

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 719 501**

21 Número de solicitud: 201830027

51 Int. Cl.:

**A61B 9/00** (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

**10.01.2018**

43 Fecha de publicación de la solicitud:

**10.07.2019**

71 Solicitantes:

**SERVEI DE SALUT DE LES ILLES BALEARS -  
IBSALUT (95.0%)**

**Hospital Universitario Son Espases. Edificio "S".**

**1ª Planta. Ctra. Valldemosa, 79**

**07120 Palma (Illes Balears) ES y**

**SERVICIO ANDALUZ DE SALUD (5.0%)**

72 Inventor/es:

**SEGURA-SAMPEDRO, Juan José;**

**GÓNZALEZ-ARGENTE, Francesc Xavier;**

**CAÑETE-GÓMEZ, Jesús y**

**REGUERA-ROSAL, Julio**

74 Agente/Representante:

**PONS ARIÑO, Ángel**

54 Título: **Dispositivo para packing hepático**

57 Resumen:

La invención describe una bolsa (1) para packing hepático que tiene una forma configurada para envolver al menos una porción de hígado de un paciente. La bolsa (1) está formada por un material multicapa que comprende: una lámina (2) microperforada interior; una lámina (4) impermeable exterior que rodea dicha lámina (2) microperforada interior; y una lámina (3) porosa intermedia que rellena un espacio intermedio entre dicha lámina (2) microperforada interior y dicha lámina (4) impermeable exterior. Gracias a esta configuración, cuando la bolsa (1) de la invención envuelve el hígado de un paciente, la aplicación de vacío a través de la lámina (4) impermeable exterior al espacio intermedio entre la lámina (2) microperforada interior y la lámina (4) impermeable exterior provoca la compresión del hígado y la extracción de fluidos presentes en la superficie del hígado.

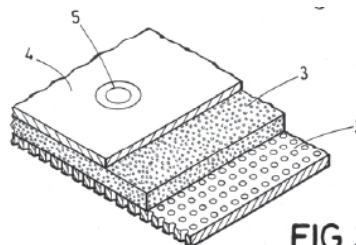


FIG.3

## DESCRIPCIÓN

### Dispositivo para packing hepático

5

#### OBJETO DE LA INVENCION

La presente invención pertenece al campo de la medicina, y más particularmente al tratamiento de lesiones hepáticas provocadas por un traumatismo abdominal.

10

El objeto de la presente invención es un novedoso dispositivo en forma de bolsa particularmente diseñada envolver y comprimir de forma controlada el hígado de un paciente.

#### 15 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

El packing hepático es un tratamiento utilizado desde mediados del siglo veinte para controlar hemorragias producidas por traumatismos abdominales. Esta técnica consiste en la colocación de compresas a presión alrededor del hígado con intención de contener la hemorragia y promover la coagulación. La colocación de las compresas se realiza de forma manual durante una primera intervención quirúrgica. La presión con la que se envuelve el hígado es determinada subjetivamente por el profesional médico que coloca las compresas en base a su experiencia. Aproximadamente 72 horas después de la colocación de las compresas, se realiza una revisión del estado del hígado para comprobar si persiste el sangrado. En función del estado del hígado, se puede entonces realizar una nueva intervención quirúrgica para colocar un nuevo packing o retirar el packing previamente colocado.

Aunque el packing hepático es una maniobra extendida, no por ello es sencilla de realizar y no está exenta de graves complicaciones. Un packing hepático mal colocado puede provocar la compresión de la vena cava secundaria, lo que en pacientes hipotensos en shock hemorrágico puede disminuir el gasto cardiaco y producir la muerte. El exceso de presión en el packing hepático puede provocar un síndrome compartimental abdominal con compromiso de la perfusión esplácnica, fallo renal, fallo cardiaco, fallo respiratorio y muerte. Por el contrario, una presión demasiado bajo provocará que la hemorragia continúe de forma inadvertida y que se pueda producir un shock hipovolémico y muerte. Además, aun

suponiendo que mediante esta maniobra se consiguiera el control efectivo del sangrado, no son infrecuentes complicaciones posteriores tales como el resangrado tras su retirada, la formación de abscesos, o la pérdida de compresas dentro del paciente.

- 5 En definitiva, existe una necesidad en este campo de mejoras que permitan realizar el packing hepático de una manera más sencilla y segura. En particular, existe una necesidad de dispositivos que permitan controlar de una manera objetiva la presión aplicada al hígado, que monitoricen el débito del sangrado tras el cierre abdominal, y que eviten la pérdida de material dentro de la cavidad abdominal.

10

### **DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION**

La presente invención describe una nueva bolsa para packing hepático que resuelve los problemas anteriores gracias a que permite comprimir el hígado del paciente de una forma controlada. Para ello, la bolsa está configurada de tal modo que es posible utilizar una fuente de vacío externa para, a través de la aplicación de vacío, comprimir el hígado y promover así su recuperación tras un incidente traumático.

Además, la bolsa para packing hepático de la invención permite determinar el volumen de sangre perdida por el hígado durante el proceso de packing, facilitando así al personal médico determinar el estado del hígado en cada momento. Esto se consigue utilizando un colector conectado a la fuente de vacío externa donde se almacena el fluido extraído del hígado durante el proceso de aplicación de vacío, fundamentalmente sangre.

La invención describe, por tanto, una bolsa para packing hepático que tiene una forma configurada para envolver al menos una porción de hígado de un paciente. Es decir, la bolsa tiene una forma similar a la de un hígado humano, con una cavidad más ancha en la zona correspondiente al fondo de la bolsa y algo más estrecha en la zona correspondiente a la boca de la bolsa. El tamaño es también similar al de una determinada porción de hígado humano. En principio, para ello puede tomarse como referencia el tamaño de un hígado grande, ya que la bolsa se adaptaría a hígados más pequeños durante la etapa de aplicación de presión. También puede tomarse como referencia un hígado pequeño para su aplicación a pacientes pediátricos. En cualquier caso, a modo de ejemplo, la bolsa puede tener una distancia de la boca al fondo de entre 15 y 22 centímetros, una anchura en la zona del fondo de entre 12 y 18 centímetros y en la zona de la boca de entre 4-8 centímetros, y un grosor de unos 6-9 centímetros. Una bolsa con esta forma y tamaño podría ajustarse

perfectamente a la forma de la porción principal del hígado de un paciente. Por ejemplo, en una realización particularmente preferida de la invención, la bolsa puede tener un tamaño suficiente para envolver al menos 3/4 de la superficie del hígado.

5 La bolsa de la invención está formada por un material multicapa que comprende fundamentalmente los siguientes elementos: una lámina interior, una lámina exterior, y una lámina intermedia entre la lámina interior y la lámina exterior. A continuación, se define cada uno de estos elementos con mayor detalle:

10 a) Lámina interior

Se trata de una lámina microperforada interior para permitir la aplicación de vacío al hígado del paciente.

15 La lámina microperforada interior es normalmente flexible para adaptarse a la forma del hígado del paciente. En este contexto, el término “*microperforada*” hace referencia a una lámina que presenta una pluralidad de orificios repartidos esencialmente de manera uniforme a lo largo de toda su superficie. El tamaño de los orificios será suficientemente grande como para que, durante una etapa de  
20 aplicación de vacío que se explicará más adelante, salga a través de ellos cualquier fluido presente en la superficie exterior del hígado, provocando que la lámina interior se adhiera firmemente al hígado y lo comprima. Al mismo tiempo, el tamaño debe ser suficientemente pequeño como para evitar que se produzca tracción del tejido hepático hasta el punto de que porciones del mismo pasen a través de los orificios y  
25 puedan resultar dañadas. Por ejemplo, los orificios pueden tener un tamaño del orden de 1-2 milímetro de diámetro.

b) Lámina exterior

30 Se trata de una lámina exterior impermeable que rodea dicha lámina microperforada interior. La lámina impermeable exterior puede comprender un puerto para la aplicación de vacío al espacio intermedio entre la lámina microperforada interior y la lámina impermeable exterior. Alternativamente, la lámina exterior impermeable puede carecer de un puerto preformado, de modo que el cirujano pueda realizar una  
35 perforación, por ejemplo con ayuda del bisturí o unas tijeras, en el lugar más adecuado para la conexión de la fuente de vacío externa. En este caso, la conexión

con la fuente de vacío externa puede realizarse utilizando medios conocidos, como por ejemplo el sistema VAC Therapy System de KCI Medical.

5 La función principal de la lámina exterior es contener el vacío aplicado a través del puerto, de manera que a través de los orificios de la lámina interior se extraigan únicamente los fluidos que circundan el hígado. La aplicación de vacío provocará que la lámina exterior tienda además a adherirse al hígado del paciente, comprimiendo el espacio intermedio entre la lámina interior y la lámina exterior.

10 c) Lámina intermedia

Se trata de una lámina porosa intermedia que rellena dicho espacio intermedio entre la lámina microperforada interior y la lámina impermeable exterior.

15 La función principal de esta lámina porosa intermedia es permitir la distribución del vacío aplicado a través de la lámina exterior por toda la superficie de la lámina interior. Al estar hecha de un material poroso, contribuye a generar una cierta separación entre la lámina interior y la lámina exterior que permite que el vacío alcance todos los orificios de la lámina interior. Además, la extracción del aire que  
20 aloja la lámina porosa intermedia y el efecto de compresión de ésta entre la lámina interior y la lámina exterior provoca que la lámina porosa aumente su consistencia, contribuyendo a contener y comprimir el hígado.

Gracias a esta configuración, cuando la bolsa de la invención envuelve el hígado de un  
25 paciente, la aplicación de vacío a través de la lámina exterior impermeable al espacio intermedio entre la lámina microperforada interior y la lámina impermeable exterior provoca la compresión del hígado y la extracción de fluidos presentes en la superficie del hígado.

En efecto, el vacío aplicado a través de la lámina exterior impermeable al espacio intermedio  
30 entre ésta y la lámina interior se transmite, gracias a la porosidad de la lámina intermedia, a toda la superficie de dicha lámina interior. Los orificios distribuidos por toda la superficie de la lámina interior provocan entonces que la lámina interior se adhiera al hígado y lo comprima. Durante este proceso, el vacío provoca la extracción de cualquier fluido presente sobre la superficie exterior del hígado, fundamentalmente sangre, a través de los orificios de  
35 la lámina interior. Esta sangre se desplaza a través de los poros de la lámina intermedia hasta salir a través del puerto de la lámina exterior. En definitiva, la bolsa de la invención

lleva a cabo dos funciones principales: por un lado, la compresión del hígado, y por otro lado, la extracción de fluidos presentes en su superficie.

5 De acuerdo con una realización preferida de la invención, la bolsa comprende además una fuente de vacío externa conectada a la lámina impermeable exterior a través de un conducto. La fuente de vacío externa puede además comprender un regulador de la presión negativa aplicada. Gracias a esta configuración, es posible controlar adecuadamente la presión negativa aplicada al hígado del paciente para evitar producir daños en el mismo, así como para optimizar la fuerza de compresión de modo que se promueva su recuperación.

10

De acuerdo con una realización particularmente preferida de la invención, la bolsa comprende además un colector conectado a la fuente de vacío externa para alojar el volumen de fluido extraído. Este colector puede ser simplemente un recipiente dotado de marcas de nivel que permitan determinar de manera inmediata el volumen de fluido que contiene. Puesto que la mayor parte del fluido extraído será la sangre procedente de la hemorragia del hígado que se está tratando, la cantidad de fluido acumulado en el colector proporcionará información importante para determinar el estado del hígado del paciente en cada momento.

20 De acuerdo con otra realización preferida de la invención, la bolsa comprende además una boca dotada de un medio de cierre, por ejemplo un lazo dispuesto a lo largo de la boca de la bolsa o un cordón elástico dispuesto a lo largo de la boca de la bolsa. La boca es la abertura principal de la bolsa a través de la cual se introduce la porción de hígado del paciente en su interior. El medio de cierre de la boca es importante para fijar lo más herméticamente posible la boca de la bolsa a la superficie del hígado, permitiendo así que el vacío transmitido a través de los orificios de la lámina interior provoque la adhesión de la bolsa a la porción de hígado que ésta envuelve.

30 En otra realización preferida de la invención, la bolsa está hecha de un material elástico. Esto contribuye a aumentar la presión que ejerce sobre el hígado, ya que a la presión generada a causa de la aplicación de vacío se suma la presión ejercida por la propia bolsa elástica. Para ello, será necesario que el tamaño natural de la bolsa sea ligeramente menor que el tamaño de la porción de hígado que va a alojar. De ese modo, la bolsa será estirada manualmente durante el proceso de introducción del hígado en su interior y, una vez colocada, tenderá a contraerse y así comprimir el hígado. Por ejemplo, la bolsa podría estar  
35 hecha de un material plástico hipoalergénico.

## **BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS**

La Fig. 1 muestra una vista esquemática de una bolsa de acuerdo con la presente invención.

5

La Fig. 2 muestra una sección transversal de la bolsa de acuerdo con la presente invención.

La Fig. 3 muestra una vista en perspectiva del material multicapa de la bolsa de acuerdo con la presente invención.

10

La Fig. 4 muestra una vista esquemática de una bolsa según la presente invención dotada de medios para la recogida de fluidos.

Las Figs. 5a y 5b muestran un hígado envuelto en la bolsa de la presente invención respectivamente antes y después de la aplicación de vacío.

15

## **REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION**

Se describe a continuación un ejemplo particular de implementación de la presente invención haciendo referencia a las figuras adjuntas.

20

La Fig. 1 muestra un ejemplo de bolsa (1) de acuerdo con la presente invención. Esta bolsa (1) puede estar hecha, por ejemplo, de un material plástico hipoalergénico, preferiblemente elástico para incrementar la presión aplicada al hígado.

25

Como se ha mencionado con anterioridad en este documento, la forma y dimensiones de la bolsa (1) son tales que permiten envolver al menos una porción sustancial del hígado de un paciente, por ejemplo alrededor de 3/4 del mismo. Nótese que no es posible envolver completamente el hígado debido a la presencia de vasos sanguíneos y biliares que salen del mismo. La forma de la bolsa (1) por tanto es esencialmente de triángulo rectángulo truncado por su lado más estrecho, donde se encuentra la boca de la bolsa (1). El lado opuesto al lado truncado corresponde al extremo más grueso del hígado, mientras que por el lado truncado en el que se encuentra la boca de la bolsa (1) sobresaldrá el extremo más estrecho del hígado. La anchura de la bolsa (1) en el lado opuesto al lado truncado es de aproximadamente 15 cm, mientras que la anchura de la bolsa (1) en el lado truncado es de aproximadamente 6 cm. La longitud de la bolsa (1) puede ser de aproximadamente 20 cm.

35

En cuando al grosor, la bolsa (1) puede tener un grosor variable para adaptarse a las diferencias de grosor del hígado, aunque en este ejemplo se utiliza una bolsa con un grosor constante de aproximadamente 8 cm.

5 La bolsa (1) está hecha de un material multicapa que tiene al menos tres capas: una capa interior (2), una capa intermedia (3), y una capa exterior (4). La constitución de estas capas se aprecia en las secciones de la Fig. 2 y la Fig. 3:

10 - La capa interior (2) es una capa microperforada que comprende una pluralidad de pequeños orificios distribuidos uniformemente a lo largo de toda su superficie.

15 - La capa intermedia (3) es una capa porosa que comprende una pluralidad de poros interconectados entre sí, de una manera similar a una esponja, de manera que el aire puede atravesarla sin dificultades. Gracias a estas características, la capa intermedia rellena el espacio intermedio entre la capa interior (2) y la capa exterior (3).

20 - La capa exterior (4) es una capa impermeable o hermética a través de la cual no puede pasar el aire. La capa exterior (4) de este ejemplo tiene además un puerto (5) para la conexión de un conducto (7) a una fuente de vacío (6), por ejemplo a través de una rosca. Alternativamente, la capa (4) exterior podría carecer de puerto (5), realizándose la conexión con el conducto (7) a la fuente de vacío (6) mediante medios conocidos, como por ejemplo el sistema V.A.C. Therapy System comercializado por KCI Medical.

25 La boca de la bolsa (1) de este ejemplo incluye un cordón (9) que la recorre completamente y que permite cerrarla para ajustarla lo mejor posible al hígado. El modo de uso del cordón (9) se describirá con mayor detalle más adelante en este documento.

30 La Fig. 4 muestra además otros elementos auxiliares de la bolsa (1) de la invención. Concretamente, el puerto (5) está conectado a un conducto (7) con una fuente de vacío (6) externa. A su vez, la fuente de vacío (6) está conectada mediante otro conducto (10) con un colector (8). En este ejemplo, el colector (8) es un depósito graduado que va almacenando los fluidos extraídos, de manera que el personal médico puede saber qué cantidad de  
35 sangre ha perdido el hígado durante el proceso.



El funcionamiento de una bolsa (1) del tipo descrito se muestra de manera simplificada en las Figs. 5a y 5b. La Fig. 5a muestra la bolsa (1) colocada de manera que envuelve parcialmente el hígado del paciente. Aunque no se representa en las figuras, el hígado presenta una grieta abierta en su zona media que es necesario cerrar. El cordón (9) está  
5 suelto, ya que aún no se ha apretado para cerrar la boca de la bolsa (1) alrededor del hígado. A continuación, se aplica vacío al espacio intermedio entre la capa interior (2) y la capa exterior (4) de la bolsa a través del conducto (7). El efecto de la aplicación de vacío es la adhesión de la bolsa (1) al hígado, provocando un efecto de compresión que ayuda a mejorar las probabilidades de curación, como se aprecia en la Fig. 5b. Además, debido a  
10 vacío aplicado los fluidos presentes sobre la superficie del hígado son absorbidos a través de los orificios de la capa interior (2). Estos fluidos pasan a través de la capa intermedia (3) porosa, salen a través del puerto (5) de la capa exterior (4), y recorren el conducto (7) para ser finalmente almacenados en el colector (8). De ese modo, el personal médico obtiene información acerca del volumen de sangrado del hígado.

15

**REIVINDICACIONES**

1. Bolsa (1) para packing hepático, caracterizada por que tiene una forma configurada para envolver al menos una porción de hígado de un paciente, donde la bolsa está formada por un material multicapa que comprende:
- una lámina (2) microperforada interior;
  - una lámina (4) impermeable exterior que rodea dicha lámina (2) microperforada interior; y
  - una lámina (3) porosa intermedia que rellena un espacio intermedio entre dicha lámina (2) microperforada interior y dicha lámina (4) impermeable exterior;
- de modo que, cuando la bolsa (1) de la invención envuelve el hígado de un paciente, la aplicación de vacío a través de la lámina (4) impermeable exterior al espacio intermedio entre la lámina (2) microperforada interior y la lámina (4) impermeable exterior provoca la compresión del hígado y la extracción de fluidos presentes en la superficie del hígado.
2. Bolsa (1) de acuerdo con la reivindicación 1, donde la lámina (4) impermeable exterior comprende un puerto (5) para la aplicación de vacío al espacio intermedio entre la lámina (2) microperforada interior y la lámina (4) impermeable exterior
3. Bolsa (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que además comprende una fuente de vacío (6) externa conectada a la lámina (4) impermeable exterior a través de un conducto (7).
4. Bolsa (1) de acuerdo con la reivindicación 3, donde la fuente de vacío (6) externa comprende un regulador de la presión negativa aplicada al hígado del paciente.
5. Bolsa (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 3-4, que además comprende un colector (8) conectado a la fuente de vacío (6) externa para alojar el volumen de fluido extraído.
6. Bolsa (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende una boca dotada de un medio de cierre (9).
7. Bolsa (1) de acuerdo con la reivindicación 6, donde el medio de cierre (9) es un lazo dispuesto a lo largo de la boca de la bolsa.

8. Bolsa (1) de acuerdo con la reivindicación 6, donde el medio de cierre (9) es un cordón elástico dispuesto a lo largo de la boca de la bolsa.
9. Bolsa (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que tiene un tamaño suficiente para envolver al menos 3/4 de la superficie del hígado.
10. Bolsa (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que está hecha de un material elástico.
- 10 11. Bolsa (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que está hecha de plástico hipoalergénico.

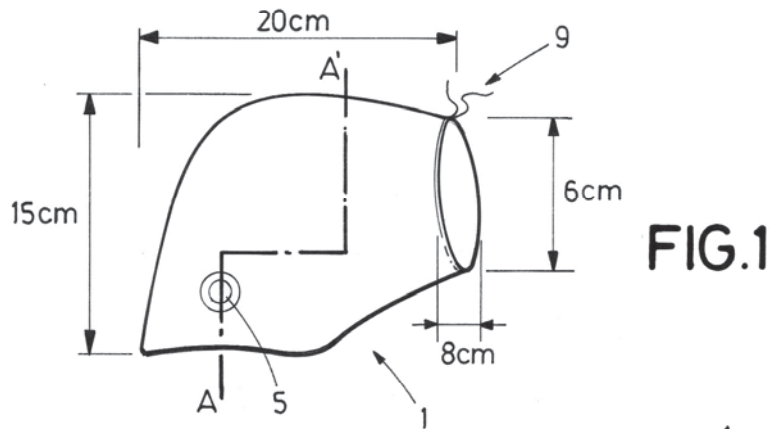
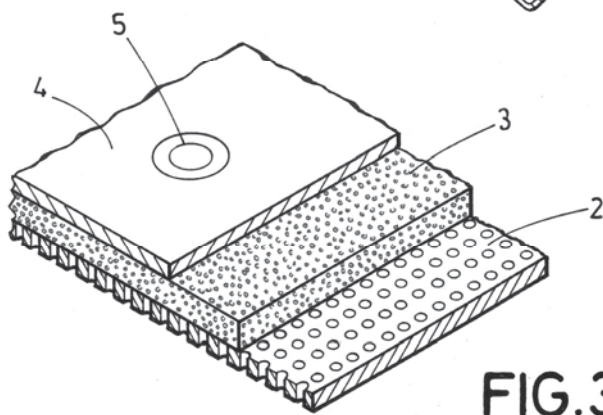
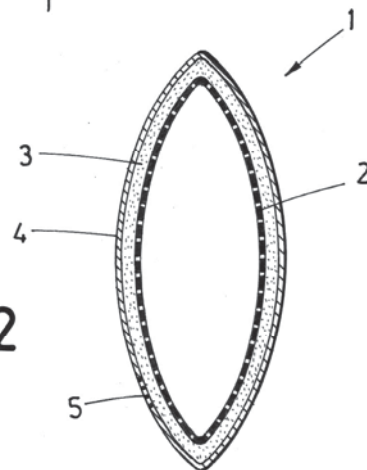
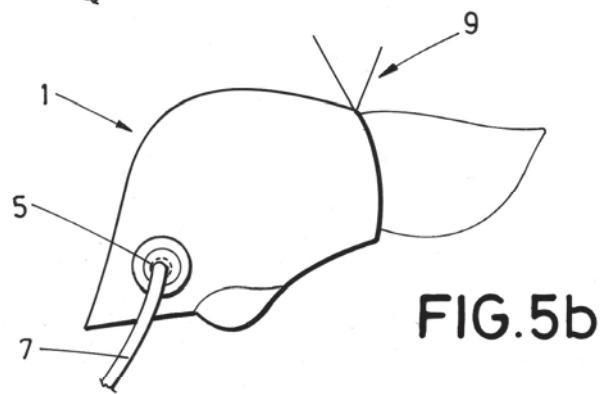
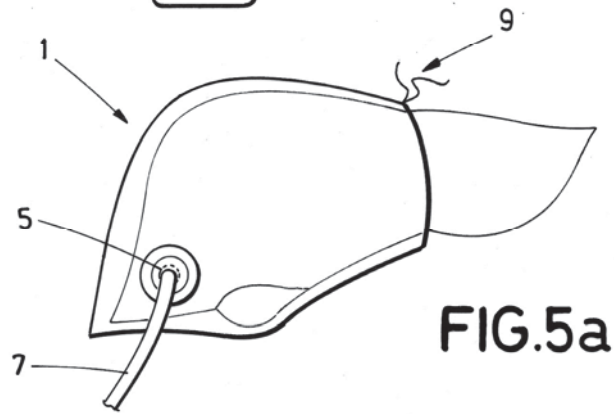
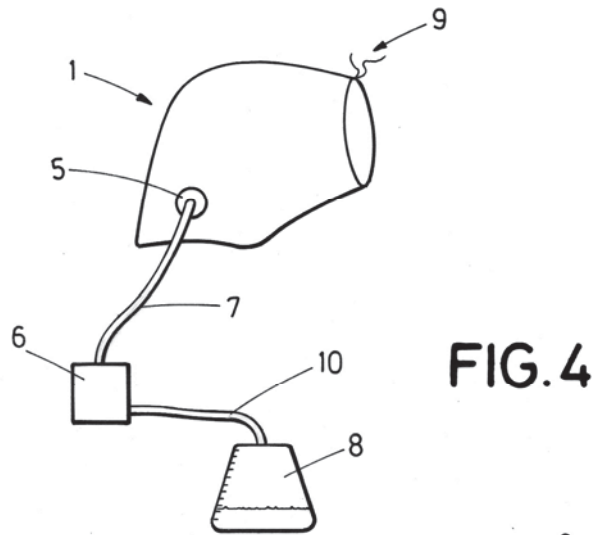


FIG. 2  
A-A'







OFICINA ESPAÑOLA  
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

②① N.º solicitud: 201830027

②② Fecha de presentación de la solicitud: 10.01.2018

③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: **A61B9/00** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	US 5186711 A (EPSTEIN ADAM) 16/02/1993, Columna 2, línea 26 - columna 13, línea 10; figuras 1 - 8.	1-11
A	US 5057117 A (ATWEH NABIL A) 15/10/1991, Columna 3, línea 28 - columna 17, línea 52; figuras 1 - 12.	1-11
A	US 2006015004 A1 (SITZMANN JAMES) 19/01/2006, Página 1, párrafo [0008] - página 4, párrafo [0055]; figuras 1 - 8.	1-11
A	US 3605747 A (PASHKOW FREDRIC J) 20/09/1971, Columna 1, línea 66 - columna 3, línea 11; figuras 1 - 4.	1-11
A	US 4428375 A (ELLMAN BARRY R) 31/01/1984, Columna 1, línea 29 - columna 4, línea 10; figuras 1 - 4.	1-11
A	US 2003176828 A1 (BUCKMAN ROBERT F et al.) 18/09/2003, Página 1, párrafo [0010] - página 7, párrafo [0070]; figuras 1 - 15.	1-11

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

**El presente informe ha sido realizado**

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe  
06.03.2018

Examinador  
E. Álvarez Valdés

Página  
1/2

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61B

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI.