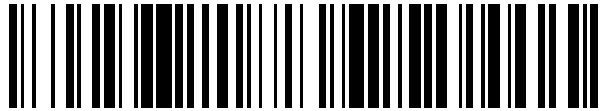


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 805 734**

51 Int. Cl.:

**A61M 37/00** (2006.01)

**A61B 17/03** (2006.01)

**A61M 25/00** (2006.01)

**A61M 5/14** (2006.01)

**A61B 17/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.06.2016 PCT/IB2016/053827**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.01.2017 WO17001998**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.06.2016 E 16817341 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.04.2020 EP 3316956**

54 Título: **Dispositivo para lesión cardíaca**

30 Prioridad:

**30.06.2015 US 201562186472 P**

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

**15.02.2021**

73 Titular/es:

**UNITY HEALTH TORONTO (100.0%)  
30 Bond Street  
Toronto, Ontario M5B 1W8, CA**

72 Inventor/es:

**DE REZENDE NETO, JOÃO BAPTISTA**

74 Agente/Representante:

**FERNÁNDEZ POU, Felipe**

ES 2 805 734 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Dispositivo para lesión cardíaca

5 Campo

La descripción se refiere al tratamiento de heridas cardíacas. Más específicamente, la descripción se refiere a un dispositivo y método para el tratamiento temporal de una herida en un corazón.

10 Antecedentes de la Invención

15 La publicación de la patente de Estados Unidos No. 2013/0018302 (A1) (Nour y otros) pretende describir un dispositivo desechable, destinado a ser usado en cirugía cada vez que se considera necesario un abordaje vascular mediante canulación o cateterismo, en particular en cirugía cardíaca o cardiología intervencionista. Este dispositivo incluye esencialmente un cuerpo, un sistema de sellado que consiste en dos discos inflables, un conector de control para inflar y desinflar el disco, una unidad tubular y una guía flexible.

20 La patente de Estados Unidos No. 8,506,525 (B2) (Bosarge) pretende describir un aparato y método de suministro de fluido para sellar heridas que incluye un sello de superficie. Se proporciona un catéter con un primer extremo y un segundo extremo, de manera que el catéter pase a través del sello de superficie. Un puerto de inyección está conectado con el primer extremo del catéter y un sello interno expandible está conectado con el catéter en el segundo extremo.

25 El documento WO 2011/089459 (Bioring SA) describe un dispositivo para ocluir una abertura en el tejido de una pared asociada con un órgano, en particular el agujero oval permeable. De acuerdo con la descripción, el dispositivo, se hace ventajosamente de un material de polímero orgánico biorreabsorbible, incluye dos opérculos (10), cada uno de los cuales que consiste en un marco flexible autodesplegable (3) y una membrana (11) que soporta el crecimiento del tejido adyacente, adecuado para unir en su configuración desplegada, tal como para cerrar la abertura.

30 Resumen

El siguiente resumen pretende presentar al lector varios aspectos de la enseñanza del solicitante, pero no definir ninguna invención.

35 De acuerdo con la presente invención se proporciona un dispositivo (10) para el tratamiento temporal de una herida, que comprende

un tubo (12) que tiene una primera porción de extremo (22) y una segunda porción de extremo (24) y un eje del tubo (20) que se extiende entre estos;

una membrana de bloqueo del flujo de sangre (14) en la primera porción de extremo para bloquear el flujo de sangre

40 a través de la herida, la membrana de bloqueo del flujo de sangre que tiene una primera cara (30) que se orienta hacia la segunda porción de extremo, una segunda cara opuesta (32) que se orienta alejada de la segunda porción de extremo, una porción central (34) adyacente al tubo y una porción periférica (36), la membrana de bloqueo del

flujo de sangre que es flexible de manera elástica y móvil entre al menos un primer estado plegado en donde la membrana se flexiona para mover la porción periférica axialmente hacia la segunda porción de extremo y

45 radialmente hacia dentro hacia el eje del tubo para insertar la membrana de bloqueo del flujo de sangre a través de la herida, un estado desplegado en donde, con relación al primer estado plegado, la porción periférica se mueve lejos de la segunda porción de extremo y radialmente hacia fuera para bloquear el flujo de sangre a través de la

herida, y un segundo estado plegado en donde, con relación al estado desplegado, la membrana se flexiona para mover la porción periférica axialmente lejos de la segunda porción de extremo y radialmente hacia dentro hacia el

50 eje del tubo para retirar la membrana de bloqueo del flujo de sangre de la herida. El dispositivo también incluye un miembro de contacto montado en el tubo y que se puede mover axialmente a lo largo del tubo hacia y lejos de la membrana de bloqueo del flujo de sangre para contactar la herida y contener la membrana de bloqueo del flujo de

sangre adyacente a la herida, en donde la membrana de bloqueo del flujo de sangre tiene una rigidez de la membrana, y el miembro de contacto tiene una rigidez del miembro de contacto mayor que la rigidez de la

55 membrana.

En algunos ejemplos la membrana de bloqueo del flujo de sangre puede estar desviada hacia el estado desplegado.

60 En algunos ejemplos la membrana de bloqueo del flujo de sangre se puede fabricar de silicona.

En algunos ejemplos la membrana de bloqueo del flujo de sangre puede incluir un disco de silicona de una sola capa.

65 En algunos ejemplos la membrana de bloqueo del flujo de sangre se puede asegurar al tubo en una posición fija.

En algunos ejemplos el miembro de contacto puede ser flexible de manera elástica.

En algunos ejemplos el miembro de contacto puede tener un lado cóncavo que se orienta hacia la primera porción de extremo.

- 5 En algunos ejemplos el miembro de contacto puede tener un orificio central que se extiende axialmente a través de él, el tubo se puede recibir en el orificio y el miembro de contacto se puede deslizar axialmente a lo largo del tubo.

En algunos ejemplos el tubo se puede extender perpendicularmente desde la segunda superficie de la membrana.

- 10 En algunos ejemplos el tubo puede tener un primer extremo en la primera porción de extremo, y la membrana se puede asegurar al primer extremo. En algunos ejemplos la porción central de la membrana se puede asegurar al primer extremo.

- 15 En algunos ejemplos la membrana puede tener un espesor de pared de entre aproximadamente 0,25 mm y aproximadamente 1,5 mm.

En algunos ejemplos el tubo puede tener una longitud del tubo de entre aproximadamente 10 cm y aproximadamente 20 cm. En algunos ejemplos el tubo puede tener una longitud del tubo de 15 cm.

- 20 En algunos ejemplos la membrana de bloqueo del flujo de sangre puede tener un área de superficie desplegada y el área de superficie desplegada puede ser de menos 80 cm<sup>2</sup>.

- 25 En algunos ejemplos, la membrana de bloqueo del flujo de sangre puede tener un volumen desplegado, y el volumen desplegado puede ser de menos de 6 cm<sup>3</sup>.

De acuerdo con algunos aspectos el dispositivo se puede usar para tratar temporalmente una herida en un corazón.

- 30 De acuerdo con algunos aspectos un método para el tratamiento temporal de una herida, tal como una herida en un corazón, incluye a) insertar una membrana de bloqueo del flujo de sangre a través de la herida. La membrana de bloqueo del flujo de sangre se flexiona a un primer estado plegado a medida que la membrana de bloqueo del flujo de sangre pasa a través de la herida, y vuelve a un estado desplegado cuando ha pasado a través de la herida. El método también incluye b) colocar la membrana de bloqueo del flujo de sangre contra la herida, tal como contra una pared del corazón, para cubrir la herida y bloquear el flujo de sangre a través de la herida. El método incluye, además, c) mantener la membrana de bloqueo del flujo de sangre contra la herida.

- 35 En algunos ejemplos, la membrana de bloqueo del flujo de sangre puede ocupar no más de aproximadamente el 1 % del volumen del corazón cuando está en el estado desplegado.

- 40 En algunos ejemplos, la etapa de insertar la membrana de bloqueo del flujo de sangre puede incluir insertar una primera porción de extremo de un tubo en la herida, donde la membrana de bloqueo del flujo de sangre está en la primera porción de extremo del tubo.

- 45 En algunos ejemplos, la etapa de colocar la membrana de bloqueo del flujo de sangre puede incluir retraer el tubo para colocar la membrana de bloqueo del flujo de sangre contra la herida, tal como contra la pared del corazón.

- En algunos ejemplos, la etapa de mantener la membrana de bloqueo del flujo de sangre contra la herida puede incluir mover un miembro de contacto axialmente a lo largo del tubo hacia la herida, tal como hacia el corazón para contactar el corazón.

- 50 En algunos ejemplos, en la etapa de insertar la membrana de bloqueo del flujo de sangre a través de la herida se puede hacer que la membrana de bloqueo del flujo de sangre se flexione al estado plegado

- 55 En algunos ejemplos, en la etapa de insertar la membrana de bloqueo del flujo de sangre, la membrana de bloqueo del flujo de sangre puede volver automáticamente al estado desplegado después de pasar a través de la herida.

- En algunos ejemplos, el método puede incluir además aplicar un punto a la herida mientras la membrana de bloqueo del flujo de sangre está en el corazón, por ejemplo, cuando está en el estado desplegado en el corazón.

- 60 En algunos ejemplos, el método puede incluir además retraer la membrana de bloqueo del flujo de sangre de la herida. La membrana de bloqueo del flujo de sangre se puede flexionar a un segundo estado plegado a medida que la membrana de bloqueo del flujo de sangre pasa a través de la herida.

Breve descripción de las Figuras

- 65 Los dibujos que incluyen en la presente son para ilustrar varios ejemplos de artículos, métodos y aparatos de la presente descripción y no pretenden limitar el alcance de lo que se enseña de ninguna manera. En los dibujos:

La Figura 1A es una vista en perspectiva de un dispositivo de ejemplo de acuerdo con la invención para el tratamiento temporal de una herida con una membrana de bloqueo del flujo de sangre en un estado desplegado.

5 La Figura 1B es una vista superior del dispositivo de ejemplo de la Figura 1 con la membrana de bloqueo del flujo de sangre en un estado desplegado.

La Figura 1C es una vista superior del dispositivo de ejemplo de la Figura 1 con la membrana de bloqueo del flujo de sangre en un primer estado plegado.

La Figura 2A es un ejemplo de un corazón con una herida.

10 La Figura 2B muestra el dispositivo de ejemplo de la Figura 1 insertado en la herida de la Figura 2A con la membrana de bloqueo del flujo de sangre en el primer estado plegado.

La Figura 2C muestra el dispositivo de ejemplo de la Figura 1 después de pasar a través de la herida de la Figura 2A, con la membrana de bloqueo del flujo de sangre en el estado desplegado.

La Figura 3 muestra el dispositivo de ejemplo de la Figura 1 con la membrana de bloqueo del flujo de sangre colocada para cubrir la herida de la Figura 2A.

15 La Figura 4 muestra el dispositivo de ejemplo de la Figura 1 que se retira de la herida de la Figura 2A con la membrana de bloqueo del flujo de sangre en un segundo estado plegado.

La Figura 5 muestra una línea de tiempo de la metodología experimental usada en un estudio para comparar los resultados del tratamiento de heridas logrados con el dispositivo de ejemplo de la Figura 1 con un catéter de Foley.

20 La Figura 6A muestra un gráfico del volumen de pérdida de sangre de las heridas del ventrículo derecho cuando se usa el dispositivo de ejemplo de la Figura 1 para el tratamiento temporal de heridas comparado con el uso de un catéter de Foley.

La Figura 6B muestra una gráfica del volumen de pérdida de sangre de las heridas del ventrículo izquierdo cuando se usa el dispositivo de ejemplo de la Figura 1 para el tratamiento temporal de heridas comparado con el uso de un catéter de Foley.

25 La Figura 6C muestra una gráfica del tamaño final de la herida cuando se usa el dispositivo de ejemplo de la Figura 1 para el tratamiento temporal de heridas comparado con el uso de un catéter de Foley.

#### Descripción detallada

30 En la presente descripción se describen dispositivos y métodos y sus usos para manejar temporalmente una herida, tal como una herida en un corazón. Como se usa en la presente descripción, el término "herida en un corazón" se refiere a cualquier tipo de herida en un corazón, que incluye, pero no se limita a laceraciones, incisiones y/o perforaciones que pueden ocurrir en el corazón de un paciente. El término "herida en un corazón" se puede usar para referirse a heridas intencionales o laceraciones o incisiones o perforaciones creadas por médicos o cirujanos, como incisiones para introducir un catéter en el corazón. El término "herida en un corazón" también se puede usar para referirse a heridas no intencionales o laceraciones o incisiones o perforaciones, de cualquier manera, causadas en el corazón de un paciente. Dichas heridas pueden incluir heridas de punzón o heridas de bala. Las heridas cardíacas penetrantes tienen una elevada tasa de mortalidad. El control acelerado de la hemorragia puede ser clave para la supervivencia. En otros ejemplos, los dispositivos y métodos descritos en la presente descripción se pueden usar para el tratamiento temporal de heridas en otras partes del cuerpo, como heridas vasculares, ya sean intencionales, no intencionales o de origen natural (por ejemplo, en el caso de las aneurismas).

45 Los dispositivos y métodos descritos en la presente descripción se pueden usar en diversas situaciones en las que el sangrado de una herida, como una herida en un corazón, necesita ser controlado temporalmente. Por ejemplo, un cirujano cardíaco puede crear una incisión en el corazón de un paciente para introducir un catéter. Típicamente, el cirujano tendría que suturar temporalmente la incisión hasta que el procedimiento que se realiza se completa. Los dispositivos y métodos descritos en la presente descripción pueden proporcionar alternativas para controlar temporalmente la herida y bloquear el sangrado de la herida mientras se realiza el procedimiento. Una vez que se completa el procedimiento, se puede retirar el dispositivo y la herida se puede cerrar con sutura.

50 En algunos ejemplos descritos en la presente descripción, el dispositivo se puede dimensionar para permitir que se apliquen algunas suturas iniciales a la herida antes de retirar el dispositivo de la herida (por ejemplo, del corazón). Esto puede reducir el tamaño de la herida y, de esta manera, reducir el sangrado que ocurre mientras un profesional médico finaliza las suturas para cerrar la herida.

55 Los dispositivos y métodos descritos en la presente descripción se pueden usar con otros procedimientos en los cuales se realiza una herida o incisión en un corazón. Por ejemplo, el reemplazo de una válvula aórtica percutánea, también conocido como implante de válvula aórtica transcatéter o reemplazo de válvula aórtica transcatéter puede implicar incisiones en un corazón. Los dispositivos y métodos descritos en la presente descripción se pueden usar en tales procedimientos para detener temporalmente el sangrado que puede ocurrir en la herida creada en el corazón para reemplazar la válvula aórtica.

65 Los dispositivos y métodos descritos en la presente descripción también se pueden aplicar a heridas traumáticas o no intencionales en un corazón. Por ejemplo, si un paciente ingresa con una herida traumática que penetra en el corazón, los dispositivos y métodos descritos en la presente descripción se pueden usar para detener o bloquear rápida y temporalmente el sangrado de la herida en el corazón. Por ejemplo, el personal de la sala de emergencias

puede usar el dispositivo para minimizar la pérdida de sangre antes de que un paciente sea transferido a una sala de operaciones. Además, los dispositivos y métodos descritos en la presente descripción se pueden aplicar para contener el sangrado de las heridas hechas involuntariamente/accidentalmente en el corazón de un paciente durante una cirugía.

5 Como se mencionó anteriormente, los dispositivos y métodos descritos en la presente descripción también se pueden aplicar a heridas vasculares, incluidos los aneurismas.

10 Con referencia a las Figuras de la 1A a la 1C, en ellas se muestra ejemplos de un dispositivo 10 para el tratamiento temporal de una herida, tal como una herida en un corazón. El dispositivo 10 se puede usar para cubrir una herida y bloquear o detener el flujo de sangre a través de la herida. El dispositivo de ejemplo 10 ilustrado incluye un tubo 12, una membrana de bloqueo del flujo de sangre 14 y un miembro de contacto 16.

15 Generalmente, en algunos ejemplos, la membrana 14 se puede colocar dentro del corazón contra una pared del corazón para cubrir la herida y bloquear el flujo de sangre a través de la herida. El miembro de contacto 16 se puede usar para mantener la membrana 14 contra la herida al contactar el exterior de la pared del corazón y evitar que el dispositivo 10 sea atraído hacia el corazón.

20 El tubo 12 tiene una primera porción de extremo 22, una segunda porción de extremo 24 y un eje del tubo 20 que se extiende entre ellos. El tubo 12 tiene un primer extremo 26 en la primera porción de extremo 22. El tubo 12 soporta la membrana 14 y el miembro de contacto 16. Cuando se usa el dispositivo 10 para bloquear el flujo de sangre de una herida en un corazón, un médico u otro profesional médico puede agarrar la segunda porción de extremo 24 del tubo 12 para maniobrar el dispositivo 10 hacia la posición deseada.

25 En algunos ejemplos, el tubo 12 puede tener una longitud del tubo 54 de entre aproximadamente 10 cm y aproximadamente 20 cm. Por ejemplo, el tubo 12 puede tener una longitud del tubo 54 de 15 cm. Esto puede proporcionar una longitud adecuada para que el tubo 12 se extienda fuera del cuerpo de un paciente cuando el dispositivo 10 se inserta en una herida en el corazón del paciente.

30 En algunos ejemplos, el tubo 12 puede incluir o definir un conducto (por ejemplo, el tubo 12 puede ser hueco), para permitir la inyección de fluidos directamente en el corazón. En otros ejemplos, el tubo 12 puede ser sólido o parcialmente sólido.

35 La membrana de bloqueo del flujo de sangre 14 (también denominada membrana 14) se puede usar para bloquear el flujo de sangre a través de la herida en el corazón de un paciente. La membrana 14 se puede colocar contra una pared del corazón para cubrir la herida desde el interior de la cámara del corazón y bloquear el flujo de sangre a través de la herida.

40 La membrana 14 se coloca en la primera porción de extremo 22 del tubo 12. La membrana 14 tiene una primera cara 30 que se orienta hacia la segunda porción de extremo 24 del tubo 12 y una segunda cara opuesta 32 que se orienta alejada de la segunda porción de extremo 24. En el ejemplo de la Figura 1, el tubo 12 se extiende generalmente de manera perpendicular desde la segunda cara 32 de la membrana. La membrana 14 tiene una porción central 34 adyacente al tubo 12 y una porción periférica 36.

45 En el ejemplo que se muestra en la Figura 1A la membrana 14 está asegurada al tubo 12 en el primer extremo 26. En particular, la porción central 34 de la membrana 14 está asegurada al primer extremo 26. Tener la membrana 14 asegurada en el primer extremo 26 del tubo 12 puede minimizar la profundidad de penetración del tubo 12 cuando la membrana se coloca contra la pared del corazón y cubre la herida. Esto puede minimizar el volumen del corazón ocupado por el dispositivo 10 cuando se usa. En algunos ejemplos la membrana de bloqueo del flujo de sangre se puede asegurar al tubo en una posición fija.

50 En el ejemplo mostrado se usa una unión de la membrana 38 en la forma de tornillo para asegurar la membrana 14 al tubo 12. En otros ejemplos, se pueden usar uniones de la membrana alternativas, como adhesivos, para asegurar la membrana 14 al tubo 12. En otros ejemplos, la membrana 14 y el tubo 12 se pueden formar integralmente. En los ejemplos en los que se usa una unión de la membrana de tornillo 38, se puede colocar una cubierta de silicona sobre la unión de la membrana 38.

60 La membrana 14 es flexible de manera elástica. La membrana 14 es móvil entre al menos un primer estado plegado (mostrado en la Figura 1C) y el estado desplegado mostrado en las Figuras 1A y 1B. En el primer estado plegado, la membrana 14 se flexiona para mover la porción periférica 36 axialmente hacia la segunda porción de extremo 24 y radialmente hacia adentro hacia el eje del tubo 20 como se indica mediante la flecha A1 en la Figura 1C. La membrana 14 se puede flexionar al primer estado plegado para insertar la membrana de bloqueo del flujo de sangre 14 a través de una herida.

65 Con referencia a las Figuras 1A y 1B, en el estado desplegado, con relación al primer estado plegado, la porción periférica 36 se mueve lejos de la segunda porción de extremo 24 y radialmente hacia fuera, como se indica

mediante la flecha A2 en la Figura 1B. Cuando está en el estado desplegado, la membrana 14 se puede usar para bloquear el flujo de sangre a través de la herida. Cuando la membrana 14 se coloca en el corazón, el estado desplegado permite que la membrana 14 cubra la herida desde el interior del corazón.

5 En algunos ejemplos la membrana 14 está desviada hacia el estado desplegado. En tales ejemplos, la membrana 14 se puede flexionar al primer estado plegado a medida que la membrana pasa a través de una herida (por ejemplo, en un corazón) y luego volver automáticamente al estado desplegado cuando ha pasado a través de la herida. Esto permite que la membrana 14 se coloque fácil y rápidamente para cubrir la herida en el interior de la cámara del corazón para bloquear el flujo de sangre a través de la herida. En el ejemplo que se muestra no hay necesidad de  
10 ajustar o inflar o desplegar la membrana 14 de cualquier otra manera una vez insertada en el corazón, ya que vuelve al estado desplegado automáticamente. Esto permite que la membrana 14 se pueda maniobrar rápidamente hacia su posición para bloquear el flujo de sangre a través de la herida.

15 En algunos ejemplos, la membrana 14 se puede mover adicionalmente hacia y desde un segundo estado plegado (se muestra en la Figura 4). En el segundo estado plegado, con relación al estado desplegado, la membrana 14 se flexiona para mover la porción periférica 36 axialmente lejos de la segunda porción de extremo 24 y radialmente hacia dentro hacia el eje del tubo 20. La membrana 14 se puede flexionar al segundo estado plegado para retirar la membrana de la herida.

20 En varios ejemplos del dispositivo 10 se pueden usar diferentes dimensiones de la membrana 14. Se pueden usar membranas de diferentes tamaños en dependencia de la anatomía del paciente (por ejemplo, el tamaño de un corazón) y/o el tamaño de la herida. Por ejemplo, se puede usar una membrana más pequeña si la herida es pequeña. Una membrana más pequeña minimiza el volumen del corazón ocupado por la membrana 14 cuando se inserta en el corazón. En otros ejemplos se pueden usar membranas más grandes para bloquear el flujo de sangre a  
25 través de heridas más grandes.

Por ejemplo, con referencia a la Figura 1B, la membrana 14 puede tener un diámetro 52 de entre aproximadamente 2 cm y aproximadamente 7 cm. En algunos ejemplos la membrana 14 puede tener un diámetro 52 de  
30 aproximadamente 3,5 cm.

En algunos ejemplos la membrana 14 puede tener un área de superficie desplegada (es decir, el área de la primera cara 30, la segunda cara 32 y la superficie lateral cilíndrica) de entre aproximadamente 6 cm<sup>2</sup> y aproximadamente 80 cm<sup>2</sup>. En algunos ejemplos la membrana 14 puede tener un área de superficie desplegada de menos de  
35 aproximadamente 80 cm<sup>2</sup>. En algunos ejemplos la membrana 14 puede tener un área de superficie desplegada de aproximadamente 20 cm<sup>2</sup>.

En algunos ejemplos la membrana 14 puede tener un espesor de pared 50 de entre aproximadamente 0,25 mm y aproximadamente 1,5 mm. En algunos ejemplos la membrana 14 puede tener un espesor de pared 50 de  
40 aproximadamente 1 mm.

En algunos ejemplos la membrana 14 puede tener un volumen desplegado de entre aproximadamente 0,08 cm<sup>3</sup> y aproximadamente 6 cm<sup>3</sup>. En algunos ejemplos la membrana 14 puede tener un volumen desplegado de menos de  
45 aproximadamente 6 cm<sup>3</sup>. En algunos ejemplos la membrana 14 puede tener un volumen desplegado que es de aproximadamente 1 cm<sup>3</sup>.

El uso de la membrana 14 permite que el dispositivo 10 ocupe un pequeño volumen, por ejemplo, un pequeño volumen en el corazón. En algunos ejemplos la membrana de bloqueo del flujo de sangre 14 no ocupa más del 2 % del volumen del corazón cuando está en el estado desplegado. En algunos ejemplos la membrana de bloqueo del  
50 flujo de sangre 14 no ocupa más del 1 % del volumen del corazón cuando está en el estado desplegado. Por lo tanto, la membrana 14 puede bloquear el flujo de sangre a través de una herida sin reducir significativamente el volumen disponible en la cámara del corazón para la circulación de la sangre. En consecuencia, el dispositivo 10 puede ser capaz de bloquear el flujo de sangre de una herida en un corazón sin interferir significativamente con la función cardíaca, como la función de la válvula cardíaca.

55 En varios ejemplos se pueden usar diferentes materiales para fabricar la membrana 14 y/o el miembro de contacto 16. Por ejemplo, se pueden usar los materiales usados para fabricar prótesis para reemplazar arterias dañadas. Los ejemplos de materiales adecuados incluyen diversos polímeros tales como la silicona; el politetrafluoroetileno expandido (ePTFE); el tereftalato de polietileno ("Dacron"); poliéter-uretano; y policarbonato-urea-uretano. En otros ejemplos, también se puede usar tejido de pericardio bovino o tejido de pericardio porcino, como los producidos por  
60 Vascutek Ltd. y Neovasc Inc. En algunos ejemplos, la tropoelastina humana recombinante se puede usar como un recubrimiento para reducir la trombogenicidad. También se pueden usar combinaciones de los materiales mencionados anteriormente.

En el ejemplo que se muestra en la Figura 1, la membrana 14 está fabricada de silicona. En particular, la membrana  
65 14 es un disco de silicona de una sola capa. Esto puede facilitar la fabricación de la membrana 14 y proporcionar una membrana 14 que ocupa un pequeño volumen, por ejemplo, un pequeño volumen en el corazón del paciente.

Como resultado, el dispositivo 10 puede bloquear el flujo de sangre de una herida en un corazón sin interferir significativamente con la función cardíaca, tal como la función de la válvula cardíaca.

5 El miembro de contacto 16 está montado en el tubo 12. El miembro de contacto 16 se puede mover axialmente a lo largo del tubo 12 hacia y lejos de la membrana de bloqueo del flujo de sangre 14. Cuando la membrana 14 se coloca para cubrir la herida (por ejemplo, la herida dentro del corazón), el miembro de contacto 16 está fuera del corazón y se puede moverse axialmente a lo largo del tubo para contactar con la superficie exterior del corazón. El miembro de contacto 16 se puede usar para contactar el corazón y contener o mantener la membrana de bloqueo del flujo de sangre 14 adyacente a la herida, de manera que el dispositivo 10 no sea atraído más hacia dentro del corazón.

10 En el ejemplo que se muestra en la Figura 1, el miembro de contacto 16 tiene un orificio central 42 que se extiende a través de él. El tubo 12 se recibe en el orificio y el miembro de contacto 16 se puede deslizar axialmente a lo largo del tubo 12. En algunos ejemplos el miembro de contacto 16 puede incluir un agarre 44. El agarre 44 se puede usar para agarrar el miembro de contacto 16 y mover el miembro de contacto 16 a la posición axial deseada en el tubo 12.

15 En ejemplos alternativos el tubo 12 puede ser roscado y el miembro de contacto se puede mover a lo largo del tubo mediante la rotación del miembro de contacto 16.

20 En algunos ejemplos el miembro de contacto 16 puede incluir un miembro de seguridad del contacto. El miembro de seguridad del contacto se puede usar para asegurar de manera liberable el miembro de contacto 16 en la posición axial deseada en el tubo 12. Por ejemplo, cuando el miembro de contacto 16 está colocado para contactar el corazón, se puede usar un miembro de seguridad del contacto, como una pinza o sujetador para asegurar el miembro de contacto 16 en su lugar. Por ejemplo, se puede usar una pinza para asegurar el miembro de contacto 16 en su lugar a lo largo del tubo 12.

25 En algunos ejemplos el miembro de contacto 16 puede ser flexible de manera elástica. Esto puede permitir que el miembro de contacto 16 se adapte al contorno de la anatomía del paciente, por ejemplo, el corazón, cuando contacta el corazón. El miembro de contacto 16 puede tener una rigidez del miembro de contacto que es mayor que la rigidez de la membrana de la membrana 14. Esto puede reducir la posibilidad de que el miembro de contacto 16 se inserte accidentalmente a través de la herida cuando se mueve para contactar la herida, por ejemplo, la herida en el corazón.

30 En el dispositivo de ejemplo 10 mostrado en la Figura 1, el miembro de contacto 16 tiene un lado cóncavo 40 orientado hacia la primera porción de extremo 22. El lado cóncavo 40 del miembro de contacto 16 puede proporcionar una acción de succión (similar a una ventosa) para asegurar el miembro de contacto 16 en su lugar, por ejemplo, en el corazón, cuando se mueve para contactar el corazón. Esto puede facilitar aún más el mantenimiento de la membrana 14 en una posición que cubre el corazón, así como también proporcionar un bloqueo adicional para evitar el flujo de sangre a través de la herida en el corazón.

35 En general, se pueden usar varios ejemplos diferentes del dispositivo 10 para el tratamiento temporal de una herida, tal como una herida en un corazón. En algunos ejemplos el dispositivo 10 puede ser un dispositivo desechable para el tratamiento temporal de una herida en un corazón. En tales ejemplos el dispositivo 10 se puede desechar después de ser retirado del corazón del paciente.

40 En general, el dispositivo 10 se puede esterilizar y puede ser esterilizado antes de su uso para reducir la posibilidad de infección o contaminación de la herida. El dispositivo 10 se puede esterilizar mediante el uso de varias técnicas de esterilización conocidas, como las que emplean, por ejemplo, los sistemas de esterilización Sterrad®.

45 Ahora se hará referencia a las Figuras de la 2A a la 2C, la 3 y la 4. Las Figuras 2B, 3 y 4 muestran ejemplos del uso de un dispositivo para el tratamiento temporal de una herida en un corazón a medida que el dispositivo se inserta a través de una herida (Figura 2B), se pasa a través de la herida y se regresa al estado desplegado (Figura 2C), se coloca dentro del corazón para cubrir la herida (Figura 3) y se retira de la herida (Figura 4). La Figura 2A es un ejemplo de un corazón 60 con una perforación o herida 62, por ejemplo, una herida de punzón. El corazón 60 incluye una cámara 64 y una pared 66.

50 Ahora se hace referencia a la Figura 2B. La Figura 2B muestra el corazón 60 con la membrana de bloqueo del flujo de sangre 14 (y la primera porción de extremo 22) del dispositivo 10 insertada en la herida 62. A medida que la primera porción de extremo 22 del dispositivo 10 se empuja a través de la herida 62 (en la dirección A), la membrana 14 se flexiona automáticamente al primer estado plegado.

55 En el primer estado plegado la porción periférica 36 de la membrana 14 se ha movido axialmente hacia la segunda porción de extremo 24 y radialmente hacia dentro hacia el eje del tubo 20. El contacto con el corazón 60 puede hacer que la membrana 14 se flexione al estado plegado. Esto permite que la membrana 14 pase a través de la herida 62 relativamente fácil y puede minimizar el efecto agravante sobre la herida de insertar la membrana 14.

5 Cuando la membrana de bloqueo del flujo de sangre 14 ha pasado a través de la herida 62, puede volver al estado desplegado (mostrado en la Figura 2C). Como se mencionó anteriormente, en algunos ejemplos la membrana 14 puede estar desviada hacia el estado desplegado. En tales ejemplos, la membrana 14 vuelve automáticamente al estado desplegado después de pasar a través de la herida 62.

10 Con referencia ahora a la Figura 2C, ilustrada en ella hay un ejemplo del dispositivo 10 con la membrana de bloqueo del flujo de sangre 14 colocada dentro del corazón 60. La membrana 14 ha pasado a través de la herida 62 y ahora está en el estado desplegado dentro de la cámara 64 del corazón 60.

15 Con referencia a la Figura 3, una vez dentro del corazón 60, la membrana 14 se puede colocar contra la pared 66 del corazón 60 para cubrir la herida 62 y bloquear el flujo de sangre a través de la herida 62. En algunos ejemplos el tubo 12 se puede retraer para colocar la membrana de bloqueo del flujo de sangre 14 contra la pared 66 del corazón 60. Un cirujano o asistente quirúrgico puede agarrar el eje del tubo 20 y retraer el tubo hasta que la membrana 14 se coloque contra la pared interna 66 del corazón 60. En algunos ejemplos el tubo 12 puede incluir un marcador en o cerca de la primera porción de extremo 22 para indicar aproximadamente cuando el tubo 12 se ha retraído suficientemente.

20 Una vez que la membrana 14 se coloca contra la pared 66, la membrana 14 se puede mantener contra la herida 62 para bloquear el flujo de sangre a través de la herida 62. Esto puede bloquear el flujo de sangre a través de la herida 62 durante un período de tiempo prolongado, por ejemplo, mientras un cirujano realiza un procedimiento en el corazón del paciente, o mientras un paciente está siendo transportado desde una sala de emergencias hacia una sala de operaciones. Aunque en algunos ejemplos la membrana 14 se puede mantener contra la herida 62 manualmente, es decir, mediante un cirujano o un dispositivo de asistencia quirúrgica que sostiene el dispositivo 10 en su lugar, puede ser conveniente mantener la membrana 14 en su lugar sin requerir que el cirujano u otro profesional médico contenga el dispositivo 10 en su lugar. Esto puede reducir las obstrucciones en los alrededores de la herida 62 y liberar al profesional médico para otras tareas.

25 El miembro de contacto 16 se puede usar para mantener la membrana 14 contra la herida 62. Después de que la membrana 14 se ha posicionado contra la pared 66, el miembro de contacto 14 se puede mover axialmente a lo largo del tubo hacia el corazón 60 para contactar el corazón. Como se mencionó anteriormente, el miembro de contacto 16 puede ser flexible. Esto puede permitir que el miembro de contacto 16 se adapte a los contornos del corazón 60 cuando contacta el corazón 60. Además, el miembro de contacto 16 puede tener un lado cóncavo 40 orientado hacia la membrana 14. El lado cóncavo 40 puede funcionar como una ventosa para asegurar el miembro de contacto 16 contra la pared 66 del corazón 60 cuando el miembro de contacto 16 se ha movido para contactar el corazón 60. Esto puede asegurar, además, que la membrana 14 se mantenga en su posición contra la pared 66 cubriendo la herida 62.

30 Como se mencionó anteriormente, el miembro de contacto 16 puede incluir un miembro de seguridad del contacto. Cuando el miembro de contacto 16 contacta el corazón, el miembro de seguridad del contacto se puede asegurar o sujetar para mantener el miembro de contacto 16 en la posición axial deseada en el tubo 12. El miembro de seguridad del contacto se puede aflojar o liberar posteriormente si el miembro de contacto 16 necesita ser reposicionado o cuando el dispositivo 10 se va a retraer.

35 En algunos ejemplos, se puede aplicar un punto a la herida 62 mientras la membrana de bloqueo del flujo de sangre 14 está en el corazón 60. Debido a que el diámetro de la membrana 14 es típicamente mucho mayor que el diámetro del tubo 12, la membrana 14 se puede usar para bloquear el flujo de sangre a través de heridas más grandes que el tamaño del tubo 12. Se pueden aplicar puntos para reducir el tamaño de la herida 62 antes de retirar la membrana de bloqueo del flujo de sangre 14 de la herida 62. Debido a la naturaleza flexible de la membrana 14, cuando el dispositivo 10 se retrae, la membrana 14 se puede retirar de la herida 62, incluso si el tamaño de la herida 62 se ha reducido debido a los puntos. Como tal, el dispositivo 10 se puede usar para bloquear rápidamente el sangrado de la herida 62 y permitir que un profesional médico reduzca el tamaño de la herida antes de extraer el dispositivo 10.

40 Con referencia ahora a la Figura 4, hay ilustrada en ella un ejemplo del dispositivo 10 con la membrana 14 que se retira de la herida 62. Una vez que el dispositivo 10 ya no es necesario para controlar el flujo de sangre a través de la herida 62, la membrana de bloqueo del flujo de sangre 14 se puede retirar de la herida 62. En la Figura 4 la membrana de bloqueo del flujo de sangre 14 se flexiona al segundo estado plegado a medida que la membrana 14 pasa a través de la herida, con un movimiento en la dirección B.

45 Como se muestra en la Figura 4, en el segundo estado plegado, con relación al estado desplegado de las Figuras 1 y 3, la membrana 14 se flexiona para mover la porción periférica 36 axialmente lejos de la segunda porción de extremo 24 y radialmente hacia dentro hacia el eje del tubo 20 para retirar la membrana de bloqueo del flujo de sangre 14 de la herida. El segundo estado plegado permite que el dispositivo 10 se retire del corazón de un paciente mientras se minimiza el daño adicional a la herida 62. El segundo estado plegado también facilita que se retire la membrana 14 del corazón 60 después de que se hayan aplicado puntos a la herida 62.

50 **Ejemplos**



- Se probó un dispositivo como se muestra en las Figuras de la 1A a la 1C (denominado en lo sucesivo "el dispositivo" y se comparó con un catéter urinario con balón (catéter de Foley) para el control del sangrado en heridas cardíacas penetrantes experimentales. Actualmente, un método comúnmente usado para obtener un control temporal del sangrado en las lesiones cardíacas penetrantes es la inserción de un catéter de Foley a través de la herida, seguido de tracción para colocar firmemente el balón contra la lesión. En la práctica, esta técnica puede dar como resultado un control subóptimo del sangrado y puede conducir al agrandamiento de la lesión inicial. Además, el balón ocupa inevitablemente espacio dentro de la cámara cardíaca y de esta manera interfiere con la función cardíaca.
- 5 Métodos
- Seis (n=6) cerdos Yorkshire machos adultos (35-37 kg) fueron puestos en ayunas durante la noche antes del procedimiento y se mantuvieron a 25 °C en ciclos de luz/oscuridad de 12 horas.
- 15 Los animales se anestesiaron con ketamina intramuscular (20 mg/kg), xilazina (2 mg/kg) y sulfato de atropina (1 mg/25 kg, 1-2 mL). Una vez anestesiados, los animales se intubaron y se mantuvieron en un ventilador (10 ml/kg) con isoflurano inhalado al 2-5 % para el mantenimiento de la anestesia durante todo el procedimiento.
- 20 La oximetría de pulso, el electrocardiograma (ECG) y la frecuencia cardíaca se monitorearon continuamente. La arteria femoral derecha de cada cerdo se canuló con un catéter vascular de calibre 14 y se monitoreó continuamente la presión arterial media (MAP) (Biopac Systems Inc., Goleta, CA). La vena yugular derecha se canuló de manera similar para la inyección de líquidos. Los animales recibieron solución Ringer lactato por vía intravenosa para mantener la MAP a los niveles iniciales  $\pm$  5 mmHg durante todo el procedimiento.
- 25 Cada cerdo se seleccionó al azar para colocar el dispositivo o un catéter de Foley en heridas cardíacas estandarizadas (1,5 cm) en el ventrículo derecho (RV) y en el ventrículo izquierdo (LV). Se crearon un total de 4 heridas en cada animal, dos en cada cámara cardíaca. Después de crear cada herida, se usó el dispositivo o el catéter de Foley para controlar temporalmente el sangrado.
- 30 Dos cuchillas quirúrgicas se unieron en un mango de escalpelo para crear una herida uniforme de 1,5 cm de longitud. Se usó un catéter de succión para aspirar sangre. Se realizó una esternotomía media y se abrió el saco pericárdico para exponer el corazón. El ecocardiograma intraoperatorio se realizó antes de crear la herida.
- 35 Para cada cerdo, el método seleccionado para controlar el sangrado en la primera herida fue seleccionado aleatoriamente. Luego, se creó una herida de 1,5 cm de espesor completo a lo largo del eje longitudinal del ventrículo derecho. Se dejó sangrar la herida durante 5 segundos antes de intentar un control de hemorragia temporal y se introdujo el dispositivo o el catéter de Foley en la herida (en dependencia de la selección aleatoria).
- 40 Cuando se usó el dispositivo como se describe en la presente descripción, el dispositivo se desplegó mediante la inserción de la membrana de bloqueo del flujo de sangre a través de la herida cardíaca. La membrana de bloqueo del flujo de sangre se colocó contra una superficie inferior de la pared ventricular. El miembro de contacto se movió axialmente a lo largo del tubo del dispositivo hacia la herida. La membrana de bloqueo del flujo de sangre entonces se mantuvo contra la superficie inferior de la pared ventricular. Luego, el dispositivo se retiró de la herida mediante el deslizamiento del miembro de contacto lejos de la herida y tirando del dispositivo fuera del ventrículo a través de la herida cardíaca.
- 45 Cuando se usó el catéter de Foley, se introdujo el catéter de Foley en el ventrículo a través de la herida y se insufló el balón con 10 ml de solución salina normal. Se retiró el catéter de Foley al desinflar el balón y tirar del catéter del fuera ventrículo a través de la herida.
- 50 Se aspiró todo el sangrado y se determinó el volumen.
- 55 Se realizó otro ecocardiograma después del control completo del sangrado. La herida se suturó mediante el uso de suturas de polipropileno 3-0.
- 60 La solución Ringer lactato se inyectó en bolos para mantener la MAP a los niveles iniciales  $\pm$  5 mmHg. Una vez que se logró esa presión, y el animal se estabilizó durante 5 minutos, se realizó otro ecocardiograma. Posteriormente, se creó una nueva herida en el ventrículo izquierdo de la manera descrita anteriormente. El control de la hemorragia y todos los demás procedimientos fueron los mismos que se describieron para la herida ventricular derecha. La metodología antes mencionada se repitió alternativamente mediante el uso del dispositivo de ejemplo y el catéter de Foley dos veces en cada animal. La Figura 5 muestra una línea de tiempo de la metodología empleada.
- 65 Después de que se completaron la totalidad de las cuatro intervenciones de heridas, los animales fueron sacrificados mediante la inyección de solución de eutanasia T-61 (Merck Animal Health Intervet Canada Corp. Kirkland, QC). Posteriormente se retiraron las suturas y se midió el tamaño de cada herida.

Se obtuvieron muestras de sangre arterial al inicio y al final del experimento para medir la gasometría arterial (ABG), el conteo sanguíneo completo (CBC), el perfil de coagulación, la troponina, el fibrinógeno y el lactato sérico. Los ecocardiogramas intraoperatorios se realizaron antes de la inserción y mientras el dispositivo de ejemplo o el catéter de Foley estaban en su lugar.

5 La prueba t de Student se utilizó para analizar las comparaciones entre los dos métodos, con  $p < 0,05$  que se considera estadísticamente significativa. Los datos hemodinámicos y de laboratorio se muestran como la media  $\pm$  SD. Los datos ecocardiográficos se muestran como un cambio porcentual con respecto a los valores iniciales.

## 10 Resultados

El peso medio de los animales fue de  $36,1 \pm 0,3$  kg. Hubo una disminución significativa ( $p < 0,05$ ) en los valores finales de CBC en comparación con los iniciales. El sangrado de las heridas cardíacas resultó en una disminución significativa ( $p < 0,05$ ) en el recuento de glóbulos rojos RBC:  $5,3 \pm 0,3$  contra  $3,9 \pm 0,3 \times 10^{12}/L$ , niveles de hemoglobina Hgb:  $91 \pm 4,8$  contra  $66,5 \pm 4,5$  g/dL, y hematocrito HCT:  $0,3 \pm 0,01$  contra  $0,2 \pm 0,02$  L/L.

15 El recuento de plaquetas y los niveles de fibrinógeno se redujeron significativamente; respectivamente, PLT:  $271,5 \pm 30,9$  contra  $223,2 \pm 16,1 \times 10^9/L$ ,  $p < 0,05$  y fibrinógeno  $1,6 \pm 0,2$  contra  $1,1 \pm 0,1$  g/dL,  $p < 0,05$ . El tiempo de protrombina y el tiempo de protrombina activada aumentaron en comparación con el inicio; respectivamente, PT:  $14,6 \pm 0,4$  contra  $15,9 \pm 0,3$  segundos,  $p < 0,05$  y APTT:  $10,6 \pm 0,4$  contra  $12,18 \pm 0,2$  segundos,  $p < 0,05$ .

20 El sangrado también resultó en colapso, como lo demuestra el aumento significativo en los niveles de lactato sérico en comparación con el inicio,  $2,6 \pm 0,3$  contra  $4,8 \pm 0,9$  mmol/L,  $p < 0,05$ . El sangrado de las heridas cardíacas aumentó significativamente los niveles de lactato séricos en comparación con el inicio; respectivamente  $2,6 \pm 0,3$  contra  $4,8 \pm 0,9$  mmol/L,  $p < 0,05$ . No hubo diferencias estadísticamente significativas en los valores de ABG entre las muestras iniciales y finales. Los niveles de troponina aumentaron después de las heridas en comparación con el inicio; respectivamente  $0,2 \pm 0,005$  contra  $0,9 \pm 0,07$  ng/ml,  $p < 0,05$ .

30 La Figura 6A muestra un gráfico del volumen de pérdida de sangre de las heridas del RV cuando se usó el dispositivo y cuando se usó el catéter de Foley. La Figura 6A muestra que el sangrado de las heridas del RV ( $58,7 \pm 11,3$  ml) fue significativamente menor cuando se usó el dispositivo en comparación con el catéter de Foley ( $147,7 \pm 30,9$  ml) con  $p < 0,05$ .

35 La Figura 6B muestra un gráfico del volumen de pérdida de sangre de las heridas del LV cuando se usó el dispositivo y cuando se usó el catéter de Foley. Como muestra la Figura 6B, el sangrado de las heridas del LV también fue significativamente menor con el dispositivo de ejemplo ( $81,7 \pm 11,9$  ml) en comparación con el catéter de Foley ( $187,5 \pm 40,3$  ml) con  $p < 0,05$ .

40 La Figura 6C muestra una gráfica de las longitudes finales de las heridas cardíacas cuando se usó el dispositivo y cuando se usó el catéter de Foley. La Figura 6C muestra que las longitudes finales de las heridas cardíacas fueron significativamente más largas cuando se usó el catéter de Foley ( $1,8 \pm 0,1$  cm) para controlar el sangrado en comparación con el dispositivo ( $1,53 \pm 0,02$  cm) con  $p < 0,05$ .

45 Los datos ecocardiográficos se evaluaron por separado para el primer y segundo conjunto de heridas. Se analizaron los siguientes parámetros:

- Regurgitación tricuspídea (TR)
- Regurgitación mitral (MR)
- Cambio en el área fraccional del ventrículo derecho (RVFAC)
- Volumen sistólico (SV)
- 50 Fracción de eyección del ventrículo izquierdo (LVEF)

Los datos del ecocardiograma intraoperatorio también mostraron que el dispositivo superó al catéter de Foley en 4 de 5 mediciones basadas en el cambio porcentual en comparación con el inicio.

55 Los cambios porcentuales en comparación con el inicio para la MR fueron 100 % de aumento con el dispositivo de ejemplo contra 51,5 % de aumento con el catéter de Foley. La evaluación de los cambios porcentuales de los otros parámetros del ecocardiograma enumerados anteriormente, fueron consistentemente menores con la inserción del dispositivo de ejemplo en comparación con la inserción del catéter de Foley: TR (66,6 % de aumento con el dispositivo contra 400 % de aumento con el catéter de Foley); RVFAC (6,62 % de disminución con el dispositivo de ejemplo contra 21,76 % de disminución con el catéter de Foley); SV (disminución del 2,09 % con el dispositivo de ejemplo contra una disminución del 12,48 % con el catéter de Foley); y LVEF (0,46 % de disminución con el dispositivo contra 5,45 % de disminución con el catéter de Foley).

65 De manera similar, cuando el dispositivo o el catéter de Foley se usaron en el contexto de una herida cardíaca previamente reparada, los cambios porcentuales en comparación con el inicio para la TR aumentaron 203 % con la inserción del dispositivo contra 83 % de aumento con la inserción de Foley catéter. Los cambios porcentuales de los

5 otros parámetros, en el contexto de una herida previa, fueron consistentemente más bajos con la inserción del dispositivo de ejemplo en comparación con la inserción del catéter de Foley. Es decir, MR (sin cambios con el dispositivo de ejemplo contra un aumento del 16 % con el catéter de Foley), RVFAC (aumento del 3,9 % con el dispositivo de ejemplo contra un aumento del 7,8 % con el catéter de Foley), SV (disminución del 5,25 % con el dispositivo de ejemplo contra 13,53 % de disminución con el catéter de Foley) y LVEF (5,78 % de disminución con el dispositivo de ejemplo contra 8,03 % de disminución con el catéter de Foley).

10 Los resultados del estudio indican que el dispositivo puede controlar efectivamente el sangrado y puede superar el catéter de Foley en varios aspectos. En el estudio, la inserción del dispositivo de ejemplo a través de la lesión resultó en un sangrado significativamente menor que con la inserción del catéter de Foley.

15 El dispositivo tampoco requirió tracción o insuflación del balón para controlar el sangrado. Por el contrario, un balón inflado ocupa inevitablemente un espacio dentro del ventrículo que, de cualquier otra manera se llenaría de sangre. Esto también puede conducir a la obstrucción del flujo de sangre. Esto puede interferir con la función cardíaca, lo cual es particularmente indeseable para los pacientes que presentan lesiones cardíacas penetrantes. Los resultados del estudio también mostraron menos cambios en los parámetros del ecocardiograma con el dispositivo de ejemplo que con el catéter de Foley, especialmente en el volumen sistólico y la fracción de eyección del ventrículo izquierdo.

20 El dispositivo de ejemplo ocluyó la herida cardíaca a través de una combinación de presión hacia abajo en la superficie exterior del corazón mediante el miembro de contacto equilibrada contra una presión hacia arriba en la superficie interna del ventrículo producida por la membrana de bloqueo del flujo de sangre. Por el contrario, la oclusión de la herida con el catéter de Foley se obtuvo solo mediante tracción hacia arriba y de esta manera se crea presión contra la superficie interna del ventrículo. En el caso de que se aplique una tracción excesiva en el catéter para controlar el sangrado, la presión ejercida por el balón contra la superficie interna del ventrículo puede potencialmente agrandar la herida. Esto puede explicar el aumento significativo en el tamaño de las heridas después del uso del catéter de Foley en este estudio.

30 La membrana de bloqueo del flujo de sangre del dispositivo también mantuvo un control continuo del sangrado a medida que se retiraba de los ventrículos. Esto facilitó la colocación adecuada de las suturas durante la reparación definitiva. Por otro lado, desinflar el balón durante la extracción del catéter de Foley con frecuencia provocaba el sangrado de la herida. Además, los intentos de sutura para reparar la herida sin desinflar el balón con frecuencia resultaron en daño al balón y sangrado.

35 El nuevo dispositivo proporcionó un control temporal eficiente del sangrado en las lesiones cardíacas penetrantes en los ventrículos. Además, el dispositivo superó al catéter de Foley tanto en el control de la hemorragia como en la interferencia con la función cardíaca.

Si bien la descripción anterior proporciona ejemplos de uno o más procesos o aparatos, se apreciará que otros procesos o aparatos pueden estar dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo (10) para el tratamiento temporal de una herida que comprende
  - a) un tubo (12) que tiene una primera porción de extremo (22) y una segunda porción de extremo (24) y un eje del tubo (20) que se extiende entre estos;
  - b) una membrana de bloqueo del flujo de sangre (14) en la primera porción de extremo para bloquear el flujo de sangre a través de la herida, la membrana de bloqueo del flujo de sangre que tiene una primera cara (30) que se orienta hacia la segunda porción de extremo, una segunda cara opuesta (32) que se orienta lejos de la segunda porción de extremo, una porción central (34) adyacente al tubo y una porción periférica (36), la membrana de bloqueo del flujo de sangre que es flexible de manera elástica y móvil entre al menos un primer estado plegado en donde la membrana se flexiona para mover la porción periférica axialmente hacia la segunda porción de extremo y radialmente hacia dentro hacia el eje del tubo para insertar la membrana de bloqueo del flujo de sangre a través de la herida, un estado desplegado en donde, en relación con el primer estado plegado, la porción periférica se mueve lejos de la segunda porción de extremo y radialmente hacia fuera para bloquear el flujo de sangre a través de la herida, y un segundo estado plegado en donde, en relación con el estado desplegado, la membrana se flexiona para mover la porción periférica lejos axialmente de la segunda porción de extremo y radialmente hacia dentro hacia el eje del tubo para retirar la membrana de bloqueo del flujo de sangre de la herida; y
  - c) un miembro de contacto (16) montado en el tubo y móvil axialmente a lo largo del tubo hacia y lejos de la membrana de bloqueo del flujo de sangre para contactar la herida y contener la membrana de bloqueo del flujo de sangre adyacente a la herida, en donde la membrana de bloqueo del flujo de sangre tiene una rigidez de la membrana y el miembro de contacto tiene una rigidez del miembro de contacto mayor que la rigidez de la membrana.
2. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la membrana de bloqueo del flujo de sangre se desvía hacia el estado desplegado.
3. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, en donde la membrana de bloqueo del flujo de sangre se fabrica a partir de silicona, y opcionalmente comprende un disco de silicona de una sola capa.
4. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, en donde la membrana de bloqueo del flujo de sangre se fabrica de pericardio bovino.
5. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 4, en donde la membrana de bloqueo del flujo de sangre está asegurada al tubo en una posición fija.
6. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 5, en donde el miembro de contacto es flexible de manera elástica y tiene un lado cóncavo (40) que se orienta hacia la primera porción de extremo.
7. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 6, en donde el miembro de contacto comprende un orificio central (42) que se extiende axialmente a través de él, el tubo se recibe en el orificio y el miembro de contacto se puede deslizar axialmente a lo largo del tubo.
8. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 7, en donde el tubo se extiende perpendicularmente desde la segunda cara de la membrana, el tubo tiene un primer extremo en la primera porción de extremo y la membrana está asegurada al primer extremo.
9. El dispositivo de la reivindicación 8, en donde la porción central está asegurada al primer extremo.
10. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 9, en donde la membrana tiene un espesor de pared (50) de entre aproximadamente 0,25 mm y aproximadamente 1,5 mm.
11. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 10, en donde el tubo tiene una longitud del tubo de entre aproximadamente 10 cm y aproximadamente 20 cm.
12. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 11, en donde la membrana de bloqueo del flujo de sangre tiene un área de superficie desplegada y el área de superficie desplegada es de menos de aproximadamente 80 cm<sup>2</sup>, o en donde la membrana de bloqueo del flujo de sangre tiene un volumen desplegado, y el volumen desplegado es de menos de 6 cm<sup>3</sup>.
13. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 12, en donde el tubo comprende un conducto.

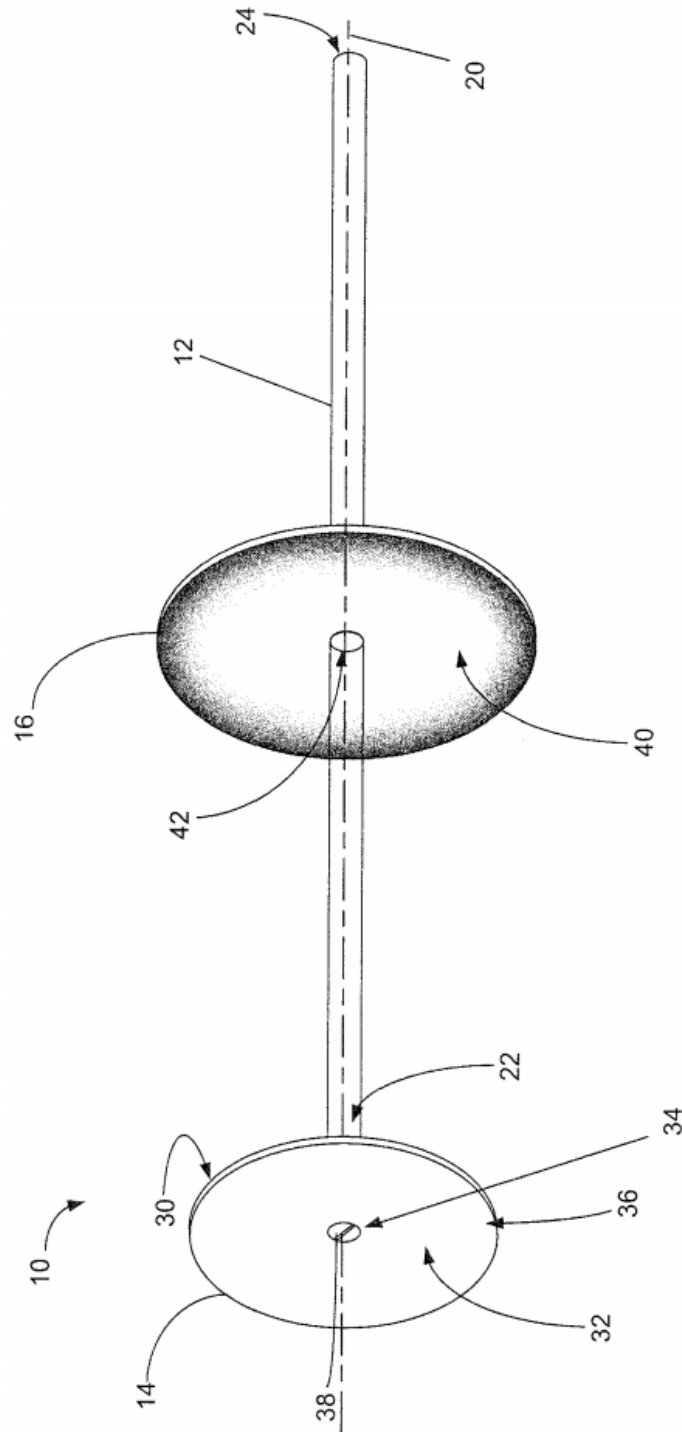


FIGURA 1A

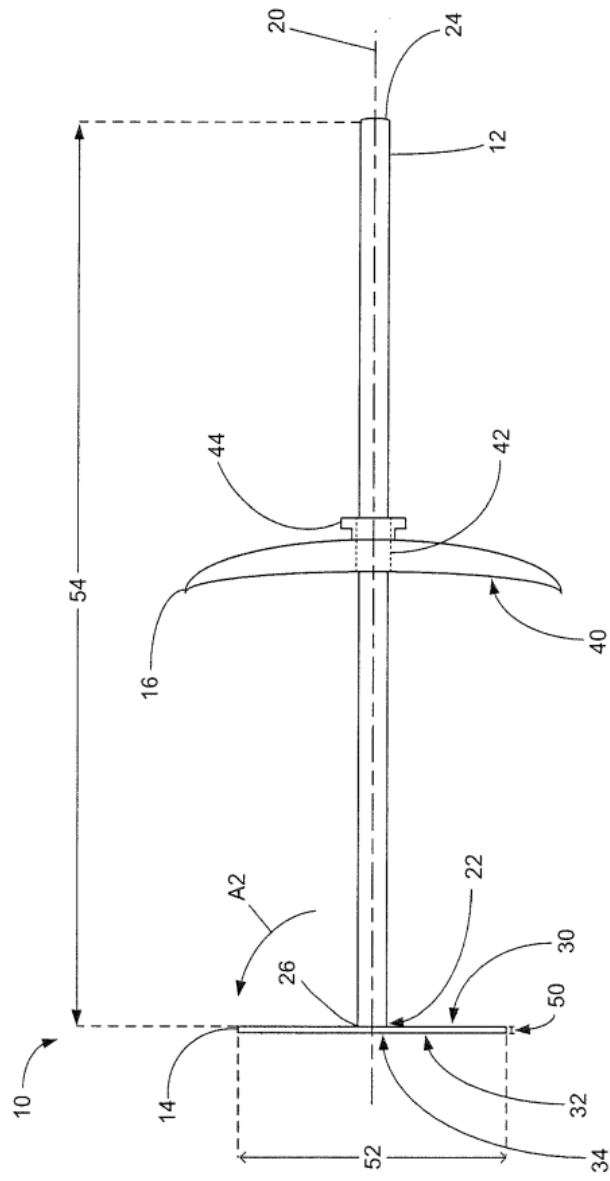


FIGURA 1B

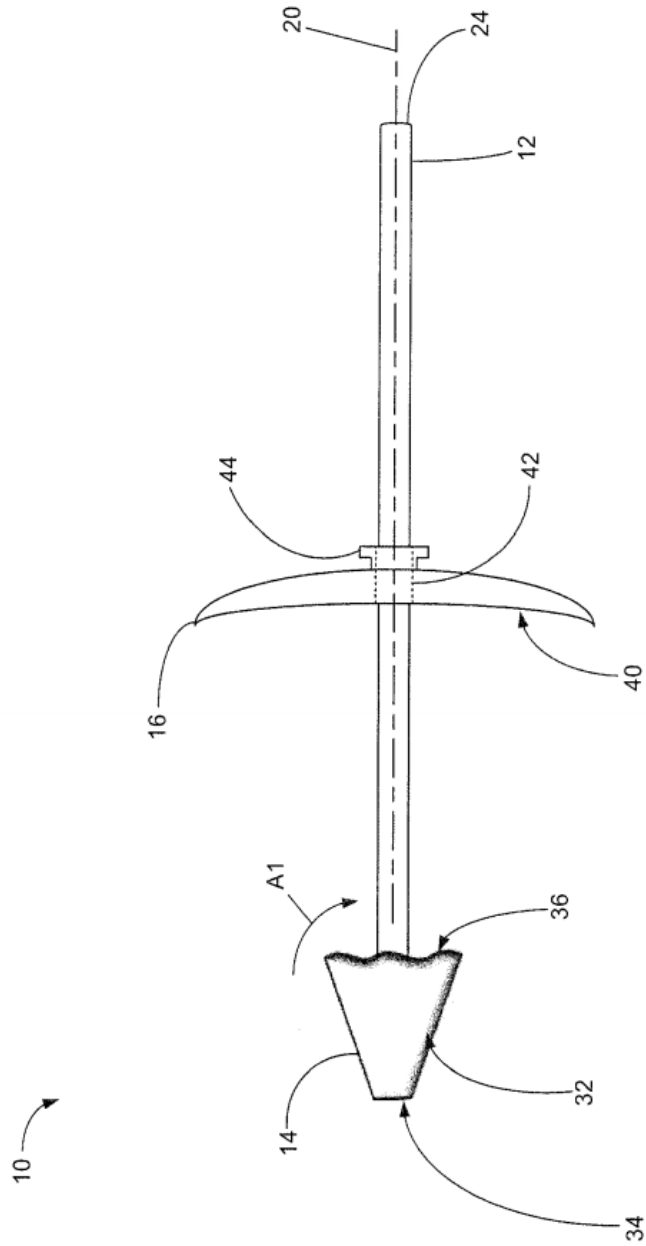


FIGURA 1C

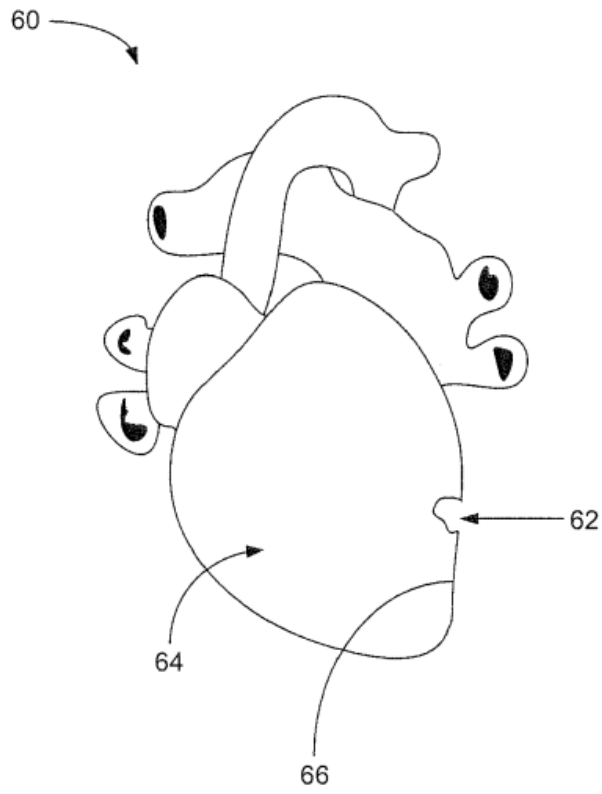


FIGURA 2A



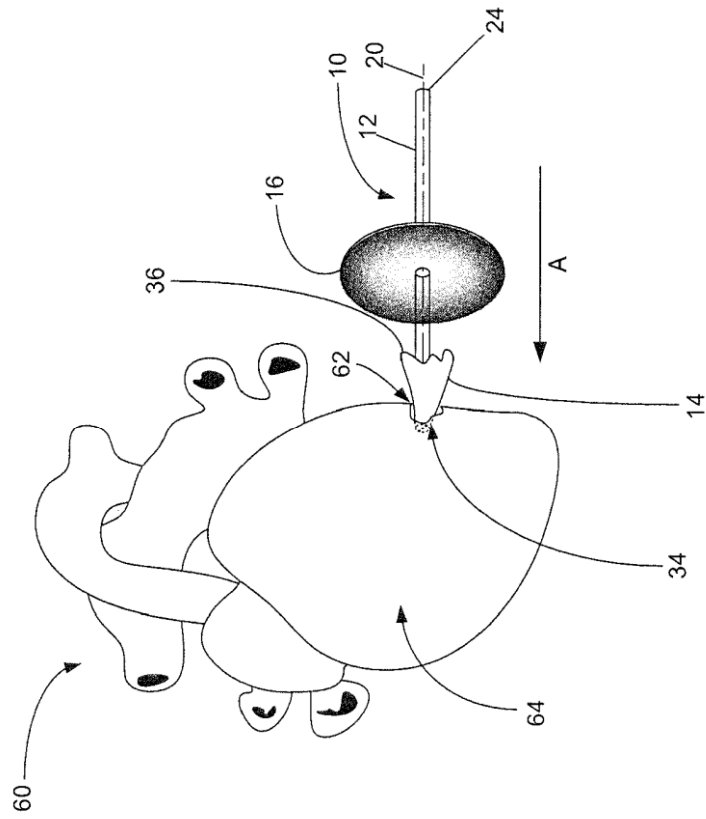


FIGURA 2B

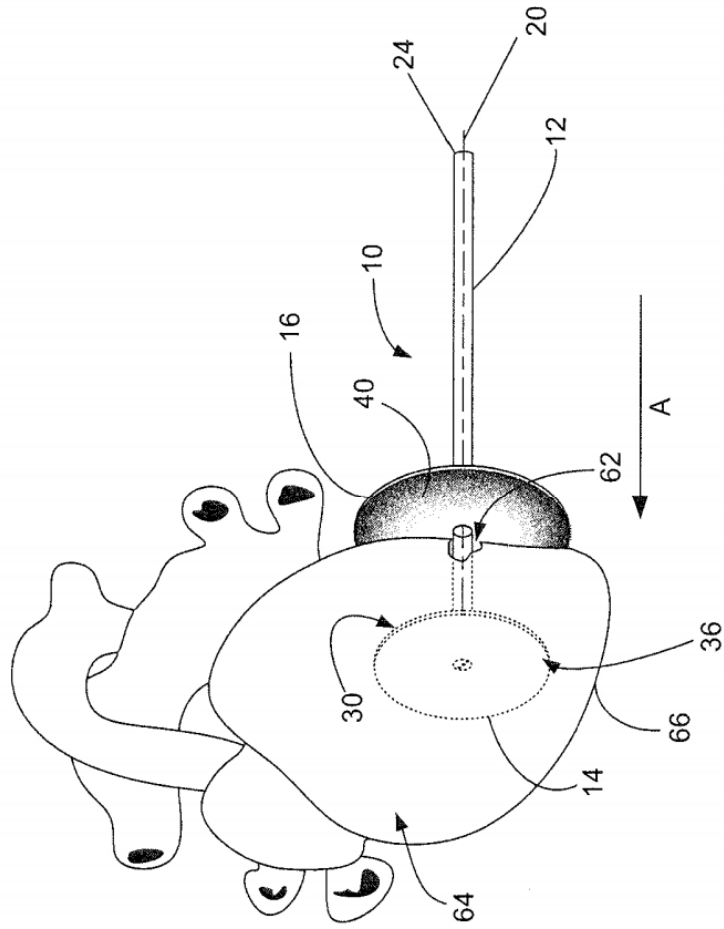


FIGURA 2C

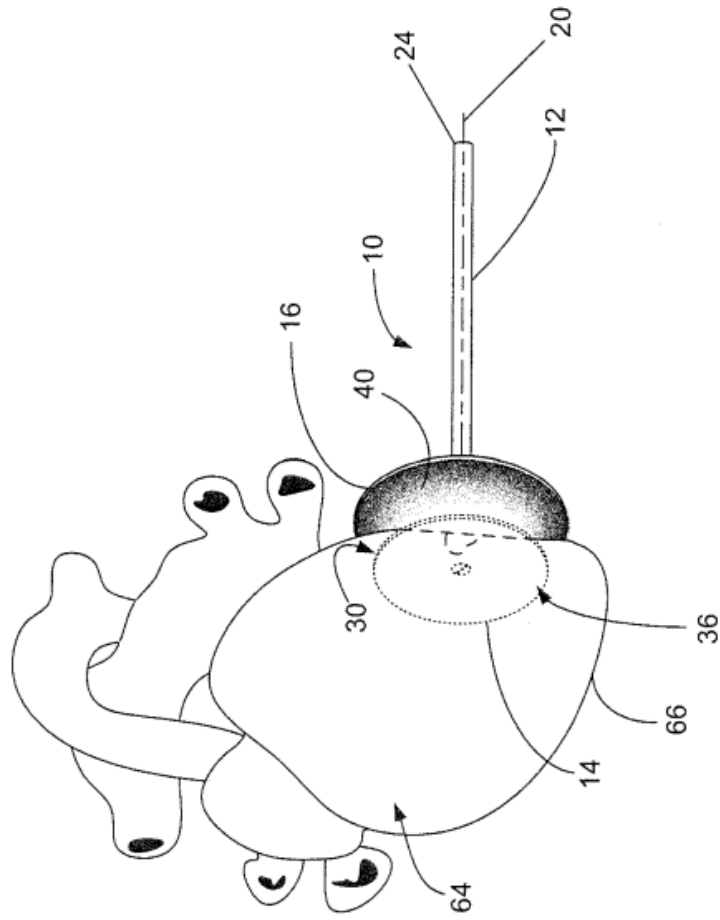


FIGURA 3

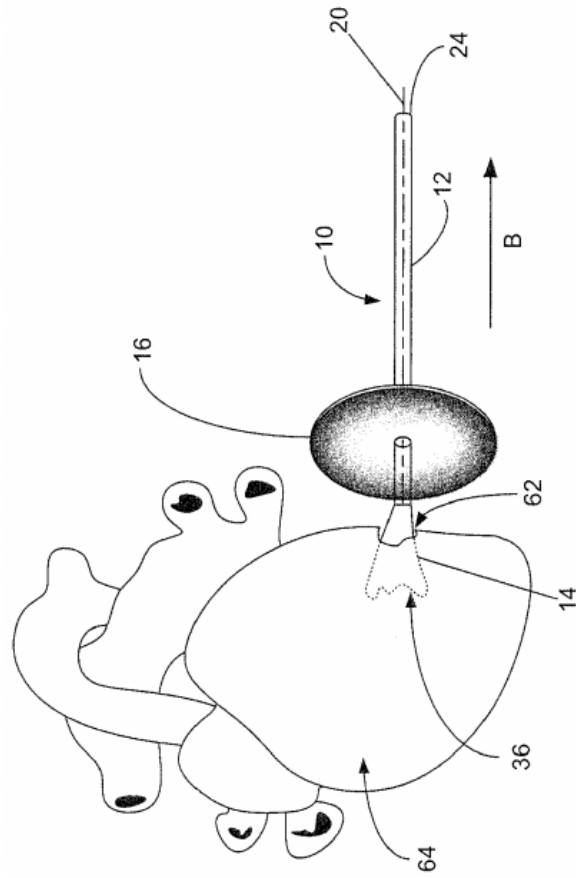


FIGURA 4

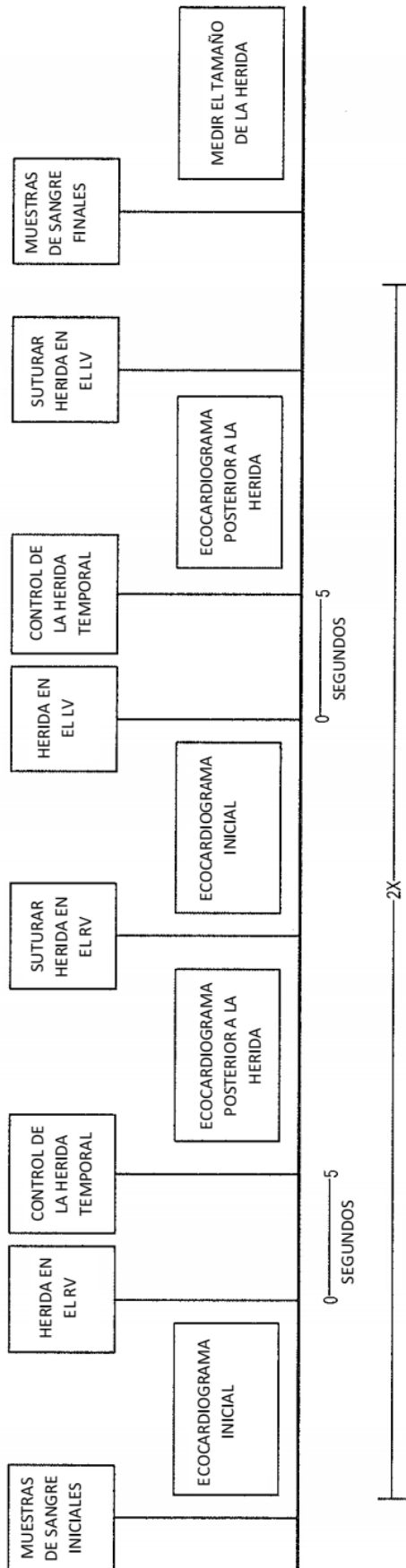


FIGURA 5

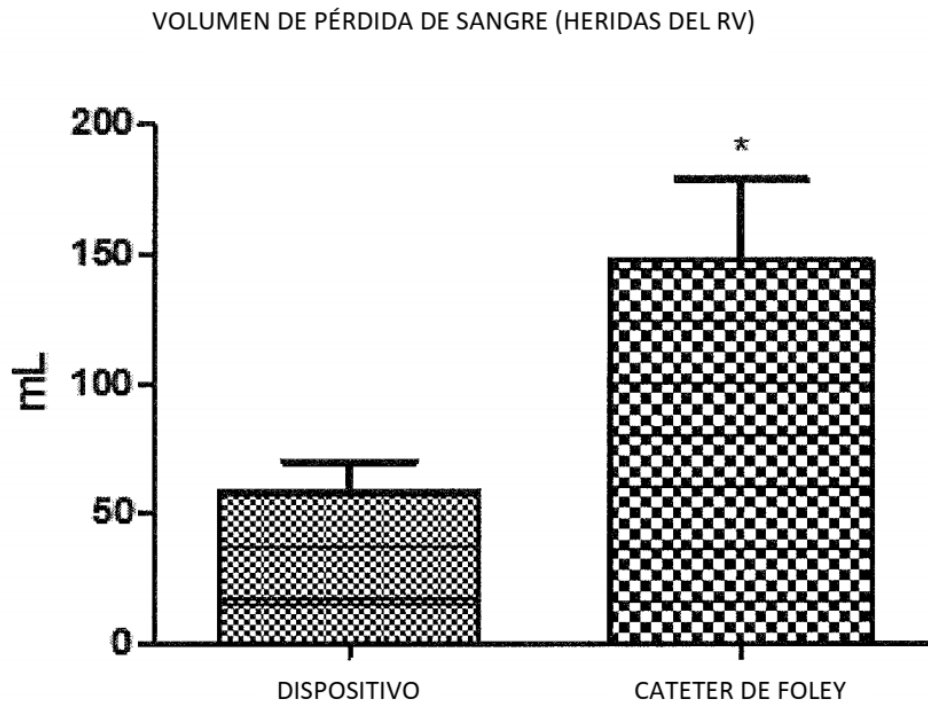


FIGURA 6A

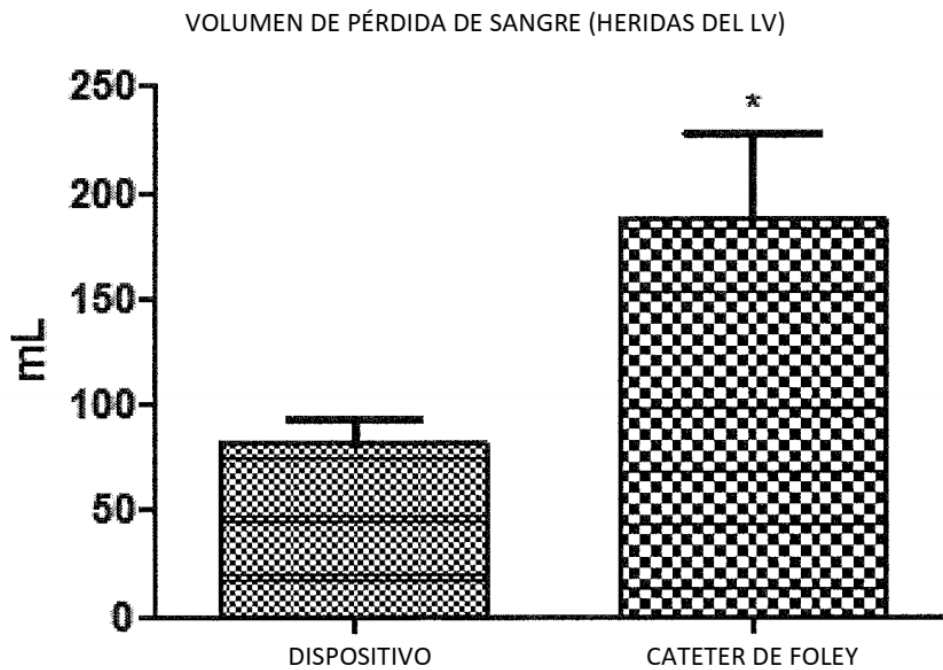


FIGURA 6B

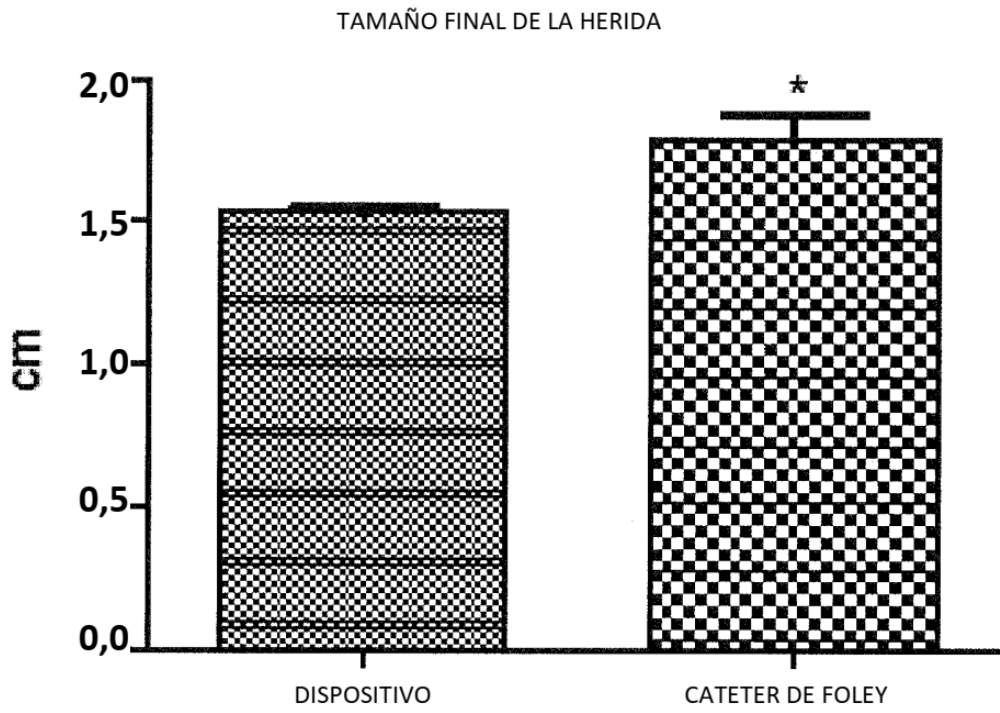


FIGURA 6C