(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 778 086**

(21) Número de solicitud: 202090031

(51) Int. CI.:

A61F 13/00 (2006.01)
A61F 13/36 (2006.01)
A61F 13/44 (2006.01)

(12) SOLICITUD DE PATENTE A2

(22) Fecha de presentación:

09.01.2019

(30) Prioridad:

10.01.2018 ES P201830027

(43) Fecha de publicación de la solicitud:

07.08.2020

(71) Solicitantes:

SERVEI DE SALUT DE LES ILLES BALEARS - IBSALUT (95.0%)
Hospital Universitario Son Espases. Edificio "S". 1ª Planta. Ctra. Valldemossa, 79
07120 PALMA DE MALLORCA (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:

CONTRERAS PÉREZ, Yahel

(54) Título: **DISPOSITIVO PARA PACKING HEPÁTICO**

(57) Resumen:

La presente descripción describe una bolsa para el packing de órganos para controlar hemorragias causadas por un trauma abdominal que tiene una forma configurada para rodear al menos una parte de un órgano de un paciente. La bolsa (1) está formada de un material multicapa que comprende una capa interna microperforada (2); una capa externa impermeable (4) que rodea la capa interna microperforada (2); y una capa intermedia porosa (3) que llena una región intermedia entre la capa interna microperforada (2) y la capa externa estanca (4). Debido a esta configuración, cuando la bolsa (1) rodea un órgano de un paciente, la aplicación de una presión negativa a través de la capa externa estanca (4) a la región intermedia entre la capa interna microperforada (2) y la capa externa estanca (4) provoca la compresión del órgano y la extracción de fluidos presentes en la superficie del órgano.

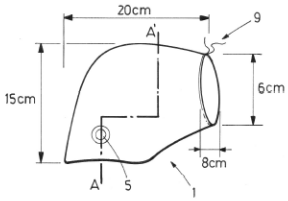

FIG.1

ES 2 778 086 A2

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para packing hepático

OBJETO DE LA INVENCIÓN

La presente solicitud reivindica el beneficio y la prioridad de la solicitud de patente española P201830027 presentada el 10 de enero de 2018.

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

El objeto de la presente invención es un novedoso dispositivo en forma de bolsa particularmente diseñada para envolver y comprimir de forma controlada un órgano sólido, p.ej. el hígado o el bazo, de un paciente.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

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. 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.

También se puede usar un tratamiento similar para controlar las hemorragias causadas por traumas abdominales en otros órganos sólidos, p.ej. en el bazo.

En definitiva, existe una necesidad en este campo de mejoras que permitan realizar el packing en un órgano de una manera más sencilla y segura para controlar hemorragias sufridas debido a un traumatismo abdominal. En particular, existe una necesidad de dispositivos y procedimientos que permitan controlar de una manera objetiva la presión aplicada al órgano. También existe una necesidad de dispositivos que puedan monitorizar el débito del sangrado tras el cierre abdominal. También existe una necesidad de dispositivos y procedimientos que puedan evitar la pérdida de material dentro de la cavidad abdominal.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN

La presente invención describe la realización de una nueva bolsa para packing de un órgano que resuelve los problemas anteriores gracias a que permite comprimir el órgano afectado 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. La bolsa para packing de órganos se puede usar en órganos sólidos, por ejemplo, en un hígado y/o bazo, para controlar las hemorragias causadas por un traumatismo abdominal. En esta descripción, se debe entender que aplicar un vacío se refiere a la aplicación de una presión negativa al órgano, es decir, la presión creada dentro de la bolsa es menor que la presión ambiental.

Además, la bolsa para packing de órganos según la realización de la presente invención puede permitir determinar el volumen de sangre perdida por el órgano, p.ej. el hígado o el bazo, durante el proceso de packing, facilitando así al personal médico a determinar la pérdida de sangre en cada momento. Esto se consigue utilizando un colector conectado a la fuente de vacío externa donde se almacena el fluido extraído

del órgano durante el proceso de aplicación de vacío, fundamentalmente sangre.

La invención describe, por tanto, una bolsa para packing de órganos que tiene una forma configurada para envolver al menos una porción de órgano sólido de un paciente.

En algunas realizaciones, la bolsa se puede configurar para rodear o envolver al menos una parte de un hígado. El hígado comprende un lóbulo derecho e izquierdo del hígado. El hígado está conectado a varios vasos sanguíneos, p.ej. la vena hepática y la arteria hepática, y a un conducto biliar. Además, el hígado también está conectado a varios ligamentos que lo mantienen en la posición correcta. Debido a estas conexiones, un hígado no puede estar completamente rodeado por la bolsa.

La bolsa puede, por ejemplo, rodear al menos una porción del lóbulo derecho y/o izquierdo del hígado. Es decir, la bolsa puede tener 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 apertura de la bolsa. El tamaño de la bolsa 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. También puede tomarse como referencia un hígado pequeño para su aplicación a pacientes pediátricos. Las hemorragias después de un trauma abdominal son más comunes en el lóbulo derecho que en el lóbulo izquierdo del hígado. El lóbulo derecho es más grande que el lóbulo izquierdo. Por estos motivos, se puede configurar una bolsa para rodear el lóbulo derecho del hígado. La bolsa puede ser útil para el lóbulo izquierdo, así como después de aplicar una presión negativa, la bolsa se adaptará a la forma del lóbulo izquierdo. La forma de la bolsa se puede adaptar a la porción del órgano que está envuelta porque la aplicación de una presión negativa permite que la bolsa se comprima y adopte la forma de la porción del órgano.

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 que puede ser 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. En esta descripción, la altura de la bolsa tiene la misma dirección a la altura de un cuerpo humano desde los pies hasta la cabeza, una longitud de la bolsa se extiende desde un lado derecho a un lado izquierdo de un cuerpo humano y el ancho de la bolsa se extiende desde un lado anterior a un lado posterior de un cuerpo humano. Una bolsa con esta forma y tamaño podría ajustarse perfectamente a la

forma de la porción principal del hígado de un paciente. Por ejemplo, la bolsa puede tener un tamaño suficiente para envolver al menos 3/4 de la superficie del hígado.

La bolsa, de acuerdo con la presente descripción, puede adaptarse a una forma de órgano de un paciente aplicando una presión negativa a la bolsa. La aplicación de presión negativa permite que la bolsa se adhiera y se ajuste a la forma externa de una parte de un órgano, p.ej. el hígado o el bazo. De este modo, la bolsa puede adaptarse a varias formas de órganos. En consecuencia, la formación de arrugas cuando el espacio interno de la bolsa se reduce por la acción de la presión negativa se minimiza. Esto permite optimizar la distribución de la presión negativa en toda la superficie externa del órgano.

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:

a) Lámina interior

Se trata de una lámina microperforada interior para permitir la aplicación de vacío, es decir, presión negativa, a un órgano, p.ej. al hígado, del paciente.

La lámina microperforada interior puede ser flexible para adaptarse a la forma del órgano 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 aplicación de vacío que se explicará más adelante, salga a través de ellos cualquier fluido presente en la superficie exterior del órgano, provocando que la lámina interior se adhiera firmemente al órgano y lo comprima. Al mismo tiempo, el agujero debe ser suficientemente pequeño como para evitar que se produzca tracción del tejido del órgano hasta el punto de que porciones del mismo pasen a través de los orificios y puedan resultar dañadas. Los agujeros grandes pueden hacer que la bolsa ejerza una presión excesiva en áreas específicas del órgano. Por lo tanto, partes del órgano podrían entrar en tales agujeros. Por ejemplo, los orificios pueden tener un tamaño del orden de 1–2 milímetro de diámetro. El material de la capa interna puede ser el mismo que la

capa externa. En algunas realizaciones, la capa interna puede estar hecha de un material plástico, como el cloruro de polivinilo (PVC) o la poliolefina. El polietileno (PE) y el polipropileno (PP) son ejemplos de poliolefina.

b) Lámina exterior

Se trata de una lámina exterior impermeable que rodea dicha lámina microperforada interior. La capa externa puede ser flexible. 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 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.

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 órgano. La entrada de la capa externa puede estar comunicada con la capa intermedia a través de un conducto. La aplicación de presión negativa provocará que la lámina exterior tienda además a adherirse al órgano del paciente, comprimiendo el espacio intermedio entre la lámina interior y la lámina exterior. Del mismo modo que la capa interna, la capa externa puede estar hecha de un material plástico. Cloruro de polivinilo o poliolefina, p.ej. polietileno o polipropileno, pueden ser materiales adecuados. En algunas realizaciones, las capas interna y externa pueden estar hechas del mismo material. La única diferencia entre estas capas puede ser la presencia/ausencia de pequeños agujeros.

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. Los poros de esta capa están interconectados, de tal manera que un fluido puede distribuirse fácilmente a través de la capa intermedia.

La función principal de esta lámina porosa intermedia es permitir la distribución del vacío aplicado a través de la lámina exterior, p.ej. a través de la entrada de la capa externa, a través de 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, esta configuración también permite que la sangre extraída del órgano fluya hacia la capa externa. Además, la extracción del aire que 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 órgano. La capa intermedia puede estar hecha de un material compresible y moldeable. La compresión de la capa intermedia cuando se aplica una presión negativa distribuye uniformemente la presión ejercida sobre el órgano. Además, esta compresibilidad también ayuda a controlar la presión aplicada al órgano.

Gracias a esta configuración, cuando la bolsa de la invención envuelve el órgano de un 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 órgano y la extracción de fluidos presentes en la superficie del órgano.

En efecto, el vacío aplicado a través de la lámina exterior impermeable es transmitido al espacio intermedio entre ésta y la lámina interior, 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 órgano y lo comprima. Durante este proceso, el vacío provoca la extracción de cualquier fluido presente sobre la superficie exterior del órgano, fundamentalmente sangre, a través de los orificios de 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 órgano, y por otro lado, la extracción de fluidos presentes en su superficie.

En algunas realizaciones, 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 órgano del paciente para evitar producir daños en el mismo, así como para optimizar la fuerza de compresión de modo que se promueva su recuperación.

En consecuencia, la presión ejercida contra el órgano puede ser controlada, p.ej. en un hígado o en un bazo. Una presión excesiva contra el órgano puede dañar el órgano. Por ejemplo, en caso de presionar el hígado, la presión excesiva puede generar una liberación excesiva de bilis. Una presión insuficiente puede no ser capaz de comprimir el órgano para promover la curación. En algunas realizaciones, la presión ejercida por la bolsa sobre el órgano puede estar entre 50 y 100 mm Hg (6666 Pa - 13332 Pa). Por ejemplo, la presión puede ser de aproximadamente 75 mm Hg (9999 Pa). Esta presión negativa aplicada al órgano representa la diferencia entre la presión aplicada y la presión ambiental. Una presión ambiental es de aproximadamente 760 mm Hg (101325 Pa). Por lo tanto, aplicar a un órgano una presión negativa entre 50 - 100 mm Hg (6666 Pa - 13332 Pa) representa someter al órgano a una presión absoluta de aproximadamente 710 - 660 mm Hg (94659 Pa - 87993 Pa).

El regulador de la fuente de vacío externa puede controlar la presión aplicada a través de la fuente de vacío externa. La fuente de vacío externa también puede comprender un sistema de advertencia que puede indicar si hay una pérdida de la presión negativa aplicada.

En algunas realizaciones, 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 órgano que se está tratando, la cantidad de fluido acumulado en el colector proporcionará información importante para determinar el estado del órgano del paciente en cada momento.

En algunas realizaciones, 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 órgano, p.ej. el hígado o el bazo, 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 órgano, 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 órgano que ésta envuelve.

En algunas realizaciones, el material multicapa puede sellarse para evitar una comunicación directa entre la capa intermedia y el exterior de la bolsa. De acuerdo con este aspecto, la capa intermedia se mantiene cerrada entre la capa externa y la interna y se evita una fuga de presión a través del borde de la bolsa. En algunas de estas realizaciones, la capa externa se extiende a la capa interna a lo largo del grosor del borde de la bolsa correspondiente a la región de apertura.

En algunas realizaciones, la capa interna puede comprender una banda sin microperforaciones en una región adyacente a la abertura. Como la banda no tiene microperforaciones, la banda no ejerce presión contra el órgano. De acuerdo con este aspecto, la abertura puede cerrarse sin interferir con la presión aplicada al órgano.

En algunas realizaciones, la bolsa puede comprender cuerdas hechas de un material radiopaco. Los materiales radiopacos tienen la propiedad de absorber los rayos X y, por lo tanto, influir en la imagen radiológica obtenida. Esta propiedad puede usarse para identificar la posición de la bolsa dentro del cuerpo de un paciente.

En algunas realizaciones, la capa externa puede comprender una o más áreas de agarre para sostener y mover la bolsa. Insertar un órgano dentro de la bolsa puede facilitarse debido a estas áreas de agarre. Estas áreas de agarre también pueden ayudar a mantener la bolsa en su lugar cuando se aplica una presión negativa. Las áreas de agarre pueden ser, por ejemplo, un asa o un bolsillo. Por ejemplo, la bolsa puede comprender un par de bolsillos. Por lo tanto, un cirujano puede insertar sus manos dentro de los bolsillos para insertar el cuerpo dentro de la bolsa y para mantener el órgano y la bolsa en su lugar cuando se aplica una presión negativa.

En algunas realizaciones, la bolsa puede estar hecha de un material elástico o flexible. Esto promueve el aumento de la presión ejercida por la bolsa sobre el órgano, ya que la presión ejercida por la aplicación del vacío se agrega a la presión ejercida por la bolsa elástica o flexible. Esto requiere que el tamaño natural de la bolsa sea ligeramente más pequeño que la porción del órgano que se va a envolver. De acuerdo con este aspecto, la bolsa se estirará manualmente durante la inserción del órgano dentro de la bolsa y, después de colocarla, la bolsa tenderá a comprimirse y, en

consecuencia, también a comprimir el órgano. Por ejemplo, la bolsa puede estar hecha de un material plástico hipoalergénico.

Por otro lado, se proporciona un método para controlar hemorragias en un órgano causadas por un traumatismo abdominal. El método implica el uso de una bolsa de acuerdo con cualquiera de las realizaciones aquí descritas. Este método puede aplicarse a pacientes que han sufrido un trauma abdominal, p.ej. en un accidente automovilístico o en un accidente de escalada. Un médico puede diagnosticar una hemorragia en un órgano, p.ej. un hígado o un bazo. Luego, se puede usar una bolsa para controlar el sangrado de este órgano.

Se puede proporcionar una bolsa de acuerdo con cualquiera de las realizaciones aquí descritas. El área del abdomen que rodea el órgano con hemorragia está preparada para permitir la inserción de un órgano dentro de la bolsa. Luego, el médico puede insertar al menos una porción del órgano dentro de la bolsa. La bolsa puede así rodear la herida del órgano. La bolsa puede comprender un conducto que conecta la capa externa con una fuente de vacío externa. El médico puede hacer una incisión en el abdomen para disponer el conducto de tal manera que el conducto pueda comunicar la capa externa dentro del abdomen y la fuente de vacío externa dispuesta fuera del paciente.

La fuente de vacío externa puede aplicar una presión negativa para comprimir el órgano. La presión negativa puede aplicarse en la bolsa mediante una entrada dispuesta en la capa externa. Esta presión se distribuye uniformemente por la capa intermedia y, por lo tanto, la capa interna se comprime. La forma de la bolsa puede entonces reducirse a la forma de la porción del órgano que se está envolviendo. Durante la aplicación de la presión para comprimir el órgano, el médico puede mantener el órgano en su lugar. En algunas realizaciones, el médico puede usar áreas de agarre de la bolsa para sostener el órgano en la posición correcta. La presión aplicada por la fuente de vacío externa puede estar entre 50 y 100 mm Hg (6666 Pa - 13332 Pa) con respecto a la presión ambiental.

Después de alcanzar una presión negativa deseable, p.ej. entre 50 y 100 mm Hg (6666 Pa - 13332 Pa), el órgano puede estar suficientemente comprimido. La presión aplicada puede ser controlada por un regulador. Luego, el médico puede inspeccionar si la bolsa está correctamente adherida al órgano. Después de eso, el médico puede coser temporalmente el abdomen.

El paciente puede ser controlado y monitoreado por ejemplo durante 48 o 72 horas. Durante este tiempo, la presión aplicada al órgano es mantenida y controlada. Esta presión sustancialmente constante puede ayudar al órgano a autoregenerarse. Fluidos, p.ej. la sangre del órgano, pueden ser extraídos a través del conducto y almacenarse en un recipiente. La cantidad de volumen extraído puede proporcionar información sobre el proceso de curación del órgano. El desarrollo de un paciente y, en particular, los fluidos extraídos pueden ser monitorizados. En algunas ocasiones, la presión aplicada por la bolsa puede ajustarse si la monitorización revela un potencial problema o complicación.

La fuente de vacío externa puede comprender un sistema de advertencia para indicar si la presión aplicada está fuera de los rangos preferidos, por ejemplo, si está fuera de un rango entre 50 y 100 mm Hg.

Después de estas 48 o 72 horas, un cirujano puede acceder a la bolsa para inspeccionar la hemorragia del órgano. Para inspeccionar el órgano, se puede quitar la bolsa. Dependiendo del resultado de esta inspección, el órgano puede volver a insertarse en la bolsa o puede decidirse otro tratamiento.

Insertar un órgano con una hemorragia en la bolsa es un proceso relativamente fácil y puede ser realizado por médicos o profesionales de la salud que no sean necesariamente expertos en traumas abdominales. Por lo tanto, la bolsa se puede usar como primer tratamiento para controlar las hemorragias en traumas abdominales. Los traumas abdominales pueden ser causados, por ejemplo, por accidentes automovilísticos o deportivos, p.ej. escalada. Estos accidentes pueden ocurrir en lugares donde no hay cirujanos con una alta experiencia en traumas abdominales. Por lo tanto, el uso de esta bolsa puede permitir proporcionar un tratamiento inicial y rápido, lo que aumenta las probabilidades de recuperación del paciente.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

A continuación se procede a la descripción de ejemplos no excluyentes de la presente invención, con referencia a las figuras adjuntas, en los que:

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

invención.

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.

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.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES

En estas figuras, se han utilizado los mismos signos de referencia para designar elementos coincidentes.

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. En este ejemplo, se hace referencia a un hígado. Sin embargo, como se explicó anteriormente, una bolsa de acuerdo con esta descripción también se puede usar en otros órganos como, por ejemplo, un bazo para reducir las hemorragias causadas por un traumatismo abdominal.

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 en esta realización 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) en esta realización, por tanto, es esencialmente de triángulo rectángulo truncado por su lado más estrecho, donde se encuentra la boca de la bolsa (1). En esta realización, el lado opuesto al lado truncado corresponde al extremo más grueso del hígado, es decir el lóbulo derecho 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, el lóbulo

izquierdo del hígado. La anchura de la bolsa (1) en el lado opuesto al lado truncado, es decir en la región que se ajusta al lóbulo derecho del hígado, puede ser de aproximadamente 15 cm, mientras que la anchura de la bolsa (1) en el lado truncado, es decir en la región que se ajusta sustancialmente al lóbulo izquierdo del hígado, es de aproximadamente 6 cm. La longitud de la bolsa (1) puede ser de aproximadamente 20 cm. En cuanto 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. Aunque no se ilustra en esta figura, la capa interna de este ejemplo comprende una banda adyacente a la abertura de la bolsa. Esta banda es hermética y, por lo tanto, no tiene microperforaciones. Esta banda puede extenderse paralela a la abertura. La banda puede tener una longitud que se extiende desde la abertura hacia la parte inferior de la bolsa, es decir, desde el lado derecho del cuerpo humano hacia la izquierda, entre 1 y 2 cm.

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:

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

- 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 (4).

- 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 exterior (4) 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.

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. El cordón puede estar hecho de un material suave y elástico.

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 sangre ha perdido el hígado durante el proceso. Controlar la cantidad de líquido extraído del órgano puede proporcionar información sobre la pérdida de sangre del órgano y puede ayudar a determinar su estado de salud.

El funcionamiento de una bolsa (1) del tipo descrito se muestra de una 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 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 al 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.

Aunque sólo se han descrito una serie de realizaciones en el presente documento, son posibles otras alternativas, modificaciones, usos y/o equivalentes de las mismas. Además, todas las combinaciones posibles de los ejemplos descritos también están cubiertas. Por lo tanto, el alcance de la presente divulgación no debe estar limitado por ejemplos particulares, sino que debe determinarse solo mediante una lectura justa de las reivindicaciones que siguen.

REIVINDICACIONES

1. Bolsa (1) para packing de un órgano para controlar hemorragias causadas por un traumatismo abdominal, estando la bolsa caracterizada por tener una forma configurada para envolver al menos una porción de órgano de un paciente y estando 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, en donde la capa intermedia porosa está configurada para distribuir de manera sustancialmente uniforme una presión negativa desde la capa externa a la capa interna;

La bolsa está configurada de modo que, cuando la bolsa (1) de la invención envuelve el órgano de un paciente, la aplicación de presión negativa 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 órgano y la extracción de fluidos presentes en la superficie del órgano.

2. Bolsa (1) de acuerdo con la reivindicación 1, donde la lámina (4) impermeable exterior comprende un puerto (5) para la aplicación de presión negativa 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 para controlar la presión negativa aplicada al órgano 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) según cualquiera de las reivindicaciones 1–5, en la que la bolsa está configurada para comprimir un órgano y extraer fluidos colocados en la superficie del órgano cuando se aplica una presión negativa entre 50 mm Hg y 100 mm Hg.

7. Bolsa (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende una boca dotada de un medio de cierre (9).

8. Bolsa (1) de acuerdo con la reivindicación 7, donde el medio de cierre (9) es un lazo o una cuerda elástica dispuesta a lo largo de la boca de la bolsa.

9. Bolsa (1) según cualquiera de las reivindicaciones 7 a 8, en la que la capa interna comprende una banda sin microperforaciones dispuestas a lo largo de la abertura.

10. Bolsa (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en la que la bolsa tiene una forma configurada para rodear al menos parcialmente un hígado o un bazo de un paciente.

11. Bolsa (1) de acuerdo con la reivindicación 11, donde la bolsa tiene una forma configurada para envolver al menos 3/4 de la superficie del hígado.

12. Bolsa (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que está hecha de un material elástico.

13. Bolsa (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que está hecha de plástico hipoalergénico.

14. Bolsa (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la capa interna y/o externa está hecha de cloruro de polivinilo o poliolefina.

15. Bolsa (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la capa intermedia comprende cuerdas de un material radiopaco.

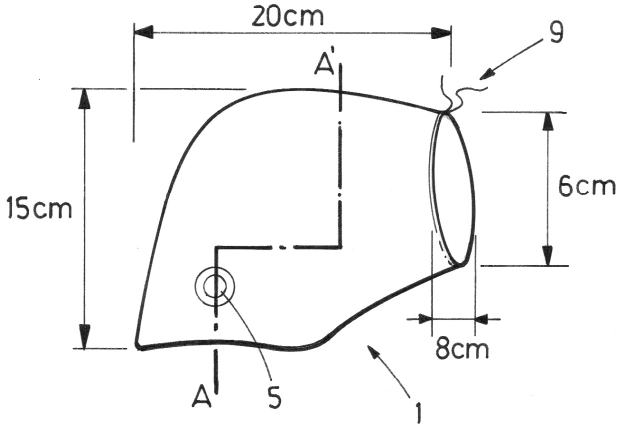

FIG.1

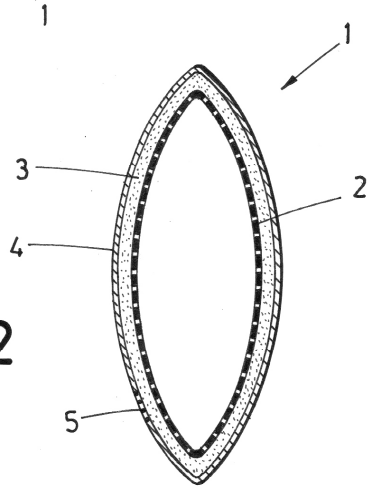

FIG.2
A-A'

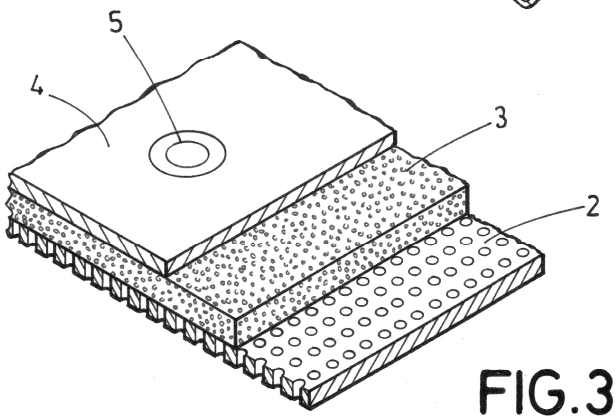

FIG.3

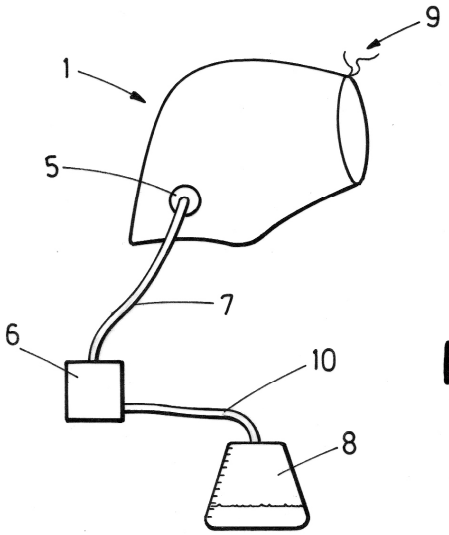

FIG.4

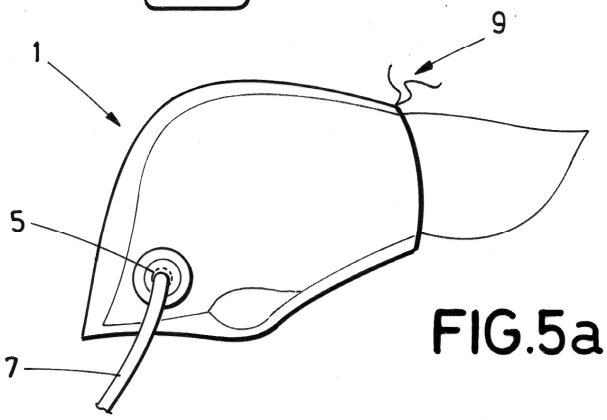

FIG.5a

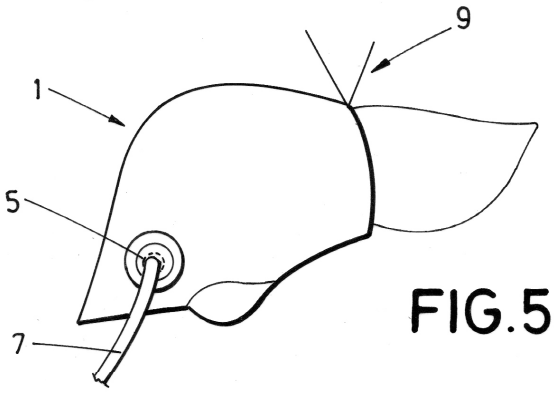

FIG.5b