la funda base de la funda de introducción en el vaso sanguíneo. Con ello, se ha creado el acceso para la bomba cardíaca.

40 A continuación, normalmente se coloca un catéter de guía a través de la funda base a lo largo de la arteria en el ventrículo izquierdo. Para este propósito, se puede emplear, por ejemplo, un llamado catéter espiral (*pigtail catheter*, en inglés), que consiste en un tubo delgado y una punta de guía curvada previamente, distal y blanda. Un alambre de guía de soporte puede estar ya introducido en el catéter de guía que se extiende en el interior del mismo, que soporta el catéter. Dicho alambre de soporte, blando, es retirado a continuación, y se introduce un alambre de guía más duro en el corazón a través del catéter. A lo largo del alambre de guía duro, la bomba cardíaca es introducida en el corazón, después de retirar el catéter espiral. La entrada de la bomba cardíaca se sitúa por lo tanto en el ventrículo izquierdo, la salida en la aorta y el alambre de guía se recupera. La bomba se conecta a un catéter de suministro que se extiende a lo largo de la arteria empleada para colocar la bomba, y que sale por la apertura del vaso (del lado de la punción). Alternativamente, la bomba puede ser introducida directamente en la funda base y puede ser enviada al corazón sin 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 pasar de manera retrógrada la válvula aórtica de manera atraumática.

55 La funda de introducción que se ha empleado para introducir la bomba cardíaca es retirada a continuación del vaso y extraída completamente antes de que se realice la retirada final, por ejemplo, dividiéndola a lo largo de una línea de separación predeterminada (técnica de "pelado" (*"peel-away"*, en inglés)). A continuación, para cerrar de nuevo el vaso en la apertura del vaso, es decir, para cerrar el hueco entre la circunferencia del orificio en el vaso y el diámetro exterior del catéter de suministro de la bomba, se introduce otra funda en el vaso a lo largo de la parte del catéter de suministro de bomba cardíaca que está situada fuera del cuerpo. La funda que se acaba de mencionar es el tema de la presente invención. Debido a que también es posible desplazar o reposicionar la bomba cardíaca a través de esta funda, por ejemplo, a través del catéter de suministro, la funda también se denomina funda de reposicionamiento (o "funda repo").

65 Para evitar una perturbación del flujo sanguíneo en la arteria y un potencial bajo flujo o trombosis, relacionada con la superficie extraña, la funda solo debe ser introducida en el vaso hasta la profundidad necesaria y tener un diámetro

exterior suficiente únicamente para cerrar el vaso de manera completamente estanca, es decir, para detener el sangrado o la exudación que de otro modo se produciría.

Normalmente, la apertura del vaso, que mientras tanto se ha ampliado considerablemente mediante la introducción de la funda, se contraerá de nuevo después de retirar la funda de introducción, de tal manera que la funda que se introducirá posteriormente se puede reducir en su diámetro exterior en comparación con la funda de introducción. En algunos casos, sin embargo, dicha contracción no puede ser observada, o solo de manera parcial o con retraso. Esto tiene la consecuencia de que la funda introducida posteriormente no puede detener completamente un posible sangrado, ya que el diámetro exterior es demasiado pequeño.

En la técnica anterior, se han propuesto, por lo tanto, fundas que tienen un diámetro exterior creciente a lo largo de su dirección longitudinal, estando por ejemplo escalonadas en forma de escalera. Cuando se hace avanzar la funda, el diámetro de la funda puede ser aumentado según sea necesario en la región de la apertura del vaso. Sin embargo, el empleo de fundas de este tipo ha resultado ser desventajoso, porque en la práctica a menudo son introducidas innecesariamente a demasiada profundidad, es decir, el diámetro exterior más grande siempre se emplea para cerrar la apertura del vaso. Esto conduce a una ampliación innecesaria de la apertura del vaso. La introducción excesivamente profunda y/o el gran diámetro exterior pueden conducir a alteraciones del flujo sanguíneo en el vaso, tal como se mencionó anteriormente.

El objetivo de la presente invención es, por lo tanto, proponer una funda y un método para el empleo de la misma, que permita la producción confiable de un acceso completamente estanco al interior del vaso al mismo tiempo que se reduce el peligro de alteraciones del flujo sanguíneo en el vaso.

La patente U.S.A. 2008/0076959 A1 da a conocer un sistema de ayuda para la circulación de la sangre, que comprende una cánula de entrada de flujo que tiene una luz y un dispositivo de introducción configurado para ser recibido en la misma y para facilitar la introducción de la cánula de entrada de flujo en una cámara del corazón. El dispositivo de introducción incluye un cuerpo cilíndrico que tiene partes extremas distal y proximal y una serie de luces. Una primera luz está configurada para recibir un alambre de guía, y una segunda luz está configurada para recibir un fluido a presión. Un miembro inflable está acoplado a la parte del extremo distal del cuerpo cilíndrico para asegurar de manera liberable el dispositivo de introducción a la cánula de entrada de flujo.

La Patente WO 96/40347 A1 da a conocer dispositivos y métodos para inducir temporalmente el paro cardíaco mediante cardioplegia en el corazón de un paciente, y para establecer una derivación cardiopulmonar para facilitar los procedimientos quirúrgicos en el corazón y sus vasos sanguíneos relacionados. Específicamente, se da a conocer un sistema basado en catéter para aislar el corazón y los vasos sanguíneos coronarios de un paciente del resto del sistema arterial. El sistema incluye un catéter que tiene un balón expandible en su extremo distal, que se expande en el interior de la aorta ascendente para ocluir la luz aórtica entre los orificios coronarios y la arteria braquicéfala.

También es conocido que los catéteres que tienen un miembro expandible, tal como un balón inflable, dilatan una estenosis en el vaso de un paciente. Por ejemplo, la Patente U.S.A. 2008/0125707 A1 da a conocer un catéter con balón que se puede utilizar en un procedimiento percutáneo de angioplastia coronaria transluminal (ACTP; Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty, PTCA).

Este objetivo se consigue mediante una funda y un método que tiene las características de la reivindicación independiente 1. Realizaciones y desarrollos ventajosos se exponen en las reivindicaciones dependientes.

Una funda según la invención para producir un acceso completamente estanco al interior de un vaso de un cuerpo animal o humano comprende una funda base que tiene un cuerpo tubular que define un canal de paso. Normalmente, la funda comprende una válvula hemostática convencional en el extremo proximal. La funda base está adaptada para ser introducida en el vaso a través de una apertura del vaso, es decir, para ser instalada en el vaso a través de la apertura del vaso. Según la invención, la funda comprende un dispositivo de expansión. Este último está adaptado para colaborar con la funda base de tal manera que el diámetro exterior de la funda aumenta en la región de la apertura del vaso con la funda en una posición estacionaria en el vaso y tras el accionamiento del dispositivo de expansión.

Para producir un acceso completamente estanco a un vaso por medio de la funda según la invención, la funda se introduce por lo tanto en el vaso a través de la apertura del vaso. A continuación, el diámetro exterior de la funda aumenta según sea necesario en la región de la apertura del vaso por medio del accionamiento del dispositivo de expansión de la funda. Para determinar un grado suficiente de aumento del diámetro exterior de la funda, se puede determinar la presión a aplicar a la apertura del vaso. Esta presión puede ser medida de manera indirecta midiendo la presión de inflado de un balón que se utiliza como dispositivo de expansión. En general, cualquier señal de realimentación de fuerza del dispositivo de expansión puede ser utilizada para determinar la presión aplicada a la apertura.

Puesto que el diámetro exterior de la funda se puede aumentar en la región de la apertura del vaso mediante la activación del dispositivo de expansión mientras la funda está dispuesta en una posición estacionaria en el vaso, se pueden evitar los inconvenientes indicados de la técnica anterior. Para aumentar el diámetro exterior de la funda en caso de necesidad, en concreto, es innecesario introducir la funda en el vaso de manera más profunda, debido a que un aumento del diámetro exterior de la funda en la región de la apertura del vaso es posible con la funda en una posición estacionaria. Puesto que la funda 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 apertura del vaso, así como una perturbación del flujo sanguíneo en el vaso debido a un gran diámetro exterior o una profundidad de gran penetración.

Se pretende diseñar la funda de reposicionamiento de tal manera que sea inicialmente de tamaño insuficiente, por ejemplo, el diámetro exterior inicial de la funda puede ser de hasta 1,33 mm (= 4 F), más pequeña en diámetro en comparación con el diámetro de punción inicial creado por la funda de introducción para la bomba. La razón de este diámetro exterior de tamaño insuficiente es que el propio vaso pueda tener la capacidad de retroceder elásticamente hasta un orificio más pequeño si la funda inicial más grande se coloca solo durante un período corto (< 60 min). Se apreciará que el obturador más pequeño que consigue la hemostasia es la realización más preferente con la menor cantidad de material extraño en el vaso y la menor probabilidad de una obstrucción completa del vaso y de una perfusión distal discontinua. Solo en el caso de que no haya retroceso del vaso o que sea limitado, la parte que se expande de la funda de reposicionamiento se expandirá gradualmente para obtener hemostasia. En una realización preferente, el dispositivo que se expande está configurado de tal manera que una parte que se expande de la funda está limitada a la zona objetivo alrededor de la punción del vaso, permitiendo que la funda proximal, que se extiende a través de la piel hacia el exterior del cuerpo, sea rebajada. De esta manera, el sangrado aún sería visible al nivel de la piel y necesitaría una expansión adicional de la parte que se expande. De aquí en adelante, es menos probable obstruir la punción al nivel de la piel, y potencialmente tendrá un sangrado continuo en la punción del vaso en el tejido adyacente, que más tarde aparecería como un hematoma circular.

Según una realización preferente, el dispositivo de expansión está configurado como una funda de expansión desplazable en la funda en la dirección de la apertura del vaso. Por ejemplo, dicha funda de expansión puede abarcar de manera tubular la funda base. Desplazando la funda de expansión en la funda base en la dirección de la apertura del vaso, se puede aumentar el diámetro exterior de la funda en la región del lugar de entrada en el vaso, sin introducir la funda como un todo a más profundidad en el vaso.

Son posibles una serie de realizaciones de un dispositivo de expansión según la invención, que divergen de lo anterior. Por ejemplo, se puede dar a conocer un dispositivo de expansión que no se desplace sobre la funda base en la dirección de la apertura del vaso, pero que esté dispuesto en el canal de paso de la funda base o alrededor de la funda base. Dicho dispositivo de expansión se puede estructurar básicamente como un dispositivo de dilatación y, por ejemplo, ensanchar la funda base, o como un elemento tubular dispuesto en la funda base (que se describirá a continuación de manera más exacta), desde el interior, por ejemplo, como un dispositivo de dilatación de balón. El dispositivo de dilatación de balón también se puede colocar en el exterior de la funda. Según una realización preferente, se da a conocer un dispositivo de expansión en forma de tubo de inflado en espiral, que está dispuesto preferentemente entre la funda base y el elemento tubular. El tubo de inflado está enrollado en espiral alrededor de la funda base. Durante el inflado del tubo, la funda se expande mientras aún es flexible, es decir, se puede doblar, en la zona expandida.

En lugar de un dispositivo de dilatación de balón o similar, también se puede disponer un elemento mecánico de ensanchamiento, por ejemplo, un estent similar a una malla de alambre. Dicho elemento de ensanchamiento se puede llevar de una posición contraída a una posición expandida, por ejemplo, mediante la rotación o el desplazamiento de un elemento de accionamiento dispuesto en el extremo proximal de la funda y acoplado con el elemento de ensanchamiento, de tal manera que el diámetro exterior de la funda aumenta en la región del elemento de ensanchamiento. Según una realización preferente, la funda comprende, en la zona a expandir, una parte flexible. Esta parte flexible forma parte de la funda base, y está dispuesta entre el extremo proximal y el extremo distal. La parte flexible puede ser expandida mediante el accionamiento de un medio de tracción que está conectado a la funda base en el extremo distal.

Según otra realización preferente, la funda comprende, como dispositivo de expansión, una parte estirable en la zona a expandir. Esta parte estirable forma parte de la funda base y está dispuesta entre el extremo proximal y el extremo distal. La parte estirable está configurada para alcanzar un primer grosor en un estado estirado y un segundo grosor, mayor que el primer grosor, en un estado sin estirar, a fin de aumentar el diámetro exterior de la funda cuando la parte del extremo proximal de la funda base se libera en la dirección de la apertura del vaso desde el estado estirado hasta el estado no estirado. En otras palabras, la funda que tiene la parte estirable presenta el menor diámetro exterior en un estado estirado. Liberando el estiramiento, desde el extremo proximal de la funda en la dirección de la apertura del vaso, la parte estirable alcanza un estado no estirado, lo que resulta en un mayor diámetro exterior de la funda en la zona de la apertura del vaso. Esta realización es ventajosa en el caso de que la funda tenga un grosor de pared mínimo que impida una compresión uniforme mediante desplazamiento axial.

Se puede dar a conocer otra forma arbitraria de aparato análogo de ensanchamiento, expansión o ampliación como dispositivo de expansión para los fines de la invención. En otra realización más, la expansión puede ser automatizada inflando un material con la sangre circundante (por ejemplo, un gel hidrófilo), que solo se expande suavemente hasta el "tamaño correcto" con una tensión mínima en el vaso, mediante la elección adecuada del módulo de inflado.

Según otra realización preferente, la funda comprende una carcasa, tal como ya se ha indicado. El elemento tubular encierra la funda base y el dispositivo de expansión de tal manera que el elemento tubular está en contacto con la apertura del vaso cuando la funda ha sido introducida en el vaso, es decir, con la cubierta 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 concreto se hace avanzar, para aumentar el diámetro exterior de la funda. Este elemento tubular sirve como una barrera estéril y permite la introducción de dispositivos de expansión no estériles desde el extremo proximal de la funda de reposicionamiento.

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

Preferentemente, la funda base tiene un canal de paso 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 unos 3 mm puede ser suficiente para este propósito. Se apreciará que el diámetro interior de la funda puede ser ajustado según la aplicación prevista, y también puede ser conectada y accionada mediante cualquier otro dispositivo permanente.

Preferentemente, el diámetro exterior de la funda se elige lo suficientemente grande como para que una apertura del vaso que surge tras la introducción de una bomba cardíaca a través del vaso se cierre de una manera totalmente estanca, de manera ideal, sin ningún accionamiento del dispositivo de expansión. Un diámetro exterior comprendido entre aproximadamente 3,33 mm y 5 mm es suficiente para este propósito, a la vista de las bombas cardíacas y de las fundas para la introducción de las bombas, empleadas actualmente. Se apreciará que el diámetro exterior de la funda también puede ser ajustado, es decir, reducido o aumentado, a la vista de la aplicación. Pero se debe mencionar que las tasas de complicación vascular aumentan exponencialmente por encima de 5 mm, razón por la cual el tamaño objetivo preferente se debe dirigir al menor diámetro posible que permita la hemostasia.

El dispositivo de expansión de la funda está adaptado preferentemente para aumentar el diámetro exterior de la funda en la región de la apertura del vaso en una magnitud comprendida entre aproximadamente 0,33 mm y 1,00 mm (1 F y 3 F), preferentemente entre aproximadamente 0,33 mm y 1,33 mm (1 F y 4 F), con especial preferencia entre aproximadamente 0,33 mm y 1,66 mm (1 F y 5 F). 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 los diferentes pacientes con diferentes potenciales de retroceso del vaso y tamaños de vaso.

Además de tener un diámetro de sellado correcto, es igualmente importante que una parte que se expande de la funda sea "radialmente blanda". En este contexto, radialmente blanda significa que esta parte no debe actuar como una parte rígida, que pueda distorsionar y/o traumatizar el vaso, sino que esta parte aún puede estar confinada en la curvatura/radio con la que la funda de reposicionamiento entra en el vaso. Esto exige materiales poliméricos de baja durometría y/o un diseño especial del dispositivo de expansión, por ejemplo, un tubo de inflado arrollado de manera helicoidal (ya mencionado anteriormente). Este último se puede expandir radialmente, pero no superará ninguna fuerza tangencial que haga que la parte curvada previamente se estire longitudinalmente o se estire al máximo.

El grado de expansión del diámetro exterior de la funda está guiado por la presión de inflado de un balón o por cualquier otro medio de retroalimentación de fuerza que podría ser utilizado para limitar la expansión hasta un diámetro suficiente para proporcionar hemostasia. Una fuerza de expansión ligeramente por encima de la presión arterial máxima se considera suficiente. La fuerza de expansión se puede considerar igual a la presión de inflado de un balón si el material del balón es altamente adaptable.

Es deseable poder reconocer de manera confiable si, y cuando, la funda ha sido introducida en el vaso a la suficiente profundidad. Esto puede variar dependiendo del grosor del tejido adiposo subcutáneo a penetrar y/o del ángulo de acceso y, por lo tanto, será difícil de determinar. Las fundas convencionales no ofrecen ninguna solución a este respecto.

Para remediar este problema, una pared del cuerpo tubular de la funda base puede tener un canal de paso. Este canal de paso se extiende en la pared desde el extremo distal hacia el extremo proximal. El canal de paso puede salir de la pared del cuerpo tubular hacia el exterior de la funda en el extremo proximal de la funda o antes, es decir, entre el extremo distal y el extremo proximal de la funda. El canal de paso puede estar dispuesto por separado del canal de paso de la funda base. Según una realización alternativa, el canal de paso puede estar formado como una extensión lateral del canal de paso, como mínimo en el extremo distal, es decir, no tiene que estar separado del

canal de paso en toda su longitud. Dicho canal de paso está adaptado para conducir la sangre desde el vaso hasta el extremo proximal de la funda cuando la funda ha sido introducida en un vaso. De esta manera, tan pronto como la funda ha sido introducida en el vaso a través del tejido a una profundidad suficiente, esto se puede ver de manera confiable. En otras palabras, el canal permite obtener un tipo de indicador de profundidad de introducción, simplemente por el hecho de que tan pronto como la sangre del vaso se reconoce en el extremo proximal del canal, se puede inferir una introducción suficientemente profunda de la funda en el vaso. En concreto, no existe peligro de introducir la funda en el vaso más de lo necesario, lo que, por otro lado, podría causar de nuevo perturbaciones en el flujo sanguíneo.

De manera ventajosa, la sangre también se puede extraer para fines de diagnóstico a través del canal de una manera adecuada. En este caso, métodos de diagnóstico significativos son, en concreto, la medición de la presión arterial del paciente y la determinación del gasto cardíaco. Para medir la presión sanguínea, la funda puede comprender, además, un dispositivo de medición de la presión sanguínea que está conectado al canal. El gasto cardíaco se puede determinar, por ejemplo, mediante dilución por temperatura. Para este propósito, la funda puede comprender un elemento de medición de temperatura, por ejemplo, un termistor, introducido a través del canal.

La funda puede comprender, además, un alambre de guía que se puede instalar, preferentemente, a través del canal. En otras palabras, el canal se adapta, por lo tanto, para introducir el alambre de guía en el vaso desde el extremo proximal de la funda a través del canal. Por medio de dicho alambre de guía, se mantiene el acceso al vaso incluso después de la retirada de la bomba.

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

Una realización de este tipo del elemento de fijación permite una aplicación simple y segura de la cubierta estéril y minimiza de este modo los lugares de entrada para gérmenes y patógenos en la apertura del vaso.

El elemento de fijación puede comprender, adicionalmente, una zona de fijación que se apoya contra la piel del paciente en el estado fijo. Por lo tanto, la zona de fijación se sitúa frente a la zona mencionada anteriormente para aplicar la cubierta estéril.

Preferentemente, el elemento de fijación comprende, además, un elemento de guía. Dicho elemento guía sirve como tope para aplicar la cubierta estéril. Preferentemente, el elemento de guía se extiende en el extremo proximal de la zona de manera transversal a la dirección principal de la funda base y sustancialmente perpendicular a la zona, pero, como mínimo, para que sobresalga de la zona de tal manera que se pueda proporcionar la funcionalidad de un tope. Mediante la aplicación de la cubierta estéril en 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 especialmente segura y estéril de la herida. El elemento de guía también ayuda a prevenir una fijación inadvertida de cualquier elemento de la funda de reposicionamiento proximal del elemento de fijación, tal como el elemento tubular anticontaminación utilizado para proteger de la contaminación las partes proximales del catéter.

Según otra realización preferente, la funda comprende una bomba cardíaca que tiene un catéter de suministro. En este caso, la funda está adaptada para ser dispuesta de manera desplazable sobre el catéter de suministro. En otras palabras, la bomba cardíaca, el catéter de suministro y la funda forman un sistema cohesivo según esta realización.

A continuación, la invención se describirá a modo de ejemplo haciendo referencia a los dibujos adjuntos. En ella, se muestran:

figura 1 una realización preferente de una funda según la invención, en una vista en planta;

figura 2: la funda de la figura 1, en una vista lateral, en sección;

figuras 3, 4 y 5a, 5b realizaciones preferentes adicionales de una funda según la invención, en una vista lateral, en sección; y

figura 6: la funda de la figura 1, en una vista, en perspectiva, junto con otros elementos de funda opcionales.

La representación de la funda 10 en las figuras 1 a 6 no está a la escala verdadera, sino que solo es esquemática. Para mostrar mejor algunos elementos de la funda 10, las relaciones reales de tamaño son, en ocasiones, incorrectas. Por ejemplo, las partes cónicas están exageradas, pareciéndose más a escalones inclinados que a una transición suave y uniforme del diámetro más pequeño al más grande.

Tal como se muestra en las figuras 1 y 2, la funda 10 que sirve para producir un acceso completamente estanco al interior de un vaso de un cuerpo animal o humano comprende una funda base 20 que tiene un cuerpo tubular que define un canal de paso 22. Una válvula hemostática 24 (véase la figura 6) termina la funda en el extremo proximal 20b.

El canal de paso 22 tiene un diámetro interno  $d'$  y un diámetro exterior  $d$ . El diámetro interno  $d'$  está dimensionado de tal manera que la funda 10 es adecuada para ser empujada sobre un catéter de suministro 40 de una bomba cardíaca 70 (véase la figura 6) y, preferentemente, es de aproximadamente 3 mm. El diámetro exterior  $d$ , preferentemente, está comprendido entre aproximadamente 3,33 mm y 5 mm, de tal manera que la funda 10 es adecuada para cerrar de forma totalmente estanca una apertura del vaso que aparece tras la introducción del dispositivo de introducción de la bomba cardíaca 70 a través del vaso. Puede ser necesario que el diámetro exterior  $d$  sea mayor de 3,33 mm, en base, por ejemplo, al grosor mínimo de la pared de la funda 10, al tamaño de un canal de paso 27 en una pared del cuerpo tubular (véase la figura 2), o al tamaño del catéter de suministro 40 (véase la figura 6).

La funda 10 comprende un dispositivo de expansión en forma de una funda de expansión 26 desplazable en la funda base 20 en la dirección R de la apertura del vaso. En el presente ejemplo, la funda de expansión 26 está configurada como una funda de expansión 26 que abarca de manera tubular la funda base 20. La funda de expansión 26 está adaptada para ser desplazada en la funda base 20 en la dirección R para aumentar el diámetro exterior  $d$  de la funda en la región del lugar de entrada G en el vaso cuando la funda 10 ha sido introducida en el vaso. El diámetro exterior  $D$  existente a partir de entonces en la región de la apertura del vaso excede el diámetro exterior  $d$  original en la magnitud  $2x$ , donde  $2x$  puede ser de hasta  $0,75 * d$ .

La funda 10 comprende un elemento tubular 28. Este último se sujeta, preferentemente, en su extremo distal, a la funda base 20 y, además, se puede sujetar en su extremo proximal al elemento de fijación 60. El elemento tubular 28 encierra la funda base 20 y la funda de expansión 26 de tal manera que la funda de expansión 26 se puede desplazar sobre la funda base 20 entre la funda base 20 y el elemento tubular 28. De esta manera, se puede evitar un efecto traumático de la funda de expansión 26 en el vaso y se mantiene la esterilidad cuando la funda de expansión 26 se desplaza a lo largo de la funda base 20 hacia la apertura del vaso para aumentar el diámetro exterior de la funda 10 en la apertura del vaso.

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

Además, la funda 10 puede incluir una región marcada legible de manera externa en una zona de la funda 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 región marcadores radiopacos. También se pueden utilizar sustancias fluorogénicas o ecogénicas para formar los marcadores. Esta región se puede, según una primera realización, que se muestra en las figuras 2 y 3, definir mediante dos marcadores 29a y 29b de limitación. Estos marcadores guían aún más la expansión y ayudan a ubicar la posición correcta de la funda con respecto a la abertura distal del canal de paso 27 y al sitio de punción del vaso en la misma. Marcadores respectivos pueden estar dispuestos, por ejemplo, en el elemento tubular 28 que cubre la funda base 20 y en la funda base 20. Alternativamente, es posible marcar, esencialmente de manera uniforme, la totalidad de la región, agregando sustancias adecuadas legibles de manera externa al material de la funda en esa región. Según una realización de este tipo, se puede marcar como mínimo parte de una parte de expansión, tal como la parte flexible mencionada anteriormente y/o la parte estirable de la funda.

La figura 3 muestra otra realización de una funda 10 según la invención. Según esta realización, el dispositivo de expansión 26' está configurado como un tubo de inflado que se enrolla en espiral alrededor de la funda base 20. Mediante el inflado de este tubo, el diámetro exterior de la funda aumenta sin afectar sustancialmente a la flexibilidad de doblado del dispositivo.

La realización según la figura 4 muestra un tipo adicional de dispositivo de expansión 26. En este caso, la funda base 20 incluye una parte flexible 26a entre el extremo proximal 20b y el extremo distal 20a. La parte flexible 26a está configurada para expandirse de tal manera que aumente el diámetro exterior de la funda cuando la parte del extremo distal de la funda base 20 es traccionada en la dirección R del extremo proximal por medio de un medio de tracción 26b, 26c, 26d. Dicho medio de tracción puede incluir, por ejemplo, un deslizador 26d, que se encuentra en el extremo proximal de la funda. El deslizador 26d puede estar conectado a un anillo de tracción 26b, por ejemplo, a

través de un alambre. Este anillo de tracción 26b, a su vez, está fijado a la funda base 20 en el extremo distal, adyacente al extremo distal de la parte flexible 26a. Traccionando el anillo de tracción en la dirección R del extremo proximal por medio del deslizador 26d, la parte flexible 26a de la funda se expande gradualmente de la manera deseada para aumentar el diámetro exterior de la funda 10. Se puede proporcionar una regla (no mostrada), por ejemplo, en la funda base 20 al lado del deslizador 26d, de tal manera que el grado de extensión de la parte flexible 26a se pueda observar fácilmente por la distancia de deslizamiento o la posición del deslizador 26d. El mismo resultado se puede conseguir básicamente empujando el extremo proximal 20b hacia el extremo distal 20a. En este caso, si es necesario, se puede utilizar el medio de tracción para mantener la posición del extremo proximal de la funda con respecto a la apertura del vaso.

La realización según las figuras 5a, 5b muestra un tipo adicional de dispositivo de expansión 26". En este caso, la funda base 20 incluye una parte estirable 26" entre el extremo proximal 20b y el extremo distal 20a. La parte estirable está configurada para alcanzar un primer grosor en un estado estirado (véase la figura 5a), y un segundo grosor, que es mayor que el primer grosor, en un estado no estirado (véase la figura 5b). Liberando la parte del extremo proximal de la funda base en la dirección R' de la apertura del vaso desde el estado estirado hasta el estado no estirado (véanse las figuras 5a, 5b), el diámetro exterior de la funda puede ser aumentado. De nuevo, se puede utilizar un medio de tracción tal como el descrito con respecto a la figura 4 para mantener la posición del extremo proximal de la funda con respecto a la apertura del vaso, si es necesario.

A continuación, se describirán otros componentes de la funda 10 haciendo referencia a la figura 6, que muestra la funda 10 de la figura 1 en una vista en perspectiva.

El canal 27 se puede conectar a través de una conexión adecuada 32, 55 a diferentes dispositivos de medición, por ejemplo, un dispositivo de medición de la presión arterial 30. De manera alternativa o adicional, 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 adicionalmente en el vaso. Un acceso al canal 27 se puede crear, por ejemplo, por medio de un conector Luer 55.

Tal como se mencionó anteriormente, la funda 10 es adecuada para ser empujada sobre un catéter de suministro 40 de una bomba cardíaca 70. La bomba cardíaca 70, que tiene el catéter 40 y la funda 10, pueden ser proporcionados como una unidad cohesiva. 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 funda de introducción que se retira utilizando la técnica de pelado, y se reemplaza haciendo avanzar la funda 10.

El elemento de fijación 60 mencionado anteriormente sirve para fijar, por ejemplo, mediante cosido, la funda 10 al paciente después de la introducción de la funda en un vaso del paciente. Para este propósito, se pueden proporcionar aberturas 66. El elemento de fijación 60 posee una zona 62 que abarca la funda 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 funda base 20 de manera transversal a la dirección principal de la funda base. Además, el elemento de fijación 60 comprende un elemento de guía 64 que sirve como un tope para aplicar la cubierta estéril.

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 bajo la cubierta estéril. Estas aberturas o ranuras pasan a través del elemento de fijación, preferentemente en la dirección en la que pasa la funda.



## REIVINDICACIONES

1. Funda (10) para producir un acceso percutáneo completamente estanco al interior de un vaso de un cuerpo animal o humano, que comprende
  - 5 una funda base (20) que tiene un extremo distal (20a) y un extremo proximal (20b) y un cuerpo tubular que define un canal de paso (22), estando la funda base (20) adaptada para ser introducida en el vaso a través de una apertura del vaso de tal manera que una región de la funda (10) se ubique en la apertura del vaso cuando la funda (10) está en una posición estacionaria en el vaso,
  - 10 **caracterizada por que** la funda (10) comprende una válvula hemostática (24) en el extremo proximal (20b), y **por que** la funda (10) comprende, además, un dispositivo de expansión (26) que está adaptado para colaborar con la funda base (20) de tal manera que el diámetro exterior (d; D) de la funda (10) aumenta en la región de la funda ubicada en la apertura del vaso cuando la funda (10) está en la posición estacionaria en el vaso y tras accionar el dispositivo de expansión (26) para cerrar la apertura del vaso de manera completamente estanca.
- 15 2. Funda (10), según la reivindicación 1, en la que el dispositivo de expansión (26) está configurado como una funda de expansión (26) que es desplazable en la funda base (20) en la dirección (R) de la apertura del vaso.
3. Funda (10), según la reivindicación 1, en la que el dispositivo de expansión (26') está configurado como un tubo de inflado que está enrollado en espiral alrededor de la funda base (20).
- 20 4. Funda (10), según la reivindicación 1, en la que el dispositivo de expansión (26a, 26b, 26c, 26d) incluye una parte flexible (26a) de la funda base entre el extremo proximal (20b) y el extremo distal (20a), cuya parte flexible está configurada para expandirse a fin de aumentar el diámetro exterior de la funda cuando la parte del extremo distal de la funda base es traccionada en la dirección del extremo proximal por medio de un medio de tracción (26b, 26c, 26d).
- 25 5. Funda (10), según la reivindicación 1, en la que el dispositivo de expansión (26'') incluye una parte estirable (26'') de la funda base entre el extremo proximal (20b) y el extremo distal (20a), cuya parte estirable está configurada para alcanzar un primer grosor en un estado estirado y un segundo grosor, que es mayor que el primer grosor, en un estado no estirado, para aumentar el diámetro exterior de la funda cuando la parte del extremo proximal de la funda base es liberada en la dirección de la apertura del vaso desde el estado estirado hasta el estado no estirado.
- 30 6. Funda (10), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende un elemento tubular (28) que encierra la funda base (20) y el dispositivo de expansión (26, 26', 26a), de tal manera que el elemento tubular (28) está en contacto con la apertura del vaso en la posición estacionaria de la funda (10) en el vaso.
- 35 7. Funda (10), según la reivindicación 2, que comprende un elemento tubular (28) que encierra la funda base (20) y el dispositivo de expansión (26), de tal manera que el elemento tubular (28) está en contacto con la apertura del vaso en la posición estacionaria de la funda (10) en el vaso, y el dispositivo de expansión (26) es desplazable en la funda base (20) entre la funda base (20) y el elemento tubular (28).
- 40 8. Funda (10), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en la que el dispositivo de expansión (26) está adaptado para aumentar el diámetro exterior (d) de la funda (10) en la región de la apertura del vaso en una magnitud comprendida entre 0,33 mm y 1,00 mm, preferentemente entre 0,33 mm y 1,33 mm, con especial preferencia entre 0,33 mm y 1,66 mm.
- 45 9. Funda (10), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en la que una pared (25) del cuerpo tubular de la funda base (20) tiene un canal de paso (27) que se extiende en la pared (25) desde la parte del extremo distal (20a) hacia el extremo proximal (20b).
- 50 10. Funda (10), según la reivindicación 9, en la que el canal (27) está adaptado para conducir sangre desde el vaso hasta el extremo proximal (20b) de la funda (10).
11. Funda (10), según la reivindicación 10, que comprende un dispositivo de medición de la presión sanguínea (30) que está conectado al canal (27).
- 55 12. Funda (10), según la reivindicación 10 u 11, que comprende un elemento de medición de temperatura introducido a través del canal (27).
- 60 13. Funda (10), según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12, que comprende un alambre de guía (50) que puede ser introducido en el vaso desde el extremo proximal (20b) de la funda a través del canal (27).
14. Funda (10), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, que comprende un elemento de fijación (60) para fijar la funda (10) a un paciente, teniendo el elemento de fijación (60) una zona (62) que abarca la funda base (20) para aplicar una cubierta estéril, estando la zona (62) inclinada hacia abajo en forma de rampa a ambos lados de la funda base (20) de manera transversal a la dirección principal de la funda base.
- 65

15. Funda (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) de manera transversal a la dirección principal de la funda base.

5 16. Funda (10), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, que comprende una bomba cardíaca (70) que tiene un catéter de suministro (40), estando la funda (10) adaptada para ser dispuesta de manera desplazable en el catéter de suministro (40).

FIG 1

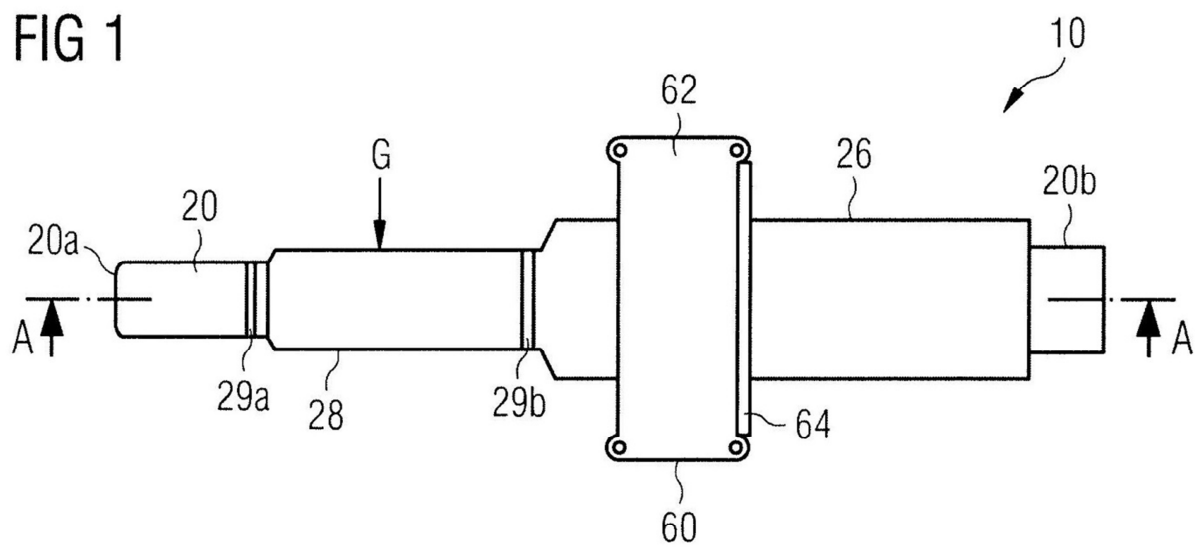


FIG 2

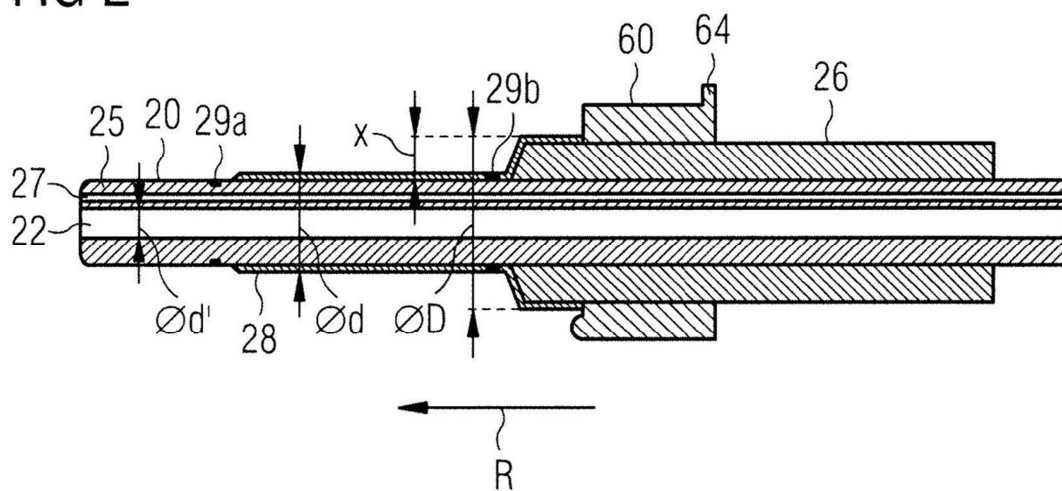


FIG 3

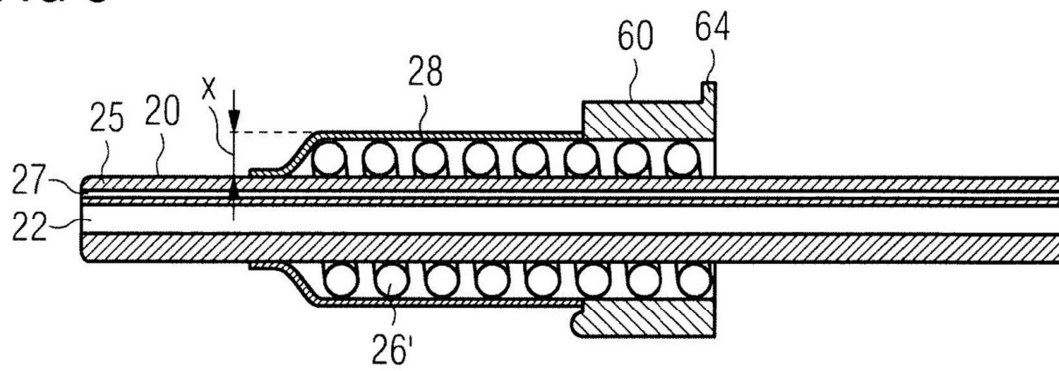


FIG 4

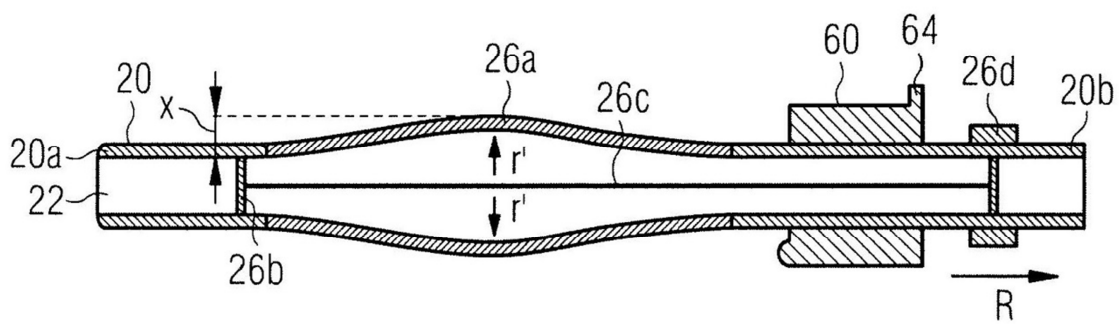


FIG 5A

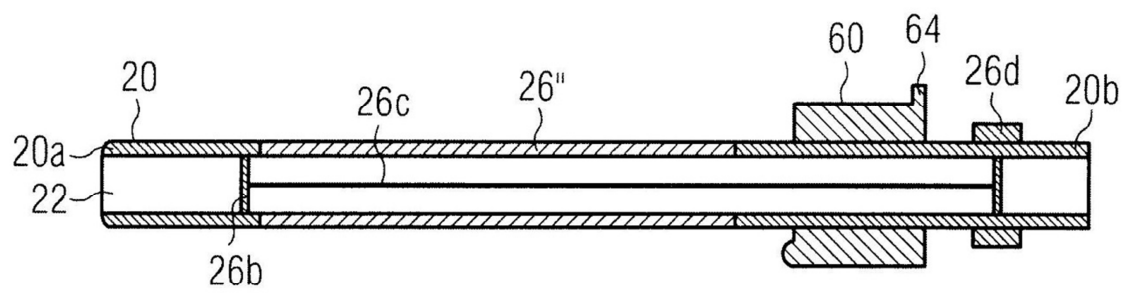


FIG 5B

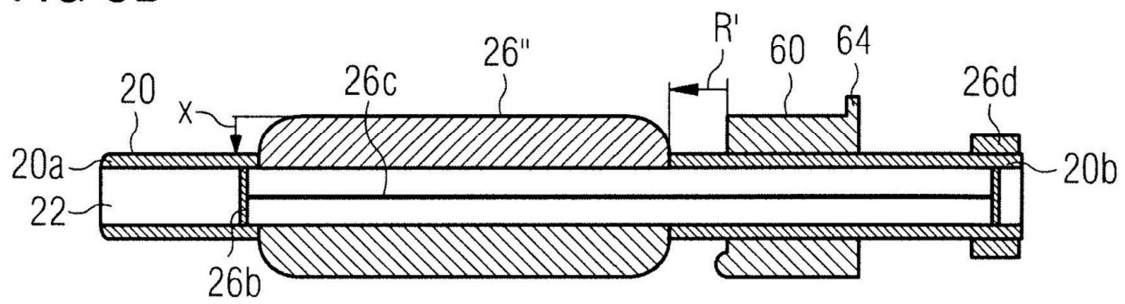


FIG 6

