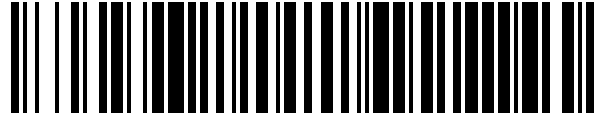


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 215 290**

21 Número de solicitud: 201830853

51 Int. Cl.:

A61F 13/14 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

06.06.2018

43 Fecha de publicación de la solicitud:

11.07.2018

71 Solicitantes:

**SERVICIO CÁNTABRO DE SALUD (100.0%)
AVDA. CARDENAL HERRERA ORIA S/N
39011 SANTANDER (Cantabria) ES**

72 Inventor/es:

CASTILLO SUESCUN, Federico

74 Agente/Representante:

**FUNDACIÓN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN
MARQUÉS DE VALDECILLA**

54 Título: **Apósito protector de vísceras abdominales en terapia de presión negativa**

ES 1 215 290 U

**APÓSITO PROTECTOR DE VÍSCERAS ABDOMINALES EN TERAPIA DE PRESIÓN
NEGATIVA**

DESCRIPCIÓN

5

OBJETO DE LA INVENCION

La presente invención se encuadra en el campo técnico de las vendas o apósitos, así como en el de los dispositivos para el drenaje de heridas o similares, y se refiere en particular a un apósito protector de vísceras abdominales en abdomen abierto para su uso en terapia de presión negativa.

10

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

En los casos de intervenciones quirúrgicas en el interior de la cavidad abdominal que requieren de la realización de incisiones transcutáneas para acceder a dicho interior, el cierre primario de la cavidad abdominal restituye la anatomía y fisiología de la pared abdominal, brindando protección al contenido abdominal y disminuyendo las complicaciones de la herida quirúrgica. Sin embargo, hay determinadas circunstancias como, por ejemplo, traumatismo abdominal, pancreatitis aguda grave, abdomen séptico severo o Síndrome de Compartimento Abdominal, en las que el cierre primario no es posible, resultando necesario establecer un sistema para el manejo de las heridas que facilite la reentrada a la cavidad abdominal y permita sucesivas intervenciones.

20

El cierre forzado o la tensión de la cavidad puede provocar el aumento de la presión intra-abdominal (PIA) del paciente y dar lugar al anteriormente mencionado Síndrome de Compartimento Abdominal (SCA), que es una afección que implica un aumento de presión en un compartimento, en este caso la cavidad abdominal, que origina un retorno venoso anómalo así como una dificultad del aporte sanguíneo a las vísceras, dando lugar a una hipo-perfusión y finalmente, con el aumento de la PIA, a una isquemia por disminución de la perfusión de sangre arterial y por congestión venosa que puede llegar a originar la muerte del paciente.

30

A lo largo de los años, se han desarrollado diversas estrategias para tratar de mitigar la

hipertensión intra-abdominal y prevenir su progresión hasta el SCA. Además de ser necesario facilitar la reentrada a la cavidad abdominal, puede ser deseable eliminar fluidos de la cavidad y aplicar una terapia que reduzca la presión en el tejido o herida. Esta terapia, frecuentemente denominada en la comunidad médica como terapia de presión negativa (TPN), proporciona una serie de beneficios: disminuye la retracción de la herida, elimina el exudado y el tejido no viable, mejora el aporte sanguíneo, promueve la formación de tejido de granulación, estimula físicamente la mitosis y, como consecuencia de todo ello, facilita la cicatrización y el cierre de la cavidad abdominal.

Se conocen en el actual estado de la técnica diversos dispositivos para aplicar la TPN así como apósitos y componentes de drenaje de dichos sistemas. Por ejemplo, el documento con número de publicación WO2013034262 describe un apósito para terapia de presión negativa que comprende una película flexible, con un primer y un segundo lado, estando provisto el primer lado para su aplicación sobre la herida y, la película flexible comprendiendo aberturas que se distribuyen por toda la superficie.

Además, dicho apósito comprende al menos tres secciones de conductos, en el segundo lado de dicha película flexible.

Aunque se describe que dicha película consiste en un material que debe tener propiedades atraumáticas, para evitar que se adhiera con los órganos internos, dicho apósito genera una presión negativa sobre el mesotelio que atraviesa el apósito y, al retirarlo, produce un levantamiento de parte del tejido dejando además una impronta sobre los tejidos a través de las aberturas.

Por otro lado, la solicitud de patente AU2016277595, describe un sistema para aplicar TPN que comprende un dispositivo para tratamiento con una pluralidad de miembros encapsulados y colocados sobre una superficie. Dichos miembros están acoplados a un conector central. En la pluralidad de miembros encapsulados, o en el conector central pueden formarse fenestraciones que permiten que los fluidos en la cavidad abdominal pasen a través de ellos. Sin embargo, el miembro encapsulado se satura rápidamente y deja de ejercer una presión negativa eficaz durante la terapia.

A la vista del estado de la técnica, surge la necesidad de dispositivos que mejoren la

terapia de presión negativa, facilitando el cierre de la cavidad abdominal y evitando o minimizando complicaciones, como la retracción de tejidos profundos o la necrosis.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

5

El objeto de la invención consiste en un apósito protector de vísceras abdominales para aplicación de terapias de presión negativa en abdomen abierto, que evita los inconvenientes anteriormente mencionados y además permite optimizar la distribución de la presión negativa por la superficie de la lámina hasta las zonas más distales y mejorar la capacidad de drenaje.

10

Para ello, dicho apósito comprende una pluralidad de capas laminares superpuestas y solidariamente vinculadas entre sí por al menos sus respectivos bordes perimetrales. En su realización preferente, el apósito está conformado por tres capas: una superior, una inferior y una intermedia, dispuesta entre las capas superior e inferior.

15

Las capas superior e inferior consisten cada una de ellas en un cuerpo laminar con una cara interna, una cara externa y una pluralidad de primeros orificios pasantes de reducidas dimensiones y uniformemente distribuidos que permiten el paso de fluidos a través suyo.

20

Por su parte, la capa intermedia consiste en un cuerpo laminar que incorpora una pluralidad de alveolos o burbujas uniformemente distribuidas y rellenas de aire a baja presión. El aire a baja presión evita posibles daños en el abdomen. En una realización preferente, dichas burbujas tienen una geometría esencialmente semiesférica y se distribuyen uniformemente por toda la capa intermedia.

25

Se contempla asimismo que dicha distribución pueda responder a patrones de tipo radial, concéntrico, en espiral o barrada, así como que las burbujas tengan una geometría cónica o cilíndrica. En realizaciones alternativas, las burbujas pueden estar rellenas de CO₂ u otros gases a baja presión.

30

Esta capa intermedia incorpora también una pluralidad de segundos orificios pasantes adyacentes a las burbujas, para permitir el paso de fluidos a su través, dando lugar a una

capa intermedia (3) de naturaleza fenestrada. Estos segundos orificios también permiten la transmisión de presión negativa a la cavidad abdominal. En una realización preferente, los segundos orificios pasantes tienen una geometría esencialmente romboidal.

5 El apósito protector de vísceras abdominales así descrito se dispone temporalmente sobre un abdomen abierto, en particular sobre los órganos internos del abdomen o sobre el epiplón mayor, indistintamente, por una de las caras externas de las capas superior o inferior. Sobre el apósito se dispone a su vez un cuerpo esponjoso, en el cual se apoya un sistema de terapia de presión negativa.

10

Al aplicar una presión negativa sobre el apósito, las burbujas llenas de aire evitan en primer lugar que las láminas se adhieran entre sí, ya que esta configuración evita la rápida saturación y obstrucción de la esponja de poliuretano que contienen otros apósitos con elementos más densos y sólidos como los restos de pus, fibrina coágulos y necrosis.

15

Las burbujas evitan asimismo la adherencia a los tejidos de los órganos internos de la pared abdominal, así como los efluentes de los órganos internos (fluidos, tejidos necróticos, coágulos, etc.) se drenan de manera homogénea a través de los orificios pasantes. La distribución uniforme tanto de las burbujas de aire como de los orificios pasantes por toda la superficie de las respectivas capas optimiza la capacidad de drenaje y la distribución de la terapia de presión negativa, permitiendo que pueda ejercerse hasta en las zonas más distales de la cavidad.

20

El apósito está preferentemente realizado en un material seleccionado entre los comprendidos en el grupo de EVA, PU, PVC, PE, PET, PTFE, TPE, silicona o una mezcla de los mismos. Asimismo, el apósito puede ajustarse al tamaño de la abertura del abdomen, en función del tratamiento requerido, recortando la superficie necesaria.

25

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

30

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica de la misma, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un juego de dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se

ha representado lo siguiente:

Figura 1.- Muestra una vista en perspectiva de un despiece del apósito, en la que se aprecian sus principales elementos constituyentes.

5

Figura 2.- Muestra una vista en planta del apósito.

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

10 Seguidamente se proporciona, con ayuda de las figuras anteriormente referidas, una explicación detallada de un ejemplo de realización preferente del objeto de la presente invención.

15 El apósito protector de vísceras abdominales en terapia de presión negativa que se describe está conformado por una estructura multicapa, que en esta realización preferente está comprendida por una capa superior (1), una capa inferior (2) y una capa intermedia (3) localizada entre las capas superior (1) e inferior (2), estando las tres capas vinculadas solidariamente entre sí por sus respectivos bordes perimetrales como se observa en la figura 1.

20

Las capas superior (1) e inferior (2), de similares geometría y dimensiones, consisten cada una de ellas en un cuerpo laminar con una cara interna (4), destinada a quedar orientada hacia el interior y enfrentada a la capa intermedia (3) y una cara externa (5), destinada a quedar orientada hacia el exterior. Asimismo, el cuerpo laminar incorpora una pluralidad de primeros orificios pasantes (6) uniformemente distribuidos que permiten el paso de fluidos a través suyo, lo que otorga a dichas capas superior (1) e inferior (2) un carácter fenestrado.

25

La capa intermedia (3), de geometría y dimensiones esencialmente similares a las de las capas superior (1) e inferior (2), consiste en un cuerpo laminar que incorpora una pluralidad de burbujas (7) uniformemente distribuidas y rellenas de un fluido gaseoso a baja presión. En la realización preferente aquí descrita, dichas burbujas (7) tienen una geometría esencialmente semiesférica, como se ilustra en el detalle de la figura 1.

30

La capa intermedia (3) incorpora asimismo una pluralidad de segundos orificios pasantes (8) adyacentes a las burbujas (7) que permiten el paso de fluidos a su través, dando lugar a una capa intermedia (3) de naturaleza fenestrada, así como permiten la trasmisión de la presión negativa a la cavidad abdominal. En esta realización preferente, los segundos orificios pasantes (8) tienen una geometría esencialmente romboidal. La distancia de separación entre burbujas (7) en dicha capa intermedia (3) debe ser de al menos la mitad de su diámetro.

Como se observa en la figura 2, en la realización preferente la superposición de las capas superior (1), inferior (2) e intermedia (3) se realiza de forma que los respectivos orificios pasantes (6) queden enfrentados entre sí, sin que las burbujas (7) queden enfrentadas a dichos orificios pasantes (6).

En una realización alternativa, no mostrada en las figuras adjuntas, la estructura multicapa del apósito protector está conformada únicamente por la capa superior (1) y la capa intermedia (3), la cual queda directamente enfrentada a la cavidad abdominal, prescindiendo de la capa inferior (2). Las burbujas (7) quedan en este caso enfrentadas a la capa superior (1), para evitar la creación de improntas en la víscera.

20

25

30

REIVINDICACIONES

5 1. Apósito protector de vísceras abdominales para aplicación de terapia de presión negativa en abdomen abierto, conformado por una capa superior (1) y una capa intermedia (3) vinculadas solidariamente entre sí al menos por sus respectivos bordes perimetrales, cada una de las cuales consiste en un cuerpo laminar, estando el apósito caracterizado porque:

10 - la capa superior (1) incorpora una pluralidad de primeros orificios pasantes (6) para paso de fluidos a su través, y porque

- la capa intermedia (3) incorpora:
- una pluralidad de burbujas (7) rellenas de un fluido gaseoso a baja presión, y
- una pluralidad de segundos orificios pasantes (8) para paso de fluidos a su través.
15

20 2. Apósito protector de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizado porque incorpora una capa inferior (2) vinculada solidariamente a la capa intermedia (3), conformada por un cuerpo laminar que incorpora los primeros orificios pasantes (6) para paso de fluidos a su través.

25 3. Apósito protector de acuerdo con la reivindicación 2 caracterizado porque las capas (1, 2, 3) se superponen entre sí de forma que los primeros orificios pasantes (6) se enfrentan entre sí con interposición de la capa intermedia (3).

30 4. Apósito protector de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado porque dos burbujas (7) contiguas están separadas entre sí por una distancia de al menos la mitad de su diámetro.

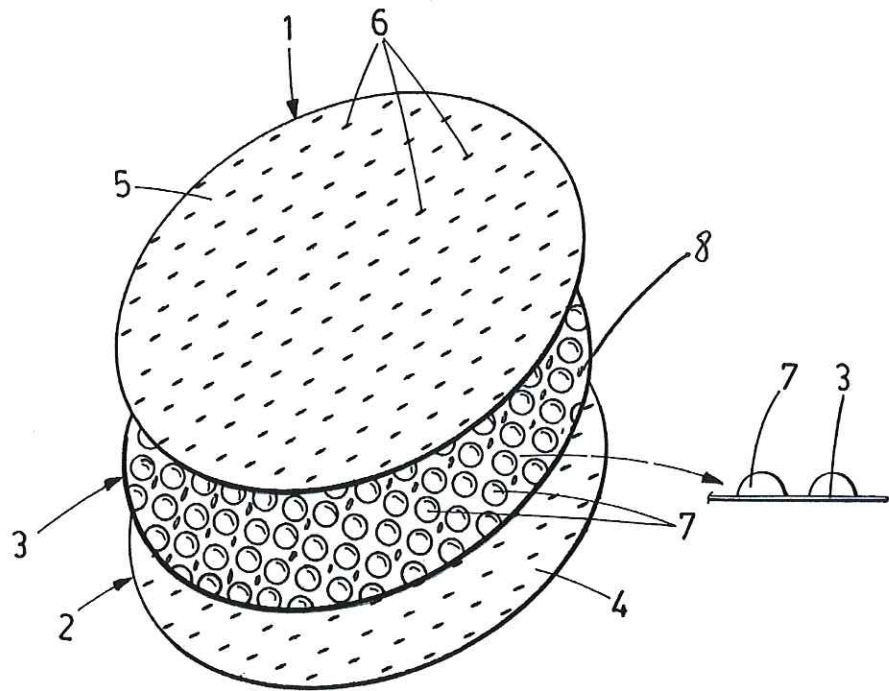


FIG. 1

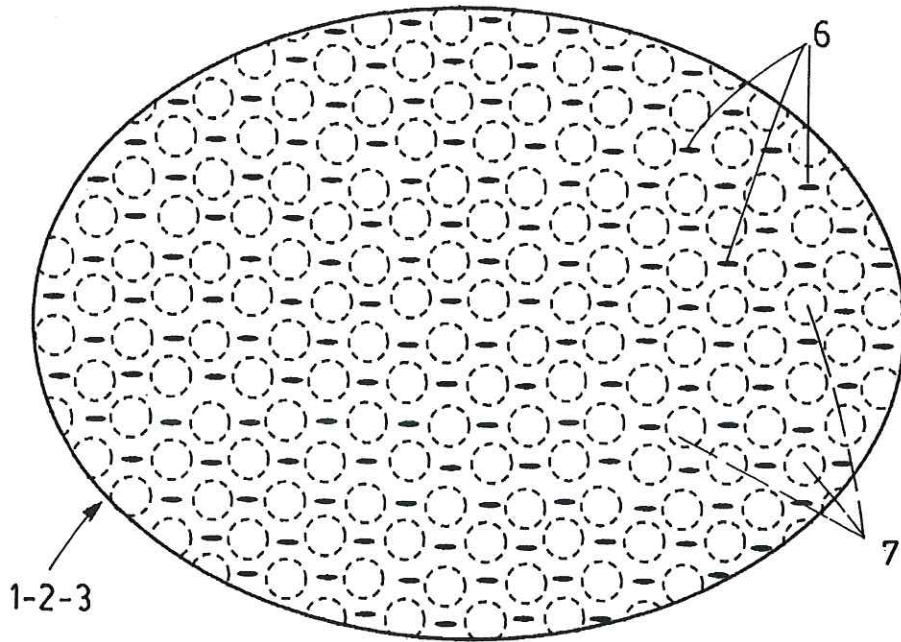


FIG. 2