

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 401 737**

51 Int. Cl.:

A61B 17/02 (2006.01)

A61B 19/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.10.2007 E 07858620 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.12.2012 EP 2134264**

54 Título: **Dispositivo de protección activa de los márgenes de una incisión**

30 Prioridad:

20.10.2006 FR 0609220

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

24.04.2013

73 Titular/es:

**TOUATI, GILLES (100.0%)
166 RUE GAULTIER DE RUMILLY
80000 AMIENS, FR**

72 Inventor/es:

TOUATI, GILLES

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 401 737 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 de protección activa de los márgenes de una incisión

5 La presente invención tiene por objeto un dispositivo de protección activa de los márgenes de una incisión.

La presente invención se refiere al campo técnico de los accesorios quirúrgicos que permiten proteger los márgenes de una incisión durante una intervención quirúrgica. La presente invención se refiere, más particularmente, al campo técnico de los paños de borde quirúrgicos.

10 Durante las operaciones quirúrgicas, es habitual emplear paños de borde quirúrgicos equipados con ventanas de incisión a través de las cuales se realizan las operaciones quirúrgicas. Estos paños se colocan sobre la piel del paciente y tienen como objetivo aislar y proteger la zona de la incisión contra cualquier contaminación. Estos forman una barrera eficaz entre el cuerpo del paciente y la atmósfera del quirófano.

15 Los paños de borde quirúrgicos empleados habitualmente, se fabrican a partir de un material estéril flexible no tejido. Generalmente, la cara interna en contacto con la piel del paciente es apta para absorber las secreciones corporales tales como las hemorragias, mientras que la cara superior es impermeable a los fluidos. Es habitual emplear paños cutáneos quirúrgicos yodados o impregnados de una sustancia antimicrobiana, que tiene un efecto remanente sobre los microbios presentes en la piel del paciente (esencialmente los estafilococos cutáneos). Dichos paños se describen, por ejemplo, en los documentos WO 2005/110082 (3M), WO 00/71183 (3M), EP 0.812.893 (MEDICAL CONCEPTS DEVELOPMENT), EP 0.240.097 (SURGIKOS), EP 0.136.900 (SURGIKOS) o también FR 2.012.584 (T.J. SMITH et al). Estos paños pueden ser adhesivos de manera que permanezcan perfectamente en su lugar durante toda la intervención y bordear rozando la zona de la incisión.

25 Aunque empleados habitualmente, estos paños de borde quirúrgicos no son totalmente eficaces en la medida en que solamente son cutáneos y no protegen los márgenes de una incisión. En efecto, en cuanto se realiza la incisión en la piel, una hemorragia incluso mínima de estos tejidos y la exposición prolongada al aire hace que estos márgenes de una incisión presenten un riesgo de ver como se desarrollan infecciones, abscesos o hematomas muy perjudiciales para la salud del paciente.

30 Para intentar resolver este problema técnico, se conoce por el documento WO 99/03416 (MEDICAL CREATIVE TECHNOLOGIES), la utilización de un elemento tubular flexible retráctil que se coloca alrededor de los márgenes de una incisión. Este elemento tubular es, sin embargo, difícil de colocar por el facultativo, ya que su manipulación es compleja. Además, es necesario prever elementos tubulares de diferentes diámetros, para poder adaptarse al tamaño de la incisión realizada, lo que es poco práctico y costoso.

35 El documento US 4.089.331 (THE KANDALL COMPANY) intenta también aportar una solución proponiendo utilizar una compresa estéril añadida al extremo de un paño quirúrgico, a lo largo del borde de la ventana de incisión. Esta compresa se dispone para estar en una posición de ordenación antes de la incisión - dispuesta en un bolsillo específico o abatida contra la parte superior del paño - y en una posición que recubra los márgenes de una incisión después de la incisión. El diseño de este dispositivo parece ser particularmente complejo debido a que era preciso prever un bolsillo de ordenación o un dispositivo que permita mantener a la compresa en posición abatida. Además, la longitud de la compresa no puede ajustarse fácilmente, de modo que dicha compresa puede obstaculizar la intervención del facultativo cuando no está adaptada a la profundidad de la incisión. Está compresa, además, no es particularmente eficaz contra infecciones o contra la formación de abscesos o de hematomas.

40 El documento GB 2.221.620 (Johnson & Johnson) divulga un apósito que comprende un sustrato fibroso cuya superficie está recubierta por un alginato farmacológicamente aceptable. Este tipo de apósito no está, sin embargo, específicamente adaptado para proteger los márgenes de una incisión y evitar el desarrollo de infecciones durante una intervención quirúrgica.

45 El documento GB 2.377.177 (ACORDIS) se refiere a un apósito que comprende una capa de un material ultra-absorbente y una capa de un material que tiene propiedades hemostáticas. Sin embargo, estas diferentes capas no están configuradas específicamente para que la que tiene propiedades hemostáticas pueda acabar recubriendo a la parte superior y a la parte inferior de una incisión.

50 Frente a los inconvenientes de la técnica anterior y en particular los del dispositivo descrito en el documento US 4.089.331 (THE KANDALL COMPANY), el problema técnico principal que pretende resolver la invención es proteger eficazmente, rápidamente y de forma duradera los márgenes de una incisión sin que el facultativo tenga que efectuar manipulaciones complejas.

55 La solución propuesta por la invención es un dispositivo de protección activa de los márgenes de una incisión para evitar el desarrollo de infecciones, que comprende un paño de borde quirúrgico en el que se dispone una ventana de incisión total o parcial, y en el que:

- la cara interna de los bordes de la ventana de incisión está recubierta por una primera capa de un material que absorberá las secreciones de la incisión y por una segunda capa impregnada de un producto hemostático antiséptico que tiene como objetivo evitar el desarrollo de infecciones,

5 - la segunda capa cubre parcialmente a la primera capa, siendo dicha primera capa más ancha que dicha segunda capa,

- la segunda capa se dispone de manera que pueda entrar en contacto con los márgenes de una incisión y recubra a la parte superior y la parte inferior de la incisión durante la colocación de un separador.

10 Estas características técnicas permiten al facultativo disponer directamente los bordes de la ventana de incisión a nivel de los márgenes de una incisión para proteger eficazmente a estos últimos.

15 En la compresa descrita en el documento US 4.089.331 (THE KANDALL COMPANY), la cara interna de los bordes de la ventana de incisión está recubierta por una única capa de un material impermeable al paso de las secreciones corporales y que, por lo tanto, no está adaptada para absorber las secreciones de la incisión. Además, los bordes no comprenden ninguna otra capa específica impregnada de un producto hemostático antiséptico. También, el documento US 4.089.331 (THE KANDALL COMPANY) no precisa que los bordes estén configurados para entrar en contacto con los márgenes de una incisión y recubrir la parte superior y la parte inferior de la incisión durante la colocación de un separador.

Otras ventajas y características de la invención serán más evidentes con la lectura de la siguiente descripción de una realización preferida, en referencia a los dibujos adjuntos, realizados como ejemplos indicativos y no limitantes y en los que:

25 - la figura 1a es una vista esquemática que muestra los diferentes elementos constitutivos del paño de borde quirúrgico de acuerdo con la invención,

30 - la figura 1b es una vista esquemática que muestra los diferentes elementos constitutivos de la figura 1a dispuestos para formar el paño de borde quirúrgico de acuerdo con la invención,

- la figura 2 es una vista esquemática que muestra, de frente, la disposición de los diferentes elementos constitutivos de la parte hembra del paño de borde quirúrgico de acuerdo con la invención,

35 - la figura 3 es una vista en corte según A-A de la parte hembra del paño de borde quirúrgico representada en la figura 2,

- la figura 4 es una vista esquemática que muestra, en corte, el dispositivo de protección de la invención colocado contra los márgenes de una incisión.

40 El dispositivo de protección objeto de la invención se utilizará durante operaciones quirúrgicas con el objetivo de proteger los márgenes de una incisión. Se coloca después de la operación de incisión.

45 En referencia a las figuras 1a y 1b, el dispositivo de protección de acuerdo con la invención comprende un paño de borde quirúrgico 1 equipado con una ventana de incisión 2, parcial o total, a través de la cual el cirujano realizará su intervención.

50 El paño de borde quirúrgico 1 puede estar realizado en una sola pieza, pero ventajosamente está formado por una parte macho 1a y por una parte hembra 1b separables (figura 1a), estando la ventana de incisión 2 dispuesta a nivel de la unión entre dicha parte macho 1a y dicha parte hembra 1b (figura 1b). La utilización de un paño quirúrgico con dos partes separables simplifica su diseño y su colocación por el cirujano.

55 De acuerdo con una característica ventajosa de la invención que permite adaptar el tamaño de la ventana de incisión 2 al tamaño de la incisión a realizar, la parte macho 1a y la parte hembra 1b del paño de borde quirúrgico 1 son mantenidas en posición por un dispositivo de fijación ajustable que permite ajustar la posición de dicha parte macho con respecto a dicha parte hembra y modificar el tamaño de dicha ventana de incisión.

60 En referencia a las figuras 1a y 1b, el dispositivo de fijación ajustable está formado preferiblemente por lengüetas de fijación 1c adhesivas dispuestas en la parte macho 1a y aptas para adherirse a la parte hembra 1b. Las zonas adhesivas pueden, eventualmente, estar protegidas por un papel protector amovible que el operador retirará justo antes de la colocación. Cualquier otro dispositivo de fijación ajustable equivalente puede ser utilizado por el especialista en la técnica, por ejemplo bandas con bucles y ganchos (VELCRO®), o elementos macho que se insertan en elementos hembra.

65 De acuerdo con las figuras 1a, 1b y 2, la parte hembra 1b y la macho 1a tienen bordes rectos, con incisiones 1d en cada lado, dispuestas de manera que los bordes de la ventana de incisión 2 puedan introducirse fácilmente en el

5 margen quirúrgico mientras se mantienen las lengüetas de fijación 1c en el exterior del cuerpo del paciente. Las incisiones 1d están configuradas ventajosamente de manera que aproximadamente los 4/5 del paño puedan ser introducidos en el margen quirúrgico. De acuerdo con una característica ventajosa de la invención, las incisiones 1d se cortan previamente de manera que el facultativo pueda introducir todos o parte de los bordes de la ventana de incisión 2 en el margen quirúrgico, a su conveniencia.

10 El paño de borde quirúrgico 1 comprende una estructura de base 3 realizada en un material estéril no tejido de tipo algodón de celulosa, monocapa o multicapas. Cualquier otro material conocido por el especialista en la técnica y adecuado para la fabricación de un paño de borde quirúrgico puede emplearse. La estructura de base 3 tiene una anchura comprendida entre 20 cm y 40 cm, una longitud total comprendida entre 20 y 60 cm y un grosor que varía entre 1 mm y 2 mm. Sin embargo, estas dimensiones no son limitantes y pueden ser adaptadas por el especialista en la técnica en función del tipo de intervención quirúrgica realizada.

15 Con el objetivo de aislar eficazmente el cuerpo del paciente del entorno externo y particularmente de la introducción de un fluido contaminado, la cara superior del paño de borde quirúrgico 1 está impermeabilizada. Esta impermeabilización puede realizarse por medio de una película plástica, de un material impermeable a los líquidos, de un material hidrófobo o cualquier otro material adecuado para el especialista en la técnica.

20 En las figuras 2 y 3, solamente se representa la parte hembra 1b del paño de borde quirúrgico 1. Sin embargo, las características representadas se aplican también a la parte macho 1a o al paño de borde 1 en el caso en el que éste esté realizado en una sola pieza.

25 De acuerdo con la invención y en referencia a las figuras 1a y 1b, la cara interna de los bordes de la ventana de incisión 2 está recubierta por un medio 4 para proteger los márgenes de una incisión.

De acuerdo con la invención, este medio de protección 4 comprende una capa 4b impregnada de un producto hemostático antiséptico y/o bactericida y/o antibacteriano y/o antibiótico y/o que presenta un pH ácido.

30 De acuerdo con una característica ventajosa de la invención representada en la figura 2 y que permite optimizar la protección de los márgenes de una incisión, el medio de protección 4 comprende una primera capa 4a de un material que absorberá las secreciones de la incisión y la segunda capa 4b impregnada de un producto hemostático antiséptico y/o bactericida y/o antibacteriano y/o antibiótico y/o que presenta un pH ácido.

35 En referencia a la figura 4, la segunda capa 4b se dispone de manera que entre en contacto con los márgenes de una incisión 5 durante la colocación del paño de borde quirúrgico 1 alrededor de la incisión. Por «márgenes de una incisión», se entiende, en el sentido de la presente invención, el plano cutáneo 5a y/o el plano subcutáneo 5b y/o el plano óseo, muscular o aponeurótico 5c.

40 De acuerdo con una característica ventajosa de la invención representada en las figuras, la primera capa 4a y la segunda capa 4b se disponen inmediatamente adyacentes a los bordes de la ventana de incisión 2 para permitir al cirujano proteger rápidamente los márgenes de una incisión 5 mediante el simple abatimiento de dichos bordes en el cuerpo del paciente.

45 Y, con el objetivo de proteger perfectamente los márgenes de una incisión 5, la segunda capa 4a se dispone ventajosamente de manera que entre en contacto con dichos márgenes y recubra la parte superior y la parte inferior de la incisión durante la colocación de un separador 6. En efecto, durante toda la intervención, este último impacta con y mantiene perfectamente en posición al dispositivo de protección objeto de la invención contra los márgenes 5, sin que los bordes de la ventana de incisión 2 estorben al cirujano.

50 La primera capa 4a puede ser de cualquier tipo convencional. Los materiales absorbentes que se encuentran habitualmente son, por ejemplo, la pasta de celulosa, polímeros altamente absorbentes, materiales de espuma absorbentes, fibras no tejidas absorbentes. Es posible combinar estos diferentes materiales para tener propiedades diferentes en lo que respecta a la capacidad de absorción de líquido, la capacidad de distribución, y la capacidad de almacenamiento. El material utilizado es preferible, aunque no necesariamente, una compresa estéril gruesa absorbente de tipo HYDRE®.

55 La segunda capa 4b se realiza preferiblemente por medio de una compresa estéril de tipo HYDREX® impregnada con un producto hemostático antiséptico y/o bactericida y/o antibacteriano y/o antibiótico y/o que presenta un pH ácido. Cualquier otro material o revestimiento equivalente apto para ser impregnado de dichos productos puede ser utilizado por el especialista en la técnica. Esta impregnación tiene como objetivo evitar el desarrollo de infecciones, abscesos parietales o también de hematomas. Entre los productos de impregnación utilizables, pueden mencionarse como ejemplo no limitante: productos hemostáticos tales como SURGICEL® o PANGEN®,...), peróxido de oxígeno, antisépticos a base de iones de plata, alginato de calcio, *Piliostigma reticulatum*, agentes bacteriostáticos, agentes bactericidas, moléculas antibióticas, moléculas con pH ácido, etc. Estos diferentes productos de impregnación pueden utilizarse en solitario o en combinación.

ES 2 401 737 T3

5 La segunda capa 4b cubre total o parcialmente la primera capa 4a. En referencia a las figuras 2 y 3, la primera capa 4a es más ancha que la segunda capa 4b para que dicha primera capa pueda absorber y almacenar eficazmente las hemorragias u otras secreciones corporales. En la práctica, la primera capa 4a tiene una longitud prácticamente igual a la anchura del paño de borde quirúrgico 1 (y de la parte macho 1a y hembra 1b), una anchura de aproximadamente 10 cm y un grosor que varía entre 4 mm y 6 mm. La segunda capa 4b tiene también una longitud prácticamente igual a la anchura del paño de borde quirúrgico 1 (y de la parte macho 1a y hembra 1b), una anchura de aproximadamente 5 cm y un grosor que varía entre 4 mm y 6 mm. Sin embargo, estas dimensiones no son limitantes y pueden ser adaptadas por el especialista en la técnica en función del tipo de intervención quirúrgica realizada.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo de protección activa de los márgenes de una incisión (5) para evitar el desarrollo de infecciones, que comprende un paño de borde quirúrgico (1) en el que se dispone una ventana de incisión (2) total o parcial, **caracterizado por que:**
- 10 - la cara interna de los bordes de la ventana de incisión (2) está recubierta por una primera capa (4a) de un material que absorberá las secreciones de la incisión y por una segunda capa (4b) impregnada de un producto hemostático antiséptico que tiene como objetivo evitar el desarrollo de infecciones,
- 15 - la segunda capa (4b) cubre parcialmente la primera capa (4a), siendo dicha primera capa mas ancha que dicha segunda capa,
- la segunda capa (4b) se dispone de manera que pueda entrar en contacto con los márgenes de una incisión (5) y recubra la parte superior y la parte inferior de la incisión durante la colocación de un separador (6).
- 20 2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el paño de borde quirúrgico (1) está formado por una parte macho (1a) y por una parte hembra (1b) separables, estando la ventana de incisión (2) dispuesta a nivel de la unión entre dichas dos partes.
- 25 3. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2, en el que la parte macho (1a) y la parte hembra (1b) del paño de borde quirúrgico (1) son mantenidas en posición por un dispositivo de fijación ajustable que permite ajustar la posición de dicha parte macho con respecto a dicha parte hembra y modificar el tamaño de la ventana de incisión (2).
- 30 4. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el dispositivo de fijación ajustable está formado por lengüetas de fijación (1c) adhesivas dispuestas en la parte macho (1a) y aptas para adherirse a la parte hembra (1b).
- 35 5. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4, en el que la parte hembra (1b) y la parte macho (1a) tienen bordes rectos, con incisiones (1d) en cada lado dispuestas de manera que los bordes de la ventana de incisión (2) puedan introducirse en el margen quirúrgico mientras se mantiene a las lengüetas de fijación (1c) en el exterior del cuerpo del paciente.
- 40 6. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5, en el que las incisiones (1d) están configuradas de manera que aproximadamente 4/5 del paño de borde quirúrgico (1) puedan introducirse en el margen quirúrgico.
7. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 5 ó 6, en el que las incisiones (1d) se cortan previamente de manera que todo o parte de los bordes de la ventana de incisión (2) pueda ser introducido en el margen quirúrgico.
- 45 8. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que la primera capa (4a) y la segunda capa (4b) se disponen inmediatamente adyacentes a los bordes de la ventana de incisión (2).
9. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que la capa (4b) impregnada de un producto hemostático antiséptico también está impregnada de un producto bactericida y/o antibacteriano y/o antibiótico y/o que presenta un pH ácido.
- 50 10. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que la cara superior del paño de borde quirúrgico (1) está impermeabilizada.

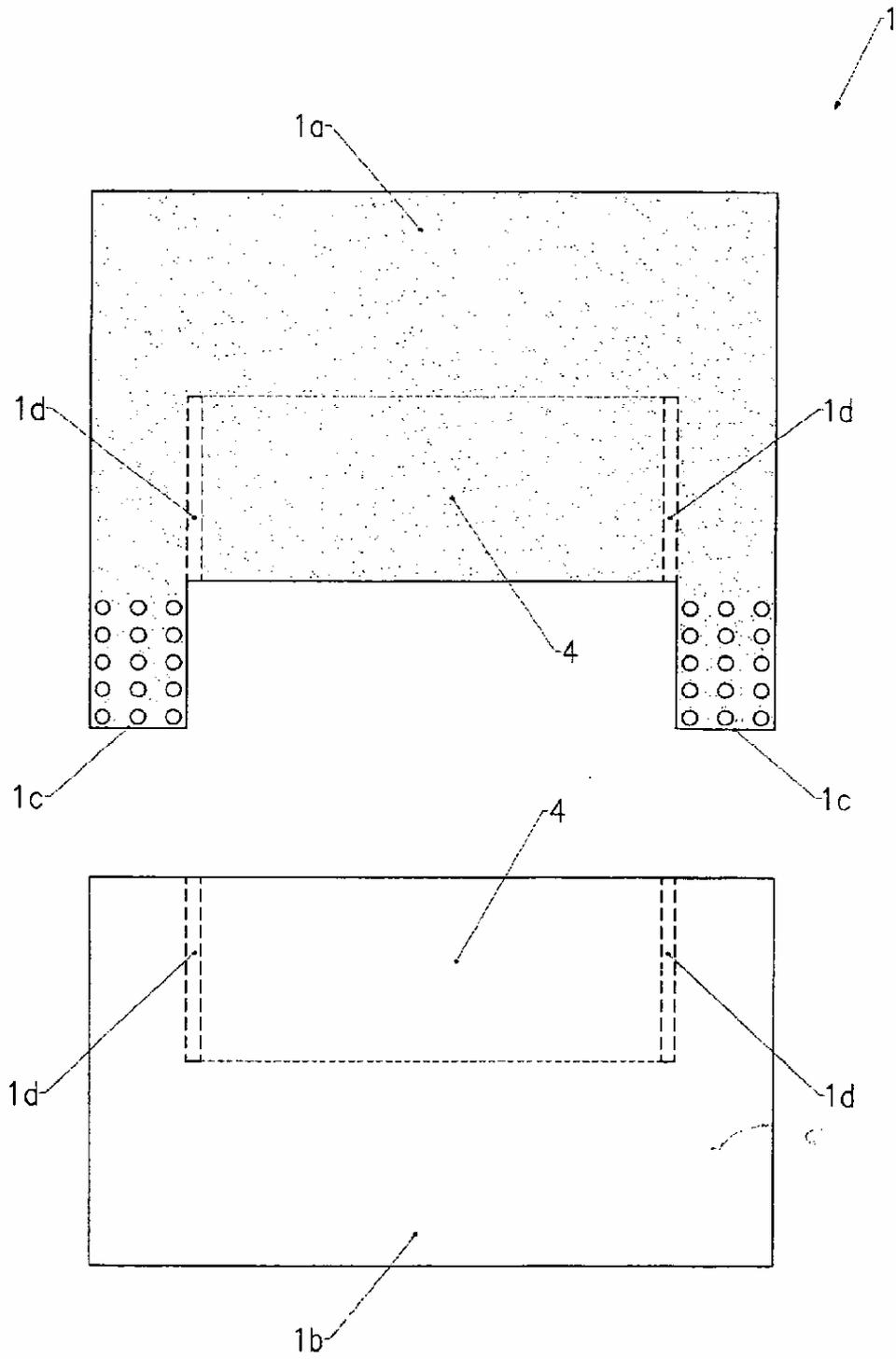


Fig.1a

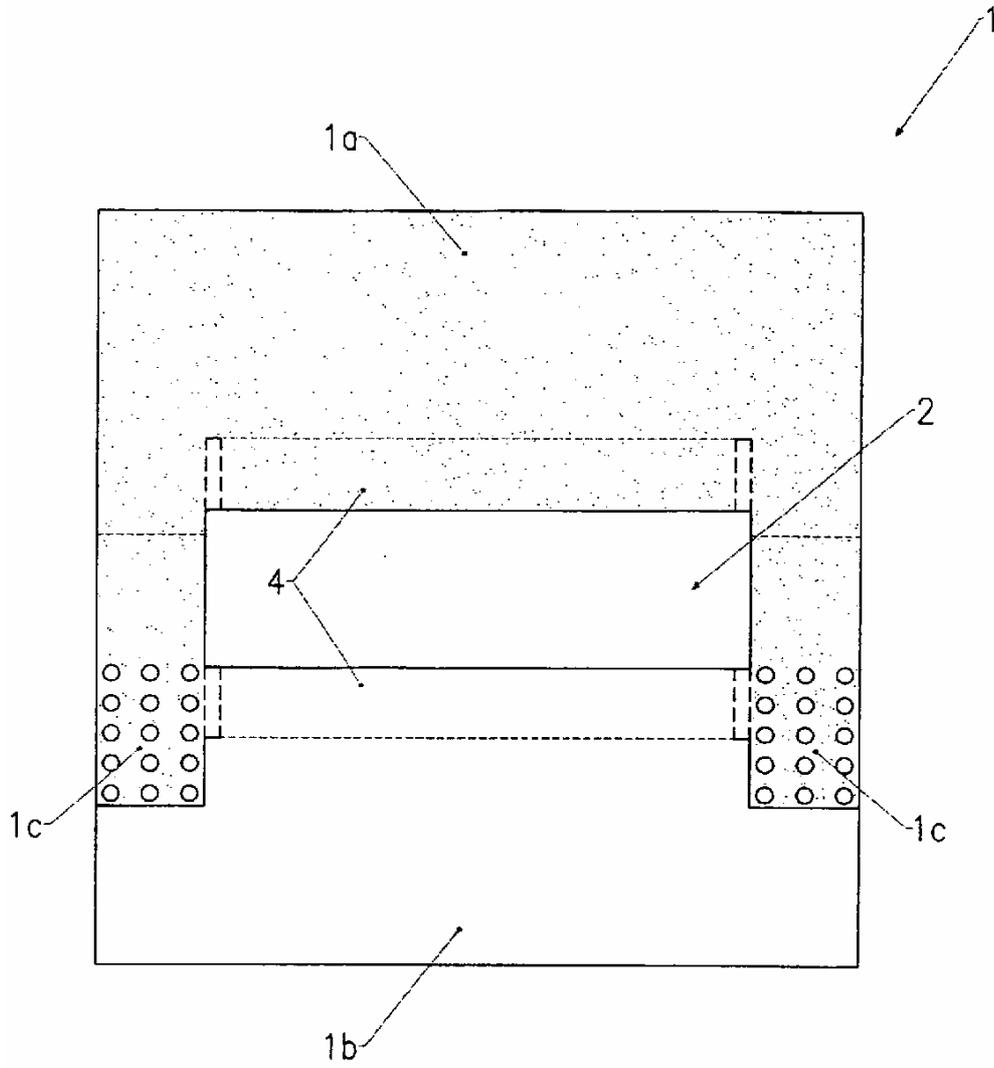


Fig.1b

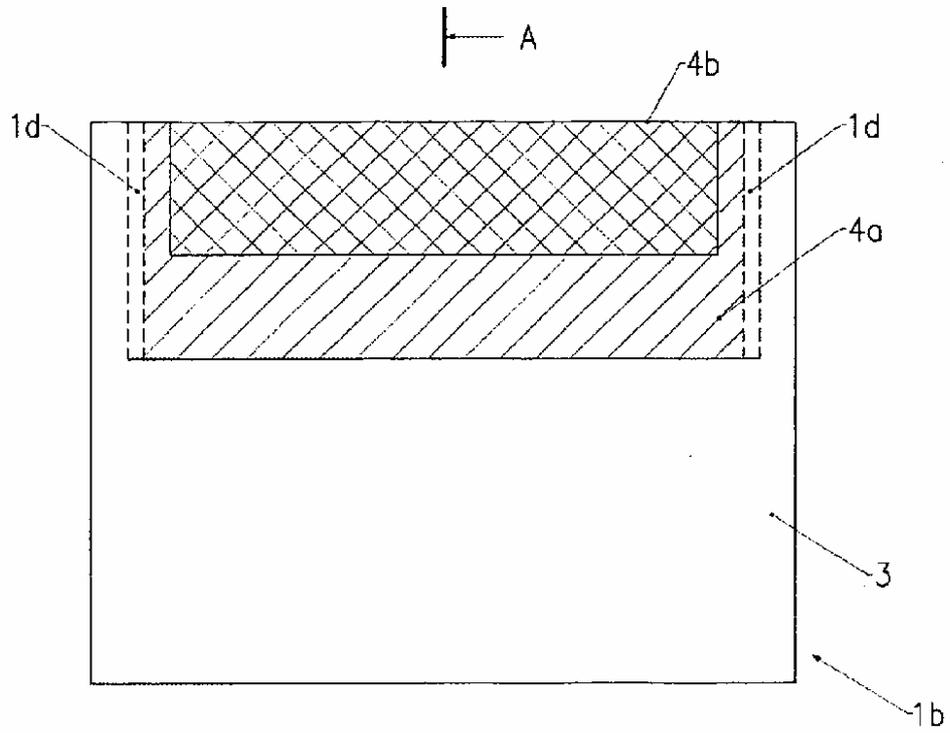


Fig. 2 A

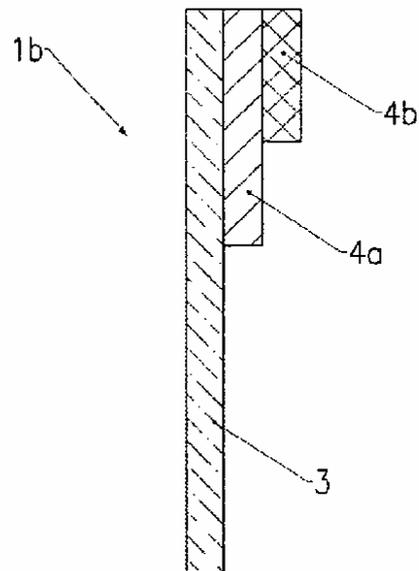


Fig. 3 (A-A)

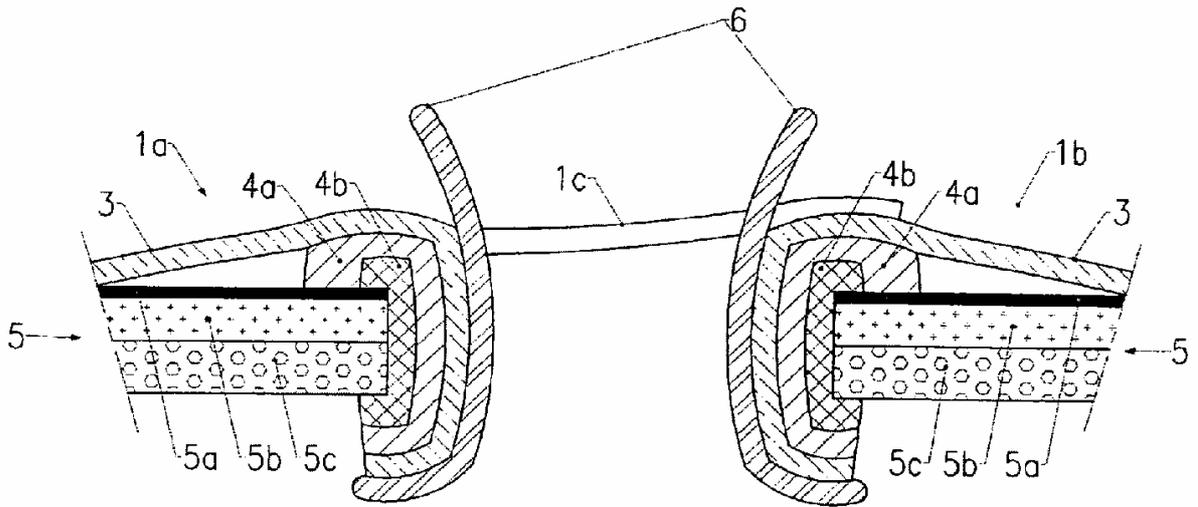


Fig. 4