

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 394 607**

51 Int. Cl.:

A61L 15/46 (2006.01)

A61F 13/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.05.2009** **E 09749768 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la solicitud europea: **23.03.2011** **EP 2296717**

54 Título: **Almohadilla para fístula**

30 Prioridad:

19.05.2008 IT BO20080303

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

04.02.2013

73 Titular/es:

EMODIAL S.R.L. (100.0%)

Via Finati snc

44100 Cassana (Ferrara)

72 Inventor/es:

PECORARI, GIANNI

74 Agente/Representante:

VEIGA SERRANO, Mikel

ES 2 394 607 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

Almohadilla para fístula

5 Sector de la técnica

La invención se refiere a una nueva almohadilla para fístula que comprende al menos una sustancia seleccionada del grupo de plata, aluminio o derivados de los mismos.

10 Se sabe que los pacientes que padecen insuficiencia renal necesitan hemodiálisis, que es un tratamiento que permite la purificación de la sangre por medio de un equipo adecuado: la máquina de diálisis.

Estado de la técnica

15 La hemodiálisis, que requiere la circulación extracorporeal de la sangre del paciente, requiere un acceso vascular, es decir un punto en el que se colocan dos agujas; una aguja extrae la sangre que va a purificarse, la otra devuelve la sangre filtrada al organismo.

20 Actualmente, se emplean tres tipos de accesos: fístula arteriovenosa, injertos artificiales (prótesis) y catéteres en la vena yugular, subclavia o femoral. La fístula es el acceso vascular más empleado. Para crear una fístula, se somete al paciente a una intervención quirúrgica, en la que se proporciona una conexión permanente entre una vena y una arteria. Puesto que la presión arterial es mucho mayor que la venosa, tras la intervención, la sangre arterial provoca el ensanchamiento de la vena. Por tanto, la fístula tiene como objetivo ampliar el volumen venoso. Tal vena, que se define como arterializada, se emplea como acceso para la diálisis puesto que permite el paso de grandes flujos de sangre que favorecen el proceso de diálisis.

25 La hemodiálisis es un tratamiento prolongado que se repite en el tiempo; cada sesión dura entre tres y cuatro horas y se realiza dos/tres veces a la semana. Como consecuencia, la vena arterializada en la que se creó la fístula se somete de manera continua a traumatismos debidos a la inserción de las agujas, definidas como "agujas para fístula", que se proporcionan con diámetros en el intervalo de 1,6 mm.

30 Puesto que fluyen grandes flujos de sangre en la vena arterializada y puesto que a los pacientes sometidos a diálisis se les administra heparina u otros agentes anticoagulantes para impedir la coagulación sanguínea en el dializador, es importante que las heridas debidas a la inserción de las agujas para fístula cicatricen lo más rápidamente posible. Esto es necesario tanto para prevenir la hemorragia recurrente y significativa del paciente, como para minimizar la probabilidad de que el profesional sanitario entre en contacto con la sangre del paciente, o que llegue a infectarse la herida.

35 Las almohadillas para fístula disponibles actualmente en el mercado se distinguen en sí mismas de otros dispositivos de absorción de sangre o exudados puesto que están dotadas de una capa absorbente más gruesa así como mayor rigidez. Tal rigidez permite que dichas almohadillas para fístula distribuyan uniformemente la presión ejercida sobre el orificio realizado por la aguja para fístula, favoreciendo por tanto los procesos de hemostasia y cicatrización venosa. Dicha rigidez se debe a la presencia de un elemento estructural dotado de mayor rigidez que la de la capa absorbente. La patente de modelo de utilidad n.º IT244964U del solicitante describe una almohadilla multicapa para fístula en la que varias capas de material absorbente se mantienen juntas por medio de películas impermeables adhesivas en ambos lados. Además, las películas impermeables funcionan como barrera de contención que aísla la herida de la posible contaminación exterior e impide que la sangre que sale de la herida entre en contacto con el profesional sanitario que está aplicando la almohadilla para fístula.

40 Sin embargo, a pesar de la utilización de estas almohadillas para fístula específicas, la hemorragia total de un paciente sometido periódicamente a hemodiálisis durante un periodo de tiempo bastante prolongado es notable. Además los orificios producidos por las agujas para fístula cicatrizan en un tiempo relativamente prolongado con respecto a los orificios producidos por otros tipos de agujas, aumentando por tanto la probabilidad de contaminación microbiológica de la fístula arteriovenosa, junto con el posible riesgo de aparición de infecciones en los pacientes.

45 Por tanto, existe la necesidad de una mejor almohadilla para fístula que permita minimizar adicionalmente los efectos secundarios de la hemodiálisis mencionada anteriormente.

Objeto de la invención

50 Por tanto, un objeto de la presente invención es proporcionar una almohadilla para fístula mejorada que reduce la probabilidad de que la herida llegue a infectarse y que permite que el orificio realizado por la aguja cicatrice en un tiempo más corto con respecto a lo que puede lograrse por medio de la almohadilla conocida.

65 Otro objeto de la presente invención es limitar la sangre que sale del orificio realizado por la aguja para fístula.

Los objetos mencionados anteriormente se logran por medio de una almohadilla para fístula que comprende:

- al menos una capa superficial, que está destinada a colocarse sobre el orificio realizado por la aguja, y que es permeable a la sangre y los exudados corporales;

- al menos una capa absorbente;

- al menos una capa externa, que es más rígida que una capa absorbente individual, y en la que dicha capa absorbente se dispone entre dicha capa superficial y dicha capa externa, y al menos una de dichas capa superficial y capa absorbente comprende al menos una sustancia seleccionada del grupo de plata, aluminio y derivados de los mismos seleccionados del grupo que consiste en sulfato de aluminio, anhídrido y en sus diversas formas de hidratación; aluminio y potasio dodecahidratado; plata metálica, plata iónica; nitrato de plata, plata proteica, vitelinato de plata, alginato de plata y sulfadiazina de plata.

La presencia de plata, aluminio o derivados de los mismos favorece la hemostasia, reduciendo por tanto el tiempo de cicatrización del orificio realizado por la aguja para fístula y por la hemorragia. Además, proporciona a la almohadilla para fístula características antibacterianas, reduciendo por tanto la probabilidad de infección de la herida.

Dicha capa superficial es preferiblemente antiadherente; está libre de partículas sobresalientes fibrosas y la capa externa es impermeable a la sangre y los exudados corporales.

La capa absorbente puede estar compuesta por gasa de algodón hidrófilo absorbente o material textil no tejido (NWF) o apósitos expansibles compuestos por un único material esponjoso como, por ejemplo, fieltro sintético o fibras cortadas de polipropileno, viscosa de calidad farmacéutica. Se prefiere una capa absorbente de viscosa o viscosa-polipropileno que tiene un grosor de entre 0,1 y 15 mm o más según la situación clínica. Se prefiere más un grosor de entre 1 y 4 mm con un poder de absorción del 500-1500% en un segundo, más preferiblemente del 700-1500% en un segundo.

Descripción de las figuras

La figura 1 es una vista en perspectiva de una realización de la invención;

la figura 2 es una vista en perspectiva de otra realización de la invención;

la figura 3 es una vista en perspectiva de otra realización de la invención;

la figura 4 es una vista en perspectiva de otra realización de la invención.

Descripción detallada de la invención

En la totalidad de las diversas vistas 1-4, se indican los elementos idénticos con los mismos números de referencia de la siguiente descripción de las diversas realizaciones de la invención y sugieren características similares, a menos que se indique de otro modo.

En al menos una realización de la almohadilla (100) para fístula, la capa (110) superficial es un material textil antiadherente, una malla antiadherente, un material textil no tejido (NWF) antiadherente, cuyas fibras son de plata o aluminio o una capa delgada perforada de plata o aluminio. En la figura 1, por ejemplo, se muestra una almohadilla (100) para fístula, en la que la capa (110) superficial es un material textil antiadherente, cuyas fibras pueden ser de aluminio o plata.

En al menos una realización, la capa (110) superficial es un material textil antiadherente, una malla antiadherente y un material textil no tejido (NWF) antiadherente cuyas fibras se cubren mediante plata o aluminio, y en la que las fibras de aluminio o plata se disponen en la superficie de la capa superficial destinada a ponerse en contacto con el orificio realizado por la aguja para fístula. En tal caso, un soporte, que puede ser antiadherente y permeable a la sangre y a los exudados corporales y que puede ser una malla, un material textil, un NWF, de polietileno, poliéster, viscosa u otro material de calidad farmacéutica, se metaliza con plata y/o aluminio. La metalización puede realizarse tanto por medio de técnicas clásicas como de técnicas nuevas, como por ejemplo micro o nanodeposición. Por medio de la metalización del soporte, se reduce la cantidad de plata o metal empleada con respecto a la realización en la que la capa (110) superficial es un material textil, una malla un material textil no tejido (NWF) cuyas fibras son de plata o aluminio. En la figura 2, se muestra una realización cuya capa (110) superficial es un NWF, metalizado con plata o aluminio.

En una realización alternativa, se emplean derivados de plata y/o aluminio o partículas (160) metálicas de plata y/o aluminio que pueden disponerse en la capa (110) superficial y/o en la capa (120) absorbente. En la figura 3, se

muestra una realización en la que una pluralidad de partículas (160) metálicas de plata y/o aluminio se disponen en el interior de la capa (120) absorbente.

Se prefieren particularmente almohadillas para fístula que comprenden al menos uno de los siguientes derivados de aluminio y plata, seleccionados del grupo de sulfato de aluminio (anhidro y en sus diversas formas de hidratación; número CAS 10043-01-03, 16828-11-8, 16828-12-9 y 7784-31-8), aluminio y potasio dodecahidratado (también conocido como alumbre) con número CAS 7784-24-9; plata metálica; plata iónica; una sal de plata inorgánica, en particular nitrato de plata con número CAS 7761-88-8; y un compuesto de plata orgánico, en particular plata proteica documentos 9008-42-8 vitelinato de plata, número CAS 9015-51-4, alginato de plata y sulfadiazina de plata.

Cuando las partículas (160) metálicas de plata y/o aluminio o derivados de los mismos están contenidas sólo en la capa (120) absorbente (tal como se muestra por ejemplo en la figura 3), la capa (110) superficial de la almohadilla para fístula está dotada de una estructura con orificios o aberturas (170) que permiten que la capa absorbente entre en contacto con la piel del paciente, de modo que la plata, el aluminio o derivados de los mismos puedan realizar su función hemostática. Sin embargo, la estructura de la capa superficial también mantiene las fibras de la capa absorbente en el interior de la almohadilla durante la etapa de retirada de la misma de la piel. Según el tipo de material absorbente y la longitud de las fibras, el experto en la técnica es perfectamente capaz de determinar la forma de las aberturas y los orificios. En estas realizaciones, la capa superficial puede estar compuesta por un material textil o una malla de hilo de algodón, poliéster u otro material empleado en la producción de capas superficiales de dispositivos médicos absorbentes y bien conocidos por los expertos en la técnica.

La utilización de plata o sus derivados se prefiere con respecto a la utilización de aluminio o sus derivados puesto que la plata está dotada de mayor poder antibacteriano y hemostático que el aluminio o sus derivados. Por tanto, se prefieren las almohadillas para fístula según la invención que comprenden plata o sus derivados.

La figura 4 muestra otra realización alternativa en la que una pluralidad de capas (120) absorbentes superpuestas se interpone entre la capa (110) superficial compuesta por NWF metalizado y la capa (140) externa. Las capas (120) absorbentes se adhieren unas con respecto a otras por medio de una película (130) adhesiva. Tal película adhesiva es al menos parcialmente permeable a la sangre y los exudados corporales.

Las almohadillas para fístula según la invención pueden producirse en diferentes formas geométricas con perfiles, que pueden ser cuadrados, circulares tal como se muestra en las figuras 1-4, ovales, rectangulares, triangulares, etc...; o pueden proporcionarse como placas que pueden cortarse directamente por el profesional sanitario cuando se usan.

Las realizaciones no mostradas, en las que la almohadilla para fístula se aplica sobre un parche, una venda elástica, una venda autoadherente o un dispositivo de presión de fístula de material de plástico son particularmente ventajosas, puesto que permiten la autocompresión del orificio realizado por la aguja sin requerir otra compresión manual.

Opcionalmente, en el caso de almohadillas para fístula en las que se disponen plata, aluminio o derivados de los mismos sólo en la capa (110) superficial, la capa (120) absorbente puede empaparse parcialmente en un agente antibacteriano como clorexidina.

REIVINDICACIONES

1. Almohadilla para fístula que comprende:
 - 5 - al menos una capa (110) superficial, que está destinada a colocarse sobre el orificio realizado por la aguja, y que es permeable a la sangre y los exudados corporales;
 - al menos una capa (120) absorbente;
 - 10 - al menos una capa (140) externa, que es más rígida que una capa (120) absorbente individual, y
en la que dicha capa absorbente se dispone entre dicha capa (110) superficial y dicha capa (140) externa,
15 caracterizada porque al menos una de dichas capa superficial y capa absorbente comprende al menos una sustancia seleccionada del grupo de plata, aluminio y derivados de los mismos seleccionados del grupo que consiste en sulfato de aluminio, anhidro y en sus diversas formas de hidratación; aluminio y potasio dodecahidratado; plata metálica; plata iónica; nitrato de plata, plata proteica, vitelinato de plata, alginato de plata y sulfadiazina de plata.
- 20 2. Almohadilla para fístula según la reivindicación 1, caracterizada porque dicha primera capa (110) superficial es un material textil antiadherente, una malla antiadherente, un material textil no tejido antiadherente cuyas fibras son de plata o aluminio o una capa delgada perforada de plata o aluminio.
- 25 3. Almohadilla para fístula según la reivindicación 1, caracterizada porque dicha capa (110) superficial es un material textil antiadherente, una malla antiadherente o un material textil no tejido (NWF) antiadherente que tiene fibras cubiertas de plata o aluminio y en la que dichas fibras de aluminio o plata se disponen en la superficie de la capa (110) superficial destinada a ponerse en contacto con el orificio realizado por la aguja para fístula.
- 30 4. Almohadilla para fístula según una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, caracterizada porque dichos derivados de plata y/o aluminio o partículas (160) metálicas de plata y/o aluminio se disponen en la capa (110) superficial y/o en la capa (120) absorbente.
- 35 5. Almohadilla para fístula según una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, caracterizada porque al menos una de dichas capa superficial y capa absorbente comprende al menos uno de los siguientes derivados de aluminio y plata seleccionados del grupo de sulfato de aluminio, anhidro y en sus diversas formas de hidratación; aluminio y potasio dodecahidratado; plata metálica; plata iónica; una sal de plata inorgánica y un compuesto de plata orgánico.
- 40 6. Almohadilla para fístula según una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, caracterizada porque al menos una de dichas capa superficial y capa absorbente comprende al menos uno de los siguientes derivados de plata seleccionados del grupo de nitrato de plata, plata proteica, vitelinato de plata, alginato de plata y sulfadiazina de plata.
- 45 7. Almohadilla para fístula según una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, caracterizada porque al menos una de dichas capa superficial y capa absorbente comprende plata o sus derivados.
8. Almohadilla para fístula según una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, caracterizada porque dicha capa (110) superficial es antiadherente y está libre de partículas fibrosas sobresalientes.
- 50 9. Almohadilla para fístula según una cualquiera de las reivindicaciones 1-8, caracterizada porque la capa externa es impermeable a la sangre y los exudados corporales.
- 55 10. Almohadilla para fístula según una cualquiera de las reivindicaciones 1-9, caracterizada porque una pluralidad de capas (120) absorbentes superpuestas se interpone entre dicha capa (110) superficial y dicha capa (140) externa, adhiriéndose entre sí cada capa (120) absorbente de la pluralidad de capas absorbentes por medio de una película (130) adhesiva, que es al menos parcialmente permeable a la sangre y los exudados corporales.
- 60 11. Almohadilla para fístula según una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, caracterizada porque dicha capa (120) absorbente está compuesta por un material absorbente seleccionado del grupo de gasa de algodón hidrófilo, material textil no tejido, apósitos expansibles compuestos por un único material esponjoso, filtros sintéticos, fibras cortadas de polipropileno y viscosa de calidad farmacéutica.
- 65 12. Almohadilla para fístula según la reivindicación 11, caracterizada porque dicho material es viscoso.

13. Almohadilla para fístula según una cualquiera de las reivindicaciones 1-12, caracterizada porque dicha al menos una capa (120) absorbente se empapa parcialmente en clorexidina.
- 5 14. Almohadilla para fístula según una cualquiera de las reivindicaciones 1-13, caracterizada porque tiene diferentes formas geométricas con perfiles cuadrados, circulares, ovales, rectangulares, triangulares o que se proporcionan en placas, que pueden cortarse directamente por el profesional sanitario cuando se usan.
- 10 15. Almohadilla para fístula según una cualquiera de las reivindicaciones 1-14, caracterizada porque es aplicada en un parche, una venda elástica, una venda autoadherente o un dispositivo de presión de fístula de material de plástico.

