

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 714 583**

51 Int. Cl.:

A61B 17/42 (2006.01)

A61B 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.02.2008 PCT/US2008/001708**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.08.2008 WO08100433**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.02.2008 E 08725353 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.01.2019 EP 2124769**

54 Título: **Taponamiento con balón pélvico**

30 Prioridad:

09.02.2007 US 900714 P

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

29.05.2019

73 Titular/es:

**B & D MEDICAL DEVELOPMENT, LLC (100.0%)
1140 East 3900, Suite 390
Salt Lake City, UT 84124, US**

72 Inventor/es:

**BELFORT, MICHAEL A. y
DILDY, GARY A. III**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 714 583 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

Taponamiento con balón pélvico

5 **Referencia a solicitudes relacionadas**

Declaración referente a la investigación o desarrollo subvencionado a nivel federal

No aplicable

10

Apéndice

No aplicable

15 **Antecedentes de la invención**

1. Campo de la invención

20 La presente invención se refiere de forma general al campo de la medicina y, más en particular, a un dispositivo de taponamiento de balón y a métodos para controlar una hemorragia en una cavidad del cuerpo.

2. Técnica relacionada

25 La pelvis es la estructura ósea situada en la base de la columna vertebral. Cada hueso de la cadera (*os coxae*) consiste en tres huesos, el íleon, isquion y pubis. Los dos huesos de la cadera están unidos anteriormente en la sínfisis pública y posteriormente al sacro. La pelvis incorpora la porción de cavidad de la articulación de la cadera para cada extremidad inferior y forma la cintura inferior del esqueleto. La cavidad pélvica es una cavidad del cuerpo que está unida por los huesos de la pelvis y que contiene principalmente los órganos reproductores, la vejiga urinaria, el apéndice, parte del intestino grueso y el recto. La cavidad abdominal contiene el estómago, el bazo, el hígado, la vesícula, el páncreas, el intestino delgado y parte del intestino grueso. La cavidad abdominal no está separada físicamente de la cavidad pélvica y, frecuentemente, las cavidades reciben colectivamente el nombre de cavidad abdominopélvica.

35 La pérdida de sangre internamente en la cavidad abdominopélvica se produce frecuentemente con traumatismos por golpes secos, lesiones por onda expansiva, fracturas pélvicas y cirugías abdominales o pélvicas (p.ej., histerectomía) que causan lesiones en la red de vasos sanguíneos situados en la pared interior de la cavidad abdominal y/o la cavidad pélvica. Hasta un 52 % de los pacientes con fracturas pélvicas desarrollan un shock hemorrágico en la sala de urgencias. El tratamiento de las hemorragias abdominal y pélvica se ha limitado a intervenciones más rigurosas, incluyendo farmacéutica (p.ej., factor VIIa recombinante), quirúrgica (p.ej., ligadura vascular, como ligadura de arteria hipogástrica) y radiológica (p.ej., embolización de arteria selectiva). El empaquetamiento de la cavidad pélvica (p.ej., paquete de Logothetopulos, con forma de hongo o sombrilla) se ha venido utilizando para controlar las hemorragias pélvicas, pero no es un producto disponible en el mercado. El empaquetamiento pélvico es realizado por el médico *in situ* utilizando una bolsa estéril (p.ej. una bolsa de residuos, una envuelta de estuche para rayos X, etc.) que se rellena con gasa u otro material de relleno que después se extraer de la bolsa. Véase, Dildly et al., *An Effective Pressure Pack for Severe Pelvic Hemorrhage*, *Obstet. & Gynecol.* 108(5):1222-1226 (2006). Sin embargo, el empaquetamiento pélvico es difícil de insertar, puede no proporcionar presión cuando más se necesita (en el sitio específico del sangrado o cerca de la vasculatura en cuestión) y puede enmascarar un sangrado continuado, haciendo difícil determinar si la hemorragia se ha tratado o no efectivamente con el paquete pélvico.

50 Se puede producir una pérdida de sangre significativa también en las pacientes ginecológicas y obstétricas, por ejemplo, debido a un trauma, procedimientos de aborto, parto vaginal o por cesárea (p.ej., laceraciones en el útero, la vagina y o ligamento ancho o tejido de la placenta retenido), o como consecuencia de otras causas diversas, incluyendo, desprendimiento de placenta, placenta previa, placenta adherida, placenta percreta o placenta increta, atonía uterina, inversión uterina, trastornos en la coagulación, endometritis crónica y pólipos placentarios. Los tratamientos para tratar hemorragias ginecológicas/obstétricas incluyen: productos sanguíneos (p.ej., transfusión de sangre o plaquetaria) y/o intervención farmacológica (p.ej., Factor VIIa u otros mediadores de la coagulación, y uterotónicos, como oxitocina, prostaglandinas, misoprostol, metilergonovina, carboprost trometamina, dinoprostona), masaje uterino y suturas de compresión, procedimientos quirúrgicos (p.ej., ligadura vascular de las arterias ilíaca, hipogástrica, uterina y/o arterias ováricas) y procedimientos de radiología de intervención (p.ej., embolización arterial selectiva). La histerectomía es la medida de último recurso, en particular, si la paciente ha tenido pocos partos.

65 Se ha utilizado el empaquetamiento uterino y vaginal, al igual que el empaquetamiento pélvico para tratar hemorragias uterinas y vaginales, pero el empaquetamiento para hemorragias ginecológicas/obstétricas se ha sustituido en gran medida por el uso de catéteres de balón desarrollados originalmente para otros fines, como los catéteres de Foley, los catéteres de Rusch los tubos Sengstaken-Blakemore. Véase, Bowen LW and Beeson, JH,

Use of a Large Foley Catheter Balloon to Control Postpartum Hemorrhage Resulting from a Low Placental Implantation, J. Reprod. Med. 30:623-628 (1985); Condous, GS et al., *The Tamponade Test in the Management of Massive Postpartum Hemorrhage*, Obstet. and Gynecol. 1201 (4):767-772 (2003). El catéter de balón de Bakri SOS de taponamiento (fabricado por Cook Medical Inc., Bloomington, IN) es el único catéter de balón disponible en el mercado desarrollado específicamente para el tratamiento de hemorragias postparto de un útero intacto. Bakri YN, *Uterine tamponade-drain for hemorrhage secondary to placenta previa-accreta*, Int. J. Gynecol Obstet 27: 302-303 (1992); Bakri, YN, *Balloon device for control of obstetrical bleeding*, Euro J. Obstet Gynecol. Reprod.Biol. 86:S84 (1999); Bakri YN, et al., *Tamponade-balloon for obstetrical bleeding*, Int. J. Gynecol. Obstet. 74: 139-142 (2001). En las patentes estadounidenses No.: 4.552.557; 5.062.425; 5.571.153; 5.674.239; 6.024.753; 6.520.977; 6.676.680; 7.220.252 y en las solicitudes de patente estadounidenses publicadas Nos. 2006/0173486, 2005/0049627 y 2004/0030352, se divulgan dispositivos de taponamiento con balón para tratar hemorragias vaginales y uterinas.

Sin embargo, los catéteres de balón existentes utilizados para hemorragias uterinas y vaginales presentan desventajas. Los catéteres de balón existentes tienen un reducido volumen (máximo 500 mililitros o menos) y no pueden llenarse rápidamente (inflarse con un fluido) ya que la elasticidad del balón crea una presión en contra del inflado que debe superarse primero. Por ejemplo, un dispositivo de Bakri necesita una presión significativa para inflarse y se requiere un tiempo de inflado total (el inflado necesario para ejercer la compresión) de tres minutos o más. Asimismo, cuando se utilizan estos dispositivos de catéter de balón para controlar hemorragias uterinas, se aplica una tracción externa a la porción inferior del dispositivo de balón para que se asiente apropiadamente en la base del segmento uterino inferior. La tracción que requiere el taponamiento de balón requiere un medio para evitar empujar el catéter de balón hacia la vagina. Normalmente, se empaqueta la vagina por separado (incluso aunque no sangre) para evitar empujar el taponamiento de balón uterino por tracción hacia la vagina, con el resultado de un retraso adicional y la prevención de un control rápido de la hemorragia uterina. Asimismo, frecuentemente es deseable controlar simultáneamente la hemorragia en el útero y la vagina, pero no existe ningún dispositivo unitario para proporcionar un taponamiento de dichas cavidades corporales.

Debido al volumen sustancialmente más grande de la cavidad abdominopélvica, ninguno de estos dispositivos de catéter de balón vaginal o uterino existentes es adecuado para controlar la hemorragia en la cavidad pélvica o abdominal. Por lo tanto, existe la necesidad de contar con un medio eficaz para controlar las hemorragias de la cavidad abdominal o pélvica. Existe asimismo la necesidad de controlar hemorragias de una cavidad abdominal o pélvica que no enmascare un sangrado continuado. Además, existe la necesidad de un dispositivo para controlar la hemorragia que proporcione luces por separado para administrar fluidos a la cavidad del cuerpo y para drenar los fluidos y restos del cuerpo de la cavidad del cuerpo. Además, existe la necesidad de un aparato que tenga la capacidad para controlar simultáneamente las hemorragias del útero y la cavidad vaginal del cuerpo. Existe asimismo la necesidad de un medio eficaz para controlar rápidamente hemorragias en una cavidad del cuerpo.

La patente estadounidense US 2006/0095066 describe un catéter de balón dual para realizar un diagnóstico o un procedimiento terapéutico.

La presente invención está dirigida a solucionar uno o más de los problemas expuestos. Las invenciones descritas en el presente documento no se limitan de ningún modo a las descripciones o definiciones o los diagnósticos o indicaciones clínicas o usos que se describen en el presente documento.

En un primer aspecto, la presente invención proporciona un aparato tal como se cita en la reivindicación 1.

Sumario de la invención

La presente invención se refiere a un aparato (a veces denominado en el presente documento "taponamiento de balón") para controlar hemorragias en una cavidad del cuerpo y, a no ser que se indique de otro modo en el presente documento, "cavidad del cuerpo" se referirá a una cavidad pélvica, cavidad abdominal, un útero o una vagina. Una vez implantado el aparato o insertado en una cavidad pélvica o una cavidad abdominal, se infla el balón para expandir el balón en una forma dentro de la cavidad del cuerpo. La expansión del balón para conformarse generalmente lo más parecido posible a la forma de la cavidad del cuerpo, causa una fuerza de compresión o presión contra una pared, tejido, estructura o sitio que está sangrando y de este modo controla la hemorragia de la cavidad del cuerpo. El aparato de la presente invención puede utilizarse también como un dispositivo profiláctico en pacientes en los que pueda preverse una hemorragia interna en la cavidad del cuerpo (p.ej., debido a un traumatismo o cirugía u otro estado médico), de manera que el dispositivo se implanta antes de que comience la hemorragia y pueda prevenir que tenga lugar la hemorragia o limitar la gravedad de la hemorragia.

Concretamente, se proporciona un material deformable, expansible (al que se hace referencia en el presente documento como "balón") y un conducto, rodeando el balón de forma hermética al menos una porción del conducto. El conducto tiene una primera luz (una primera luz de inflado) en comunicación fluida con el interior del balón para proporcionar un canal para inflar el balón cuando se implanta en la cavidad del cuerpo. El conducto comprende además una segunda luz y un medio de deformación para deformar la forma del balón de manera que cambie la dimensión del balón en su eje o en una dirección. La deformación del balón cambia la dimensión del balón en una primera dirección o en el eje haciendo que las fuerzas de expansión y compresión se dirijan en una segunda

dirección o eje preferentes. Por ejemplo, la deformación del balón en la cúpula del balón cambia la forma de una elipse en el eje longitudinal a una elipse en el eje lateral, con lo cual se dirige la expansión más lateralmente en el eje posterior/anterior contra los lados de la cavidad del cuerpo.

5 En otro ejemplo más, el conducto del taponamiento de balón pélvico se extiende la longitud del balón y está rodeado herméticamente por el balón en los extremos distal y proximal del balón. El conducto comprende una luz de inflado y una segunda luz de irrigación/drenaje. La luz de irrigación/drenaje tiene un extremo distal y un extremo proximal y las aberturas de la luz en los extremos distal y proximal opuestos del conducto, o cerca de ellos, en comunicación con la cavidad pélvica o abdominal y el exterior del cuerpo del sujeto, para suministrar los fluidos (irrigar) y/o recibir los fluidos y los restos (drenar) de la cavidad pélvica o abdominal. En otro aspecto más, el tubo puede tener luces de irrigación y drenaje por separado para reducir al mínimo la contaminación de la cavidad del cuerpo que pueda producirse cuando tiene lugar la irrigación y drenaje a través de la misma luz. En otra realización más, se pueden proporcionar por separado luces de inflado y luces de deflación, estando cada luz en comunicación con el interior del balón para permitir la circulación o reemplazamiento del medio de inflado al mismo tiempo que se mantiene una presión sustancialmente continua dentro del interior del balón, lo cual es preferente cuando se desea calentar o enfriar la cavidad del cuerpo.

20 En otro ejemplo más, el aparato de balón proporciona un medio para hemorragias desde áreas separadas de la cavidad del cuerpo y desde una cavidad del cuerpo y una luz u orificio natural o creado en el cuerpo (p.ej., una cavidad pélvica y una vagina, o una cavidad pélvica y un orificio creado en el perineo). El aparato de balón comprende al menos dos balones separados por un espacio axialmente a lo largo del tubo de inflado, siendo capaz cada balón de inflarse para controlar hemorragias desde áreas separadas. En otras realizaciones preferentes, se proporcionan luces de inflado por separado, de manera que se pueden separar los balones e inflarse de forma diferente, o de tal manera que solamente se pueda inflar uno de dichos balones.

25 En otras realizaciones, el aparato de balón puede comprender además un introducido o guía para ayudar a la inserción y colocación del aparato de balón cuando se inserta a través de la luz o el canal en un sujeto (p.ej. inserción a través de la vagina de una mujer a la que se le ha intervenido una histerectomía o inserción a través de una abertura creada en el perineo de la mujer). En otras realizaciones, se proporciona un collar semi-rígido o rígido en la base del balón para asegurar un medio de tracción al aparato, de manera que se evita el desplazamiento del aparato de balón y el movimiento ascendente del aparato de balón más allá en la cavidad del cuerpo. En otra realización más, el aparato de balón puede comprender además uno o más medios de conexión (como conectores, luers/leurs, adaptadores, etc.) para conectar la luz con un tubo o conducto del aparato de balón con el tubo y/o con una fuente de medio de inflado que está externa al cuerpo. En otras realizaciones más, el aparato de balón puede comprender además un medio de control para retener el medio de inflado dentro del balón. El medio de control (p.ej. válvulas, válvulas de desagüe, elementos de sujeción) para sellar o abrir la luz de un tubo o para controlar el influjo o eflujo a través de la luz del sistema de tubos, tubos o conductos de las diversas realizaciones de la invención. En otras realizaciones más, el aparato de balón puede comprender además un medio de detección, como por ejemplo un manómetro, para detectar la presión interna del medio dentro del balón.

40 La hemorragia desde la cavidad pélvica o abdominal puede controlarse insertando o implantando un balón expandible en la cavidad pélvica o abdominal en un sujeto que esté experimentando una hemorragia (o en la que se prevé una hemorragia). Una vez implantado, el balón se infla con un fluido biológicamente y fisiológicamente compatible y se retiene en su estado inflado dentro de la cavidad del cuerpo a una presión y durante un período de tiempo, según se lo determine el criterio del profesional clínico para que sea suficiente para controlar la hemorragia. Preferentemente, la presión de inflado (presión interna) se mantiene a la presión sanguínea o inmediatamente por encima de la presión sanguínea del paciente. El aparato de balón inflado puede retenerse en el paciente durante un período de tiempo adecuado, en la mayoría de los casos de aproximadamente 20 minutos a 72 horas, preferentemente durante el período que sea necesario para determinar que se ha controlado eficazmente la hemorragia (evidencia de coagulación, detención del sangrado en la cavidad del cuerpo y otros signos de hemostasia) o que el daño es tan grave que el aparato de balón no puede tratar adecuadamente la hemorragia de manera que se requiere una intervención más significativa (p.ej. una intervención quirúrgica o radiológica). El personal médico puede evaluar si se ha controlado o no la hemorragia o si se ha contenido extrayendo el medio de inflado del balón (por succión o extracción o abertura de un sistema de control).

55 En otro aspecto más, la invención proporciona un kit de taponamiento de balón que comprende un aparato de balón, uno o más tubos de suministro de inflado, tubos de efluente de drenaje, un medio de recogida de fluidos y e instrucciones para el uso e implementación del dispositivo.

60 Otros aspectos, características, realizaciones y ventajas de la invención se pondrán de manifiesto con la siguiente divulgación y las reivindicaciones y los dibujos.

Breve descripción de los dibujos

65 La invención se comprenderá mejor y otras características, detalles y ventajas de la invención se pondrán de manifiesto con más claridad haciendo referencia a los dibujos esquemáticos que ilustran las realizaciones

específicas de la invención a modo de ejemplos no exhaustivos únicamente:

La **Figura 1** ilustra una vista transversal de un ejemplo no inflado del taponamiento de balón útil para comprender la invención

5 La **Figura 2** ilustra una vista elevada isométrica de un balón no inflado, plegado o plisado útil para entender la invención.

La **Figura 3** ilustra una vista elevada frontal del balón sin inflar, plegado o plisado útil para entender la invención.

La **Figura 4** ilustra una vista transversal de un taponamiento de balón dual inflado de la invención.

La **Figura 5** ilustra una vista elevada de un taponamiento de balón dual inflado de la invención.

10 Las **Figuras 6a, 6b, 6c, 6d, 6e y 6f** ilustran vistas transversales de conductos que tienen configuraciones de luces adecuadas para las diversas realizaciones de la invención.

Descripción de la invención

15 La siguiente descripción incluye una descripción del mejor modo o los mejores modos de la invención conocidos actualmente. Se pretende que las descripciones no limiten de ningún modo la invención y que sean ejemplos dados únicamente con fines ilustrativos de modo que, haciendo referencia a los dibujos adjuntos, las personas expertas en la materia puedan apreciar las características y los aspectos de la invención tal como se definen en las reivindicaciones adjuntas.

20 La presente invención para controlar hemorragias en una cavidad pélvica o abdominal de un paciente comprende un material expandible (p.ej., un balón) que se implanta en la cavidad del cuerpo y cuando se infla mediante un medio fluido, se conforma generalmente adoptando la forma de la cavidad del cuerpo, ejerciendo una fuerza de compresión contra el menos una pared, superficie, estructura o sitio (p.ej., un hueso, un vaso sanguíneo, un órgano o un tejido)

25 para controlar hemorragias de la cavidad del cuerpo. Se hace referencia a las distintas realizaciones del aparato divulgado en el presente documento como "taponamiento de balón" y/o aparato de balón"

30 Cuando se utilizan los siguientes términos en el presente documento haciendo referencia al balón de la presente invención, tendrán los significados que se indica a continuación: "desinflado" significará un estado en el que el balón inmediatamente antes y después de la inserción, seguido de "llenado", lo cual indica que el balón se ha inflado, después seguido del drenaje en el que se libera el fluido inflado para que el balón retorne al estado desinflado (p.ej., el estado del balón antes de extraerlo en las condiciones de uso pretendidas); "deformación" significará una característica o atributo de un balón que permite que cambie la forma del balón cuando se desee: "conformar" significará un estado de un balón en el que el balón ha cambiado de forma para reflejar sustancialmente la del sitio de implantación; "conformidad" significará una característica o atributo de un balón que permite que el balón cambie de forma a una que refleja sustancialmente la del sitio de implantación como respuesta a la fuerza de resistencia dentro de la cavidad del cuerpo (p.ej., debido a que se encuentra una pared, estructura o tejido u órgano) o como respuesta a una tracción u otra fuerza aplicada al balón.

40 Haciendo referencia ahora a los dibujos, en los que los números iguales designan las correspondientes partes iguales a lo largo de las diferentes vistas, en la **Fig. 1** se muestra un taponamiento de balón que no forma parte del aparato de la presente invención **200** para controlar hemorragias en la cavidad del cuerpo pélvica o abdominal, que comprende un material expandible (balón) **100** que tiene un extremo distal **190** (como referencia a la colocación en el paciente, un extremo cefálico) y un extremo proximal **180** (como referencia a la colocación en un paciente, un extremo caudal) y un conducto **30** que tiene una luz de inflado **32** en comunicación con el interior **50** del balón a través de una o una pluralidad de aperturas **34**. La luz de inflado proporciona un medio para inflar y llenar el interior del balón con un medio fluido (p.ej., gas o líquido) con lo cual se expande el balón a una forma dentro de la cavidad del cuerpo. La luz de inflado proporciona también un medio para desinflar el balón, mediante el eflujo o extracción del medio de inflación del balón, de manera que el aparato puede extraerse de la cavidad corporal del paciente.

50 Preferentemente, al menos una porción del tubo está rodeada herméticamente por el balón, proporcionando el sello un medio para retener el medio de inflado dentro del interior del balón para asegurar el tubo al balón.

El balón está hecho de un material expandible, como por ejemplo caucho natural, caucho sintético, silicona, látex, uretano (poliuretano), policloruro de vinilo, polietileno, nilón o cualquier elastómero, polímero u otro material expandible. Preferentemente, el balón se forma de un material que se puede esterilizar que es radio opaco/ultrasónico y que puede tratarse con agentes antimicrobianos. Lo más preferente, el balón será suficientemente conforme para configurar la forma generalmente, los contornos, las paredes y las estructuras de la cavidad pélvica y abdominal. Sin embargo, los expertos en la materia deberán reconocer que, en ciertas circunstancias, puede ser preferente, tener un balón que no sea resiliente y/o no conformable y que retenga generalmente su forma original tras el inflado. En una realización preferente mostrada en la **Fig. 1**, se un balón vaginal **150** que tiene una forma cilíndrica u ovalada será no conformable de manera que retenga su forma cilíndrica u ovalada cuando se infla dentro de la vagina.

Los balones de las diversas realizaciones de la invención pueden tener cualquier forma, contorno, tamaño y volumen. Preferentemente, la forma, contorno, tamaño y volumen son las adecuadas para que cuando se infle el balón adopten generalmente la forma de la cavidad del cuerpo en la que se quiere controlar la hemorragia (es decir,

la pared interior, superficie o estructura de la cavidad abdominal o la pelvis). Lo más preferentemente, el balón adoptará sustancialmente la forma de la cavidad del cuerpo. La conformación de la forma exterior del balón con la pared interior, superficie o estructura de la cavidad del cuerpo permite que el balón encaje contra la pared, superficie o estructura ejerciendo así una fuerza de compresión o presión para controlar la hemorragia. El balón puede tener pliegues, acanaladuras, canales, ondulaciones y/u otras formaciones o contornos para aumentar el área superficial expandible del balón o para facilitar la expansión de una forma deseada, o para facilitar la conformación del balón dentro de una superficie interior o para mejorar la conformidad del balón para acomodar características, estructuras, tejidos u órganos específicos de la cavidad del cuerpo. Tal como se muestra en las Fig. 2 y 3, el balón puede comprender una pluralidad de pliegues o plisados para facilitar su llenado o inflado rápido para "llenar el volumen" del balón o para superar la elasticidad del material expandible. Las formas particularmente adecuadas para las cavidades pélvica y abdominal incluyen esférica, forma de hongo, lágrima, corazón o alada, ovoide, alargada y cilíndrica. Los balones de la invención pueden confeccionarse a través de cualquiera de los métodos convencionales conocidos en la técnica, como extrusión o moldeo por inmersión.

El balón está construido para inflarse y retener un medio biológica y fisiológicamente compatible, preferentemente, un fluido y lo más preferentemente un líquido como agua o solución salina, o cualquier otro líquido utilizado para infusión intravenosa, como solución de Ringer, agua esterilizada de Ringer lactada para inyección o solución salina estéril normal. El tamaño y el volumen del balón se determinarán según la cavidad del cuerpo o el área seleccionada de una cavidad del cuerpo en el que se desea controlar la hemorragia. Los balones pueden ser de cualquier tamaño o volumen. Preferentemente, los taponamientos de balón adecuados para las cavidades pélvica y abdominal pueden inflarse o llenarse con volúmenes de fluido entre aproximadamente 500 mililitros y aproximadamente 5 litros, mientras que los taponamientos de balón adecuados para la cavidad uterina o vaginal pueden ser de aproximadamente 200 mililitros a aproximadamente 1 litro. Si se sabe que el sangrado tiene su origen en un área en particular de una cavidad del cuerpo, puede utilizarse un tamaño y un volumen de balón más reducido apropiado para un área seleccionada para localizar la presión en un área seleccionada de la cavidad del cuerpo. Asimismo, la anatomía masculina y femenina y el tamaño del paciente (p.ej., adulto frente a un niño) también pueden dictar las formas, contornos, tamaños y volumen del balón que es adecuado para controlar una hemorragia de una cavidad del cuerpo de dicho paciente. Por ejemplo, un taponamiento de balón para un niño puede requerir una capacidad de volumen del balón de aproximadamente 500 mililitros a aproximadamente 1 litro, mientras que un taponamiento de balón para un adulto hombre grande puede requerir un balón de aproximadamente 3,5 litros a aproximadamente 5 litros.

En ciertas realizaciones preferentes, un balón adecuado para una cavidad pélvica o abdominal o uterina puede tener un tamaño que tenga 400 mililitros en el inflado neutro (sin inflar) y 1 litro después de llenarlo completamente cuando se infla. Lo más preferentemente, un balón adecuado para una cavidad pélvica o abdominal o uterina puede tener un tamaño que tenga 800 mililitros en el inflado neutro y 1,5 litros de volumen completamente lleno cuando se infla. La fuerza de deformación (aplicación de tracción interna del balón) deberá ser no más de 10 N cuando se infla al volumen completamente lleno, lo más preferentemente no más de 3N cuando se infla a una presión de volumen completamente lleno. Preferentemente, el diámetro del balón antes de la inserción (en el estado sin inflar) no será más de 3 centímetros, lo más preferentemente no más de 1 centímetro. El diámetro del balón cuando está desinflado (diámetro de extracción) es preferentemente no más de 4 centímetros y lo más preferentemente no más de 2 centímetros. En ciertas realizaciones preferentes, un balón adecuado para una cavidad vaginal puede ser de un tamaño que tenga un diámetro de 10 centímetros y una longitud de veinte centímetros cuando está completamente inflado, preferentemente un diámetro de 12 centímetros y una longitud de 25 centímetros cuando está totalmente inflado.

Los tubos, sistema de tubos o conductos del aparato de taponamiento de balón y los diversos aspectos, características y realizaciones de la invención estarán hechos de un material biocompatible, como por ejemplo un caucho natural, un caucho sintético, silicona, látex, uretano (poliuretano), policloruro de vinilo, polietileno (p.ej., polietileno de baja densidad), nilón, policarbonato o cualquier otro elastómero, polímero u otro material flexible biocompatible adecuado para tubos, conductos, sistemas de tubos y catéteres. Sin embargo, las personas expertas en la materia deben reconocer que en ciertas circunstancias puede ser preferente tener un conducto (o parte del conducto) que sea menos flexible o no flexible, rígido o semi-rígido (no resiliente y/o no conformable), como por ejemplo una porción de un conducto contenido dentro del balón vaginal. Preferentemente, el tubo, conducto o sistema de tubos está formado de un material que se puede esterilizar que es radio opaco/ultrasónico y que se puede tratar con agentes antimicrobianos. Lo más preferentemente, el tubo, conducto o sistema de tubos está hecho de polietileno, silicona o nilón. Tal como se utiliza en el presente documento, conducto puede comprender un solo tubo que tiene una sola luz, varios tubos cada uno de ellos con una o más luces, un tubo dentro de un tubo y cada uno de los tubos con una o más luces, o un conducto extruido que tiene una pluralidad de lúmenes dentro del conducto extruido, en cada caso con diámetros de luz, longitudes de luz y aberturas que sean adecuadas para el fin en particular de la luz. La "longitud funcional" de una luz (es decir, la longitud necesaria para llevar a cabo su función) puede cambiar por obturación o rebanado de las luces individuales para conseguir la longitud deseada para conseguir o realizar una función en particular. Por ejemplo, las luces de drenaje e irrigación excederán los extremos distal y proximal del balón, de manera que cada una de dichas luces pueda estar en comunicación con una cavidad del cuerpo en el extremo distal del balón, o cerca de él, y el extremo proximal puede estar en comunicación el exterior del cuerpo del paciente. Es posible que una luz de inflado no se extienda la longitud del balón en el extremo

distal, sino que se extienda más allá del extremo proximal y que tenga una abertura en comunicación con el exterior del cuerpo del paciente para su conexión con una fuente de medios de inflado.

Tal como se describe más completamente a continuación, el tubo o conducto o sistema de tubos de las distintas realizaciones de la invención pueden comprender una o varias luces, teniendo las luces una o varias aberturas para la comunicación fluida con el interior del balón o una luz o un tubo o conducto por separado o una cavidad del cuerpo. Tal como se muestra en la **Fig. 6a-g**, se pueden proporcionar luces en cualquier disposición adecuada para una realización en particular de la invención descrita en el presente documento. Las **Fig. 6a** y **6b** ilustran un solo tubo que tiene dos luces, las **Fig. 6c** y **6d** ilustran un solo tubo que tiene tres luces, las **Fig. 6e** y **6f** ilustran un solo tubo que tiene cuatro luces. Los tubos y conductos del taponamiento de balón y, en particular, los tubos y conductos que están contenidos físicamente dentro o que rodean el balón son preferentemente suficientemente poco flexibles o rígidos o inelásticos como para mantener su diámetro interior cuando se infla el balón (p.ej., está hecho de un material más rígido/inelástico que el balón o tiene una sección transversal más gruesa que la pared del balón). La luz de inflado deberá tener un diámetro suficientemente grande como para permitir un rápido inflado o llenado del balón. Preferentemente, la luz de inflado puede ser un diámetro para permitir el inflado o llenado del balón en aproximadamente tres minutos o menos y, lo más preferentemente en un minuto o menos. Se puede proporcionar un medio de suministro de inflado para inflar el balón, como por ejemplo una jeringuilla grande, una bomba (p.ej., una bomba de infusión), una fuente de fluido IV cargado (p.ej., una bolsa o una botella) u otro receptáculo para retener un fluido, preferentemente, un recipiente cerrado herméticamente esterilizado a disposición para el personal médico que contenga o que suministre fluido fisiológico.

Tal como se muestra en la **Fig. 4**, un aparato de acuerdo con una realización de la invención proporciona medios de deformación para deformar la forma del balón o limitar la expansión del balón en una primera dirección, de manera que cuando se infla el balón se ejerce más fuerza en una segunda dirección contra una pared o superficie o estructura (p.ej., un hueso, un vaso sanguíneo, un órgano o un tejido), dentro de la cavidad del cuerpo para controlar la hemorragia. El medio de deformación puede ser cualquiera que sea adecuada para limitar la expansión de un material expandible o para ejercer una fuerza de deformación, resistiva u opuesta a la expansión de la pared del balón durante el inflado del balón o para cambiar la dimensión de un balón o cambiar la forma del balón. Por ejemplo, en una realización preferente, tal como se muestra en la **Fig. 4**, se fijan medios de tracción **115** (p.ej., un alambre, cable, filamento u otra unión de tracción) mediante un medio de conexión de tracción (p.ej., un bucle, un adhesivo, una conexión, etc.) **110** a la pared en el extremo distal **190** del balón y se extiende la longitud del balón a un medio de aplicación de tracción **120**, como un grifo, un agarre, un anillo, una rueda dentada, un elemento de sujeción, una rueda de fricción, una bola o una presilla, u otro medio de cierre o cerradura u otro medio para aplicar una fuerza de tracción al medio de tracción. Al aplicar una fuerza de tracción (por ejemplo empujar hacia abajo) sobre el medio de aplicación de tracción durante el inflado (o después del inflado) se deformará la forma expandible del balón, se limitará la expansión hacia arriba del balón se causará que el balón se expanda más lateralmente, causando así selectivamente presión lateralmente y en dirección descendente a lo largo de los lados de la base de la cavidad del cuerpo. Alternativamente, se puede fijar un alambre de tracción, filamento u otro medio de tracción o tensionado (de forja fija o que se pueda retirar) a una porción del conducto **30** o a un puño interno **130** que rodea el conducto en el extremo proximal (caudal) o próximo a él del balón, que proporciona una fuerza de tracción durante el inflado para deformar la forma del balón o limitar la expansión hacia arriba de la cúpula del balón (extremo distal/cefálico). Alternativamente, los medios de deformación pueden ser un área o pared de material expandible que tenga menos capacidad de expansión o elasticidad que otra área o pared del balón, con lo cual se deforma la forma del balón o se limita la expansión del balón en esa área. Por ejemplo, los medios de deformación pueden ser un tapón o un disco dentro de la pared del balón, o un collar (rígido o semi-rígido) dispuesto sobre una pared o área del balón. En otra realización más, los medios de deformación pueden ser un segundo balón que, cuando se infla o se llena, proporciona una fuerza resistiva contra la expansión del primer balón.

En otra realización más, los medios de tracción pueden ser el puño del balón dispuesto (enrollado) dentro del balón durante el conjunto para colocar eficazmente el puño aproximadamente en el centro de una porción del conducto rodeado por el interior del balón, en donde el conducto proporcionado con ello se convierte en un medio de tracción. Cuando se aplica tensión al conducto, el extremo proximal del balón "se enrolla" sobre el puño, deformando la forma del balón a una más elíptica en el eje lateral u horizontal que en el eje longitudinal y formando el extremo proximal del balón a adoptar la forma de la anatomía circundante de la cavidad del cuerpo.

En otra realización más, se puede formar un balón de un material expandible que aumenta de grosor en un área de la pared del balón, con lo cual se limita la capacidad de expansión del balón en la pared más gruesa, deformando la forma del balón y causando la expansión del balón para ser directa en las áreas en las que la pared del balón tiene un grosor menor o una capacidad de expansión mayor. Lo más preferentemente, el área más gruesa está en un extremo distal o cefálico del balón de manera que se limita su expansión en el extremo cefálico o en el eje cefálico-caudal, con lo cual se facilita la expansión del balón lateralmente (eje dorsal) y en el eje anterior (frontal) y posterior (trasero).

Tal como se muestra en las **Fig. 5** y **6**, en otra realización más de la invención, el aparato de taponamiento de balón comprende un balón expandible un conducto, comprendiendo el conducto **30** una luz de inflado **32** en comunicación

con el interior del balón y una luz de drenaje/irrigación **70** que se extiende más allá del extremo distal (cefálico) del balón y que tiene una abertura distal **72** en comunicación con una cavidad pélvica o abdominal y una abertura proximal **76** en comunicación con el exterior del cuerpo del paciente. Preferentemente, las aberturas distal y proximal están situadas en los extremos opuestos de la luz de drenaje/irrigación o cerca de ellos. La luz de drenaje/irrigación proporciona un medio para drenar la cavidad del cuerpo (p.ej., de sangre, restos y fluidos de irrigación) y para irrigar la cavidad del cuerpo con fluidos de limpieza hidratación (p.ej., agua o solución salina) o agentes terapéuticos (p.ej., fármacos) o instrumentos de diagnóstico. En una realización alternativa, tal como se muestra en la **Fig. 6 c-g**, el aparato de taponamiento de balón proporciona por separado luces de irrigación **72** y drenaje **74** para reducir al mínimo la contaminación de la cavidad del cuerpo (p.ej., como consecuencia del retorno de los restos a la cavidad del cuerpo durante el suministro de fluido de irrigación). Preferentemente, el extremo proximal del conducto que comprende la luz de drenaje/irrigación (ya sea una sola luz o luces separadas) se extiende por fuera del cuerpo para facilitar la irrigación y recogida de materiales de drenaje. Preferentemente, el lumen de drenaje tiene un diámetro suficiente como para permitir la extracción (por lavado con descarga o succión) de los restos (piezas de tejido, células, coágulos de sangre) que puedan entrar en el tubo de drenaje o prevenir que dichos restos bloqueen el drenaje de los fluidos a través de la luz de drenaje.

La **Fig. 5** presenta un taponamiento de balón de acuerdo con una realización de la presente invención que comprende un conjunto de conducto que tiene un extremo distal y un extremo proximal, un primer balón **100** y un segundo balón **150** separados coaxialmente a lo largo del conducto, en donde el conducto está rodeado herméticamente por cada uno de los balones primero y segundo y comprende una primera luz de inflado (**40** tal como se muestra en la **Fig. 6g**) en comunicación con el interior del primer balón y una segunda luz de inflado (**42** tal como se muestra en la **Fig. 6g**) en comunicación con el interior del segundo balón. El primer balón tiene al menos un pliegue o plisado para facilitar el llenado e inflado rápido y separado axialmente a lo largo del conducto adyacente al extremo distal del conducto. El segundo balón es de forma cilíndrica y no está conformado para retener sustancialmente la forma cilíndrica tras el inflado. En el conjunto del conducto, el segundo conducto está dispuesto de manera que se puede deslizar sobre el primer conducto y el conjunto de conducto comprende la configuración de luz que se muestra en la **Figura 6g**. El segundo conducto tiene una articulación dispuesta entre los balones primero y segundo, en donde la articulación comprende una conexión de articulación para permitir que el segundo balón se desuna del primer balón en la articulación. La conexión de articulación puede ser una pieza de fricción, una conexión de presión, una conexión roscada, una conexión ahusada, un collar, una conexión de bayoneta o una conexión para soltarse rápidamente.

En otras realizaciones más aún, el aparato de balón puede comprender además uno o más medios de conexión para conectar una luz del conducto a una luz de un tubo o la fuente del medio (p.ej., fluido de irrigación o medio de inflado) o al receptáculo de drenaje o a un medio de control o un medio de detección de presión (tal como se describe más adelante) que está situado externo al cuerpo. Se puede emplear cualquier medio de conexión convencional, como luers/leurs, cierres, tuercas de bloqueo, anillos, conexiones, conectores en Y, adaptadores, medios de conexión descritos en la patente estadounidense No. 6.520.977 (que se incorpora en el siguiente documento), y cualquier otro medio adecuado para conectar tubos, conductos, sistemas de tubos o medios de control. Los medios de conexión para su uso en aplicaciones médicas están disponibles en el mercado y se conocen en la técnica. Preferentemente, cuando la fuente de suministro de inflación es una bolsa IV, el medio de conexión para la conexión de la luz de inflación a la fuente de suministro de inflado es una espiga de bolsa para punzar la bolsa IV para facilitar el llenado rápido del balón.

En otras realizaciones más, se proporciona un medio de control para sellar o abrir, o retener o soltar o regular el flujo de los fluidos a través de las luces de los tubos, conductos y sistema de tubos de la invención. El medio de control puede ser cualquier medio adecuado para sellar o abrir, o regular el flujo a través de la luz, o para controlar el influjo o eflujo a través de la luz o para retener o liberar un fluido dentro de un lumen. Los medios de control pueden incluir reguladores del flujo de volumen, válvulas (p.ej., válvulas de bola o válvulas de aguja), válvula de desagüe, agarres, elementos de sujeción (p.ej., pinzas, espigas, elementos de sujeción deslizables, o de rodillo), pasadores, tapones, tapas, cierres y cualquier otro medio adecuado para sellar o abrir un tubo o conducto o sistema de tubos. Dicho medio de control para su uso en una aplicación médica está disponible en el mercado y se conoce perfectamente en la técnica. Preferentemente, los medios de control para irrigar los tubos o luces tienen un medio para proporcionar flujo en una dirección (p.ej., válvulas unidireccionales) para prevenir el flujo inverso. Los medios de control para la luz de desinflado o la luz de drenaje comprenden generalmente un cierre de desagüe unidireccional.

En otras realizaciones más, el taponamiento de balón comprende además un medio para detectar el nivel de presión dentro del interior del balón, como por ejemplo un manómetro simple. Los medios de detección de presión pueden conectarse por medios de conexión a la luz de inflación. Durante el inflado del balón, la aguja del manómetro pulsará en consonancia con el pulso cardíaco del paciente. Cuando se infla el balón con suficiente presión (es decir, a la presión sanguínea del paciente o inmediatamente por encima de ella), dejará de pulsar la aguja del manómetro.

En otra realización más aún, tal como se muestra en la **Fig. 5**, el aparato de taponamiento de balón puede comprender además un medio de conexión de tracción externa **175** para fijar una fuente de tracción externa **300** para aplicar tracción externa al aparato de taponamiento balón una vez completado el inflado. La fuente de tracción externa **300** puede ser cualquier medio para aplicar una fuerza de tracción en la dirección caudal, como por ejemplo

empujando manualmente, fijando un peso o una bolsa IV/botella o inclinando una línea de tracción de una pierna del paciente. La tracción externa del taponamiento de balón proporciona otro medio para aplicar fuerza de compresión en la dirección caudal hacia la base de la cavidad del cuerpo. La fuente de tracción externa **300** se fija al medio de conexión de tracción externo **175** (fijo o que se puede retirar) mediante un medio de fijación **185** como pueda ser un alambre, un filamento o una cuerda. Preferentemente, el medio de conexión de tracción externa **175** comprende un puño semi-rígido o un puño rígido que tiene un medio de sujeción para atar un medio de fijación de tracción externa al puño. El puño puede estar fijado al conducto del taponamiento de balón con un sello que puede retirarse preferentemente en el extremo proximal del conducto o adyacente al mismo.

En ciertas realizaciones del taponamiento de balón, el aparato puede comprender además un conjunto introductor para favorecer la inserción del aparato de taponamiento de balón en la cavidad pélvica o abdominal desde una abertura en el cuerpo (por ejemplo, en un paciente de histerectomía a través de la vagina, o en un paciente hombre a través de una incisión en el perineo). El conjunto introductor comprende un alambre fijado a un medio de agarre en el extremo proximal. El alambre está roscado desde el extremo proximal al extremo distal de la luz del conducto y se extiende sustancialmente la longitud del balón. Preferentemente, el cable introductor está roscado a través de un lumen que no está en comunicación con la cavidad del cuerpo (p.ej., no está roscado a través de una luz de irrigación o una luz de drenaje). Preferentemente, el alambre del conjunto introductor se extiende dentro uno o dos centímetros desde el extremo distal de la luz. Generalmente, el conjunto introductor se extrae de la luz del taponamiento de balón después de que se ha insertado el taponamiento de balón y se ha realizado la colocación en la cavidad del cuerpo. El alambre puede comprender un trocar, una guía, una varilla, estilete u otro medio rígido o semi-rígido para favorecer la inserción de un dispositivo médico tubular (p.ej., un catéter) en un paciente). El alambre de tracción mencionado puede funcionar también como introductor en ciertas realizaciones de la invención. En una realización alternativa, el introductor puede estar rodeado de un tubo de drenaje o un tubo de irrigación. El medio de inserción puede estar hueco o sólido y puede estar hecho de un material adecuado que no dañe el balón o la cavidad del cuerpo, o los órganos o tejidos del paciente, como por ejemplo caucho natural o sintético, látex, polímeros semi-rígidos (p.ej., polietileno y policloruro de vinilo o policarbonato) o de metal.

En otras realizaciones, se puede revestir una superficie externa del balón (p.ej., con una capa, película, pulverizado, gel o polvo), impregnar, aplicar una infusión, impregnar o comprende de otra manera un material hemostático o una composición farmacéutica de manera que el material hemostático o la composición puedan entrar en contacto en general con una pared, tejido o estructura dentro de la cavidad del cuerpo. Se puede utilizar cualquier fármaco y agentes hemostáticos como celulosa oxidada, hemoteno, trombina, Factor VII y son particularmente adecuados otros factores de coagulación de la sangre para su uso en conexión con el taponamiento de balón.

En una realización preferente presentada en la **Fig. 5**, el aparato de taponamiento de balón comprende un primer balón que tiene un extremo distal y un extremo proximal, que rodean de forma que se pueden sellar una porción de un primer conducto que tiene una primera luz y en comunicación con el interior del primer balón. En el extremo proximal del balón, el balón se encuentra con una porción externa del primer tubo en el puño interno **130**. El primer conducto se extiende hasta el exterior del cuerpo **250** y se conecta a un medio de control para mantener el balón en un estado inflado y para liberar el fluido del balón (desinflado) cuando se ha de reducir la presión en la cavidad corporal o cuando se ha de extraer el dispositivo de la cavidad del cuerpo.

En una realización preferente, se proporciona un taponamiento de balón para controlar las hemorragias en una cavidad del cuerpo de un paciente que comprende un balón expandible que comprende una pluralidad de pliegues o plisados y que tienen un extremo distal y un extremo proximal. El dispositivo comprende además un conducto rodeado de manera que se puede sellar por el balón, que tiene un extremo distal y un extremo proximal y que tiene una luz de inflado, una luz de guía, una luz de irrigación y una luz de drenaje. Un medio de tracción (preferentemente un alambre o un cable) se extiende la longitud de la luz guía. Un medio de conexión de tracción, preferentemente un puño, está dispuesto a lo largo del conducto en el extremo proximal del conducto o cerca de él. La luz de inflado está en comunicación con el interior del balón y la luz de guía está en comunicación con la superficie interior en un extremo distal del balón. La luz de irrigación y la luz de drenaje están cada uno de los en comunicación con una cavidad del cuerpo a través de aberturas en el extremo distal del conducto o cerca de él y cada uno de ellos en comunicación con el exterior del cuerpo del sujeto a través de una abertura en el extremo proximal del conducto o cerca de él. El medio de tracción se fija a la superficie interior del balón en el extremo distal del balón y se fija al medio de conexión de tracción (p.ej., puño) en el extremo proximal del conducto.

En otra realización más, un taponamiento de balón dual para controlar hemorragias en una cavidad del cuerpo comprende un primer balón y un segundo balón que tienen un extremo distal y un extremo proximal. El primer balón comprende una pluralidad de pliegues y plisados. Un primer conducto, que tiene un extremo distal y un extremo proximal comprende una primera luz de inflado en comunicación con el interior del primer balón y está rodeado de manera que se puede sellar con el primer balón. Un segundo conducto tiene un extremo distal y un extremo proximal y comprende una segunda luz de inflado en comunicación con el interior del segundo balón. El segundo conducto está rodeado de manera que se puede sellar con el segundo balón y el segundo conducto está dispuesto de forma que se puede deslizar sobre el primer conducto. Un puño semi-rígido dispuesto entre el primer y el segundo balón, rodea el extremo proximal del primer balón o el extremo distal del segundo conducto. En otras realizaciones, el primer conducto comprende además una luz de irrigación y una luz de drenaje, teniendo cada una de ellas, la luz de

irrigación y la luz de drenaje una abertura en comunicación con una cavidad del cuerpo y una abertura en comunicación con el exterior del cuerpo del paciente para proporcionar canales para la irrigación y el drenaje de la cavidad del cuerpo. Pueden proporcionarse medios de conexión para conectar de manera que se puede liberar el segundo conducto y el primer conducto. Dichos medios de conexión pueden incluir una pieza de fricción, una conexión a presión, una conexión roscada, un ajuste ahusado, un collar, una conexión de bayoneta o una conexión de liberación rápida.

La **Fig. 6a** ilustra otra realización más en la que la luz de inflado puede comprender una luz bifurcada **32a** y **32b** y cada uno de dichas luces bifurcadas puede fijarse a un medio de control, permitiendo así una infusión/inflado y drenaje simultáneos del medio fisiológico desde el interior del balón o permitiendo que se cambie cuando sea necesario el medio dentro del balón (p.ej., permitir reemplazar el líquido) sin alterar la presión dentro del balón. La bifurcación de la luz de inflado permite también la circulación sustancialmente continua de un medio fisiológico hacia dentro y hacia fuera del balón, por ejemplo cuando se desea calentar o enfriar la cavidad del cuerpo. En una realización preferente, un tubo adicional proporciona medios de flujo hacia dentro y hacia fuera para que el medio fisiológico puede calentarse o enfriarse, proporcionando así un medio para calentar o enfriar el medio fisiológico dentro del balón interior donde dicho tubo puede constituir una o más luces en una configuración de bucle abierto o cerrado, con y sin intercambio externo al tubo. Específicamente, puede crearse un bucle de un tubo de manera que el diámetro sea compatible con las bombas peristálticas o de infusión u otras bombas existentes y medios de calor o enfriamiento, de manera que el fluido dentro del balón pueda circular en un bucle cerrado mediante la bomba a través de la fuente de calor o enfriamiento para aumentar o disminuir la temperatura de la cavidad del cuerpo.

En otro aspecto más, la invención proporciona un balón de llenado rápido para controlar hemorragias en una cavidad del cuerpo que comprende un balón expandible que tiene una pluralidad de pliegues o plisados. El balón tiene un volumen de llenado de fluido (volumen tras el inflado completo) entre 300 y 1000 mililitros y es capaz de inflarse para llenar el volumen en menos de tres minutos sin requerir la aplicación de presión para superar la elasticidad del balón.

En otro aspecto más de la invención, se proporciona un kit para controlar hemorragias en una cavidad pélvica o abdominal que comprende una realización de un aparato de taponamiento de balón expandible descrito en el presente documento e instrucciones para el uso de dicho material, y un envase para contener el aparato de taponamiento de balón e instrucciones. En otra realización preferente, el kit de taponamiento de balón comprende además un receptáculo de drenaje y un medio de conexión para conectar de manera que se puede liberar la luz de drenaje al receptáculo de drenaje para recoger el fluido y los restos que se descargan desde la luz de drenaje. En otra realización más aún, el kit puede comprender un tubo de suministro de inflado y/o un sistema de tubos de suministro de irrigación y/o un sistema de tubos de eflujo de drenaje o cualquier combinación de los mismos junto con medios de conexión adecuados para conectar dichos sistemas de tubos de suministro de inflado, suministro de irrigación o eflujo de drenaje al aparato de taponamiento de balón. En ciertas realizaciones preferentes, el kit puede comprender además un agente farmacéutico, como por ejemplo un agente hemostático que puede aplicarse a la superficie del balón antes de la implantación. El kit puede comprender además información digital o electrónica e instrucciones sobre el uso, inserción e implantación de los dispositivos de taponamiento de balón, como por ejemplo un vídeo casete, un disco compacto (CD) un disco de vídeo digital (DVD), una tarjeta de memoria de flash, una unidad de USB o cualquier otro medio para almacenar información electrónicamente que pueda ser accesible mediante un ordenador.

Las hemorragias en una cavidad del cuerpo pueden controlarse proporcionando un taponamiento de balón en un estado no inflado (sin inflar), implantando o insertando el taponamiento de balón en la cavidad del cuerpo (con o sin la ayuda de un introductor), llenando el balón con un fluido biológica y fisiológicamente compatible a través de la luz de inflado del tubo (preferentemente un fluido estéril calentado o enfriado) suministrado desde la fuente de suministro de medio de inflado externo, como por ejemplo una bolsa IV llenada o una jeringuilla llenada con el medio de inflado. El medio fisiológico se suministra a una presión y un volumen suficientes para inflar el balón (o el balón en particular de un taponamiento de balón dual, según sea aplicable). Durante la infusión del medio fisiológico, el balón se distiende y se observa el efecto en el sangrado por el eflujo del tubo de drenaje. Preferentemente, se recoge el efluente para su medición y evaluación. La presión de inflado del balón preferente es la presión más baja con la que se controla el sangrado desde una cavidad del cuerpo en particular en la que se coloca y lo más preferentemente la presión que contiene el sangrado de la cavidad del cuerpo del paciente.

Cuando se alcanza el volumen o la presión deseadas en el interior del balón, se puede manipular un medio de control para cesar una posterior infusión del medio de inflado y/o para retener el medio de inflado en el interior del balón y la luz de inflado. La fuente externa para el medio se desconecta y se puede fijar de manera que se pueda retirar una bolsa de drenaje u otro receptáculo de recogida de drenaje a través de un medio de conexión a la luz de drenaje (o al sistema de tubos de eflujo de drenaje conectado al tubo de drenaje a través de un medio de conexión) para capturar el fluido de drenaje. Se detecta la presión óptima, por ejemplo, cuando no hay más drenaje de fluido del tubo de drenaje o cuando se observan coágulos de sangre en el tubo de drenaje, lo cual indica que se ha restaurado una coagulación normal en el paciente. Una vez transcurrido un período de tiempo apropiado, se puede reducir la presión del balón (fluido gradualmente drenado o liberado del balón a través de la luz de inflado o desinflado, según sea aplicable) y hacerse observaciones para determinar si se ha controlado o no el sangrado (es

decir, si se observa sangrado en el tubo de drenaje). Si se observa sangrado tras la liberación de la presión del balón, entonces se puede volver a re-inflar el balón a una presión apropiada para controlar la hemorragia.

5 Si bien se han ilustrado y descrito ejemplos y etapas preferentes de la presente invención, ha sido a modo ilustrativo y la invención no deberá quedar limitada con ello excepto por que lo requiera el marco de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (200) para controlar hemorragias ginecológicas y obstétricas en una cavidad del cuerpo de una paciente, que comprende:
- 5 un primer balón expandible (100) adaptado para su inserción en la cavidad uterina y que se puede llenar con un volumen de fluido de entre 200 mililitros y 1,0 litro, en donde la forma exterior del primer balón expandible (100) está adaptada para adoptar la forma del área dentro de la cavidad uterina; y
- 10 un segundo balón expandible (150) adaptado para ser insertado en la cavidad vaginal y que se puede llenar con un volumen fluido entre 200 mililitros y 1,0 litro separado coaxialmente a lo largo del conducto (30) desde el primer balón expandible (100), en donde el conducto (30) tiene un extremo distal y un extremo proximal y el conducto (30) está rodeado, de manera que se puede sellar, por cada uno de los balones primero (100) y segundo (150) y comprende una primera luz de inflado en comunicación con el interior del primer balón expandible (100) y una segunda luz de inflado en comunicación con el interior del segundo balón expandible (150).
2. El aparato (200) de la reivindicación 1, que comprende un conector de espiga de bolsa, estando configurado el conector de espiga de bolsa para conectar directamente una bolsa de suministro de fluido a la primera luz de inflado (32).
- 20 3. El aparato (200) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, que comprende un medio de deformación configurado para deformar la forma de al menos un balón expandible limitando la expansión en una primera dirección, de manera que cuando se infla el balón más fuerza se ejerce en la segunda dirección, diferente de la primera dirección.
- 25 4. El aparato (200) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el conducto (30) incluye al menos una primera luz adicional (70, 72, 74, 42) además de las luces de inflado primera y segunda (32, 40), teniendo además la luz una abertura en el extremo distal del conducto (30) o cerca de él para su comunicación con la cavidad del cuerpo y una abertura en el extremo proximal del primer conducto, o cerca de él, para comunicación con el exterior del cuerpo del sujeto.
- 30 5. El aparato (200) de la reivindicación 4, en el que la primera luz adicional (70, 71, 74, 42) está configurada para drenaje.
- 35 6. El aparato (200) de la reivindicación 1, que comprende además una luz de desinflado que está configurada para desinflado, estando en comunicación la luz de desinflado con el interior de al menos un balón expandible para reemplazar o hacer circular un fluido de inflado a través suyo.
- 40 7. El aparato (200) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un medio de tracción configurado para proporcionar una fuerza en una dirección hacia el extremo proximal (180) del aparato (200).
- 45 8. El aparato (200) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el primer balón expandible (100) tiene un volumen de llenado de fluido de entre 300 mililitros y 1,0 litro y se le puede inflar para llenar el volumen en menos de tres minutos sin requerir la aplicación de presión para superar la elasticidad del balón.
- 50 9. El aparato (200) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el conducto (30) tiene una articulación dispuesta entre el primer y el segundo balones expandibles (100, 150), en donde la articulación comprende una conexión de articulación configurada para permitir que se separe el segundo balón expandible (150) del primer balón expandible (100)
- 55 10. El aparato (200) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un manómetro o un sensor configurado para detectar la presión interna de un fluido de inflado dentro de al menos uno entre el primer y el segundo balones expandibles (100, 150).
- 60 11. El aparato (200) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la superficie externa del al menos uno entre el primer y el segundo balones expandibles (100, 150) está recubierto, impregnado, cargado, permeado o incluye de otro modo uno o los dos de entre un material hemostático o una composición farmacéutica para su contacto con una pared, un tejido o una estructura dentro de la cavidad del cuerpo, cuando se implanta.
- 65 12. El aparato (200) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el primer balón expandible (100) incluye al menos un pliegue o un plisado.
13. El aparato (200) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el primer balón expandible (100) se puede inflar hasta un volumen de fluido de entre 300 y 1.000 mililitros sin requerir la aplicación de presión para superar la elasticidad del al menos un balón expandible.

14. Un aparato tal como se ha citado en la reivindicación 1, en donde el primer balón expandible (100) está adaptado para llenarse con un volumen de fluido de entre 300 mililitros y 1.000 mililitros en tres minutos o menos para llenar sustancialmente dicha cavidad uterina.
- 5 15. El aparato de la reivindicación 14, en donde el segundo conducto tiene una articulación dispuesta entre los balones primero y segundo (100, 150) en donde la articulación comprende una conexión de articulación para permitir que se separe el segundo balón (150) del primer balón (100).
- 10 16. El aparato de la reivindicación 14, en donde el primer balón (100) está adaptado a la forma del área dentro de la cavidad uterina y el segundo balón (150) no está adaptado a ella.
17. El aparato de la reivindicación 14, en donde el primer balón (100) está hecho de poliuretano.
- 15 18. Un kit que comprende:
el aparato (200) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17; y
un grupo de instrucciones para el uso del aparato (200).
- 20 19. El aparato (200) de la reivindicación 1, en donde el conducto (30) está rodeado, de manera que se puede sellar, por cada uno de los balones expandibles primero y segundo (100, 150), en donde los balones expandibles primero y segundo (100, 150) son inflables a un volumen de fluido expandible en aproximadamente tres minutos o menos por llenado con un volumen de fluido a través de una bolsa IV, en donde la bolsa IV tiene un conector en espiga para facilitar el llenado rápido de los balones.

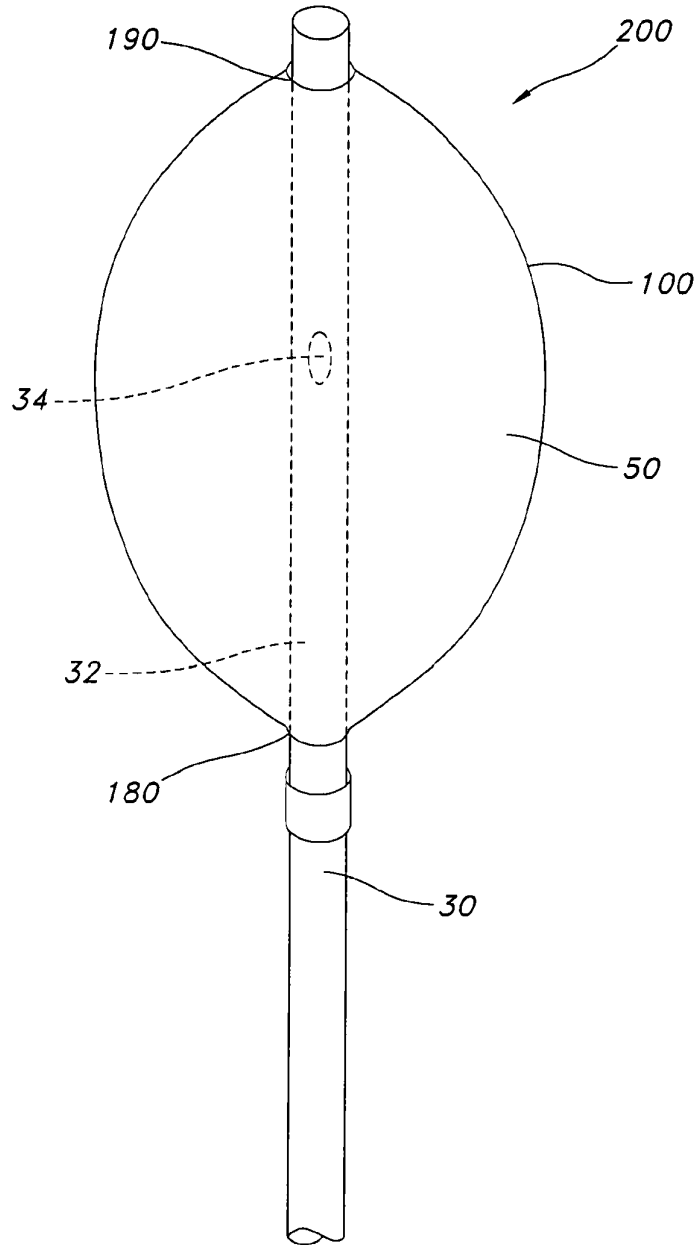


FIG. 1

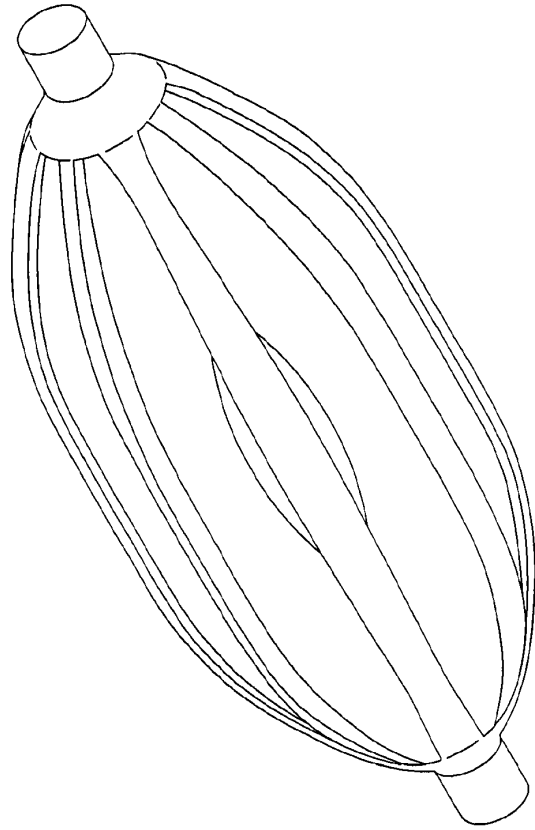


FIG. 2

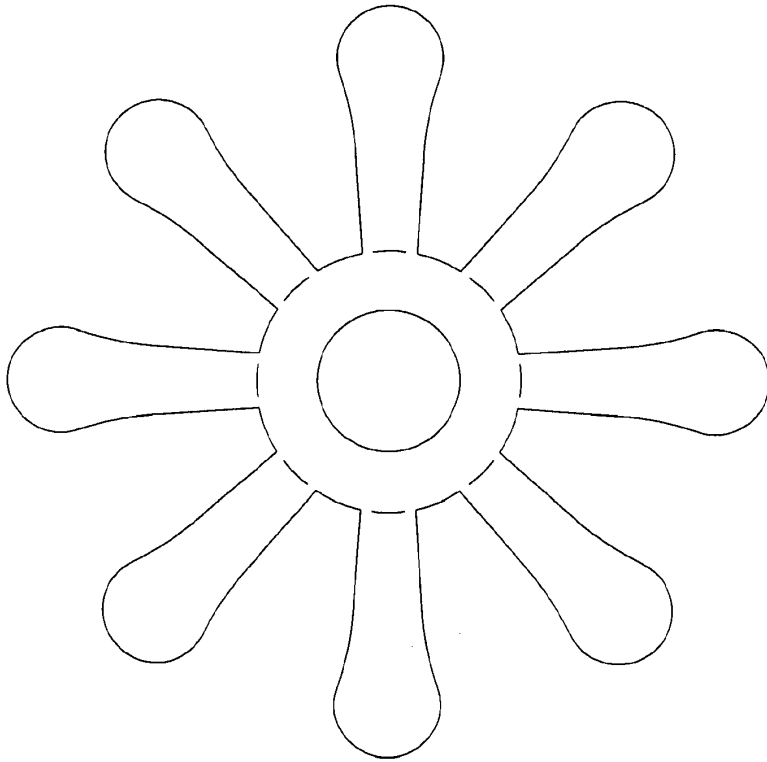


FIG. 3

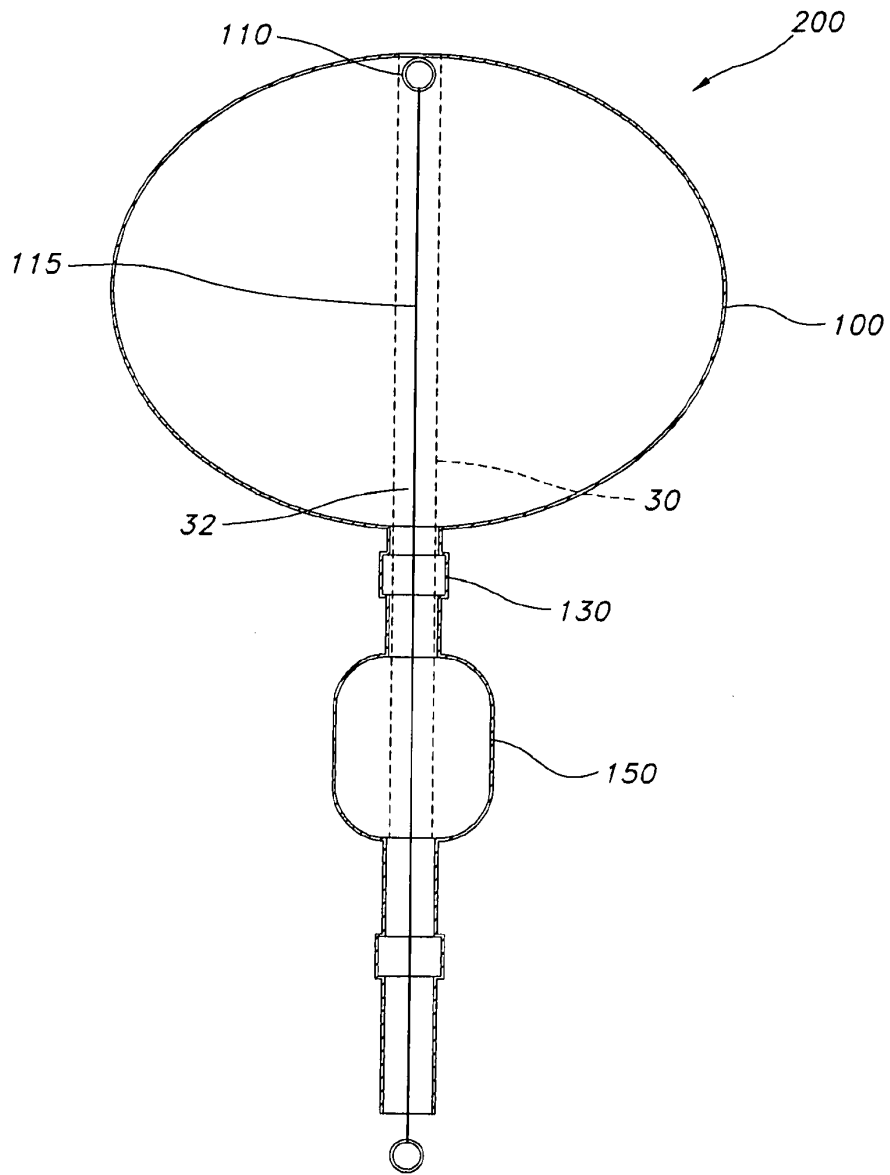


FIG. 4

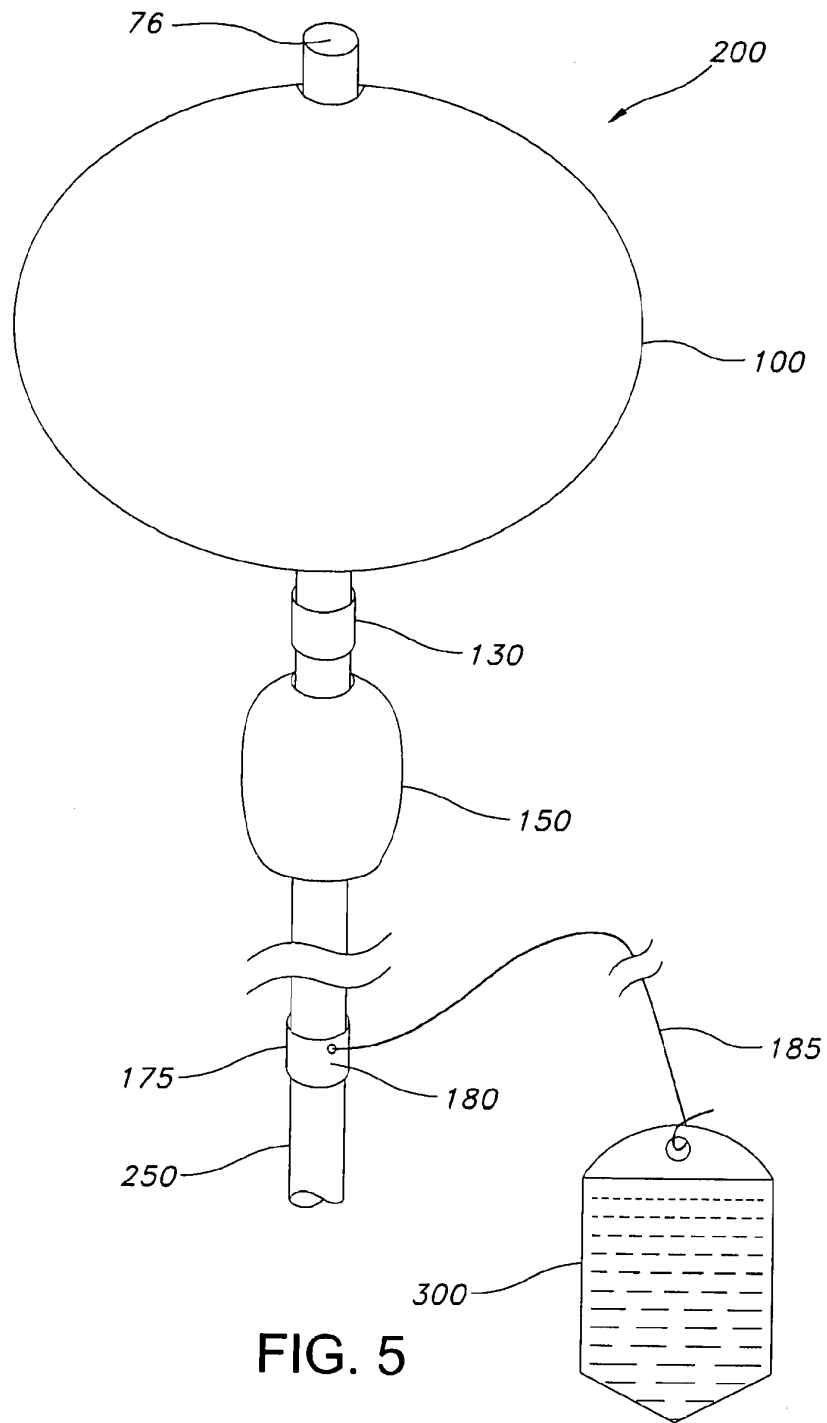


FIG. 5

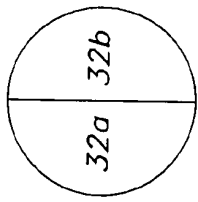


FIG. 6A

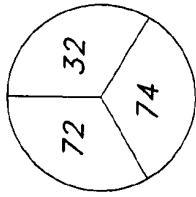


FIG. 6C

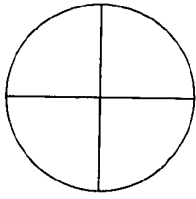


FIG. 6E

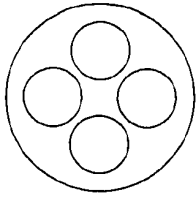


FIG. 6F

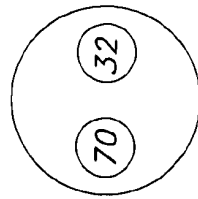


FIG. 6B

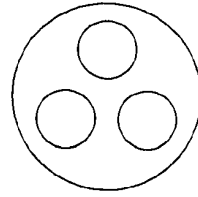


FIG. 6D

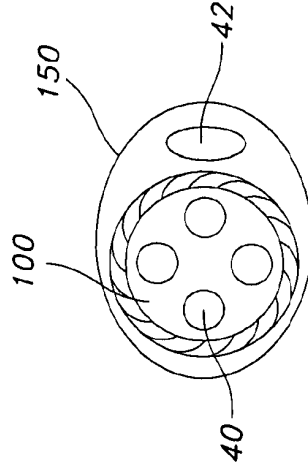


FIG. 6G