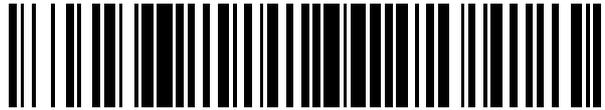


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 415 895**

51 Int. Cl.:

A61M 27/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.12.2007 E 07856644 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.03.2013 EP 2121102**

54 Título: **Sistema de drenaje por aspiración con un depósito de material con acción antibacteriana**

30 Prioridad:

20.12.2006 DE 102006060934

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

29.07.2013

73 Titular/es:

**WOLTER, DIETMAR (100.0%)
VIEHKATEN 4
22955 HOISDORF, DE**

72 Inventor/es:

WOLTER, DIETMAR

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 415 895 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

Sistema de drenaje por aspiración con un depósito de material con acción antibacteriana

La invención se refiere a un sistema de drenaje por aspiración para la aspiración de secreciones y otros líquidos del cuerpo humano o animal, que está provisto de un depósito de material con acción antibacteriana.

5 Se sabe que mediante la aplicación de sistemas de drenaje por aspiración, por ejemplo, sistemas de drenaje por aspiración redón, se puede reducir esencialmente la formación de hematomas y acumulaciones de agua en tejidos en heridas de operaciones. Esto conduce a una mejor cicatrización de las heridas ya que las capas de tejido se superponen y de este modo se curan directamente.

10 En cada intervención quirúrgica se produce la contaminación de la herida con gérmenes. En el caso de un sistema de drenaje por aspiración que se conduce desde fuera a través de una abertura en la piel adicional fuera de la propia herida se puede observar que también tiene lugar una penetración de gérmenes desde fuera a través del drenaje, el lumen o la cara exterior misma.

15 Este proceso de la invasión de gérmenes en el drenaje acompañante se produce no sólo en la cara exterior del drenaje, sino también en caso de uso inadecuado, en particular al cambiar los componentes individuales del sistema a través del lumen de drenaje. Si el médico tratante o el cuidador, por ejemplo, no lleva guantes estériles y no realiza una desinfección en una medida suficiente, entonces al cambiar los componentes individuales del sistema, por ejemplo, al cambiar el frasco de vacío, se puede producir la contaminación del lumen de drenaje y su contenido con gérmenes patológicos que colonizan todo el sistema y la herida.

20 Por el documento EP 0 476 504 se sabe que se puede luchar contra los gérmenes mediante un depósito de material con acción antibacteriana, por ejemplo, un tapón de polimetilmetacrilato (PMMA) cargado con gentamicina en el extremo del tubo flexible de aspiración a introducir en el cuerpo del sistema de drenaje por aspiración. El material antibacteriano dispensado localmente del depósito de material no sólo actúa frente a los gérmenes que han llegado a la herida a través de la cara exterior del drenaje o a través del lumen, sino también frente a los gérmenes que han llegado a la herida durante la operación.

25 El material con acción antibacteriana sale del material de depósito a la herida y llega con las secreciones y otros líquidos a la herida y se mezcla allí con el líquido de la herida. Al mismo tiempo la secreción de la herida llega a las aberturas del tubo flexible de aspiración mediante el que se aspira. Comparado con una terapia antibiótica sistémica se pueden alcanzar de esta manera mayores concentraciones de principios activos en el lugar de la herida sin que se cargue todo el cuerpo de cantidades curativas de antibióticos.

30 Se sabe que la destrucción de los gérmenes no solo depende de la presencia del antibiótico en el medio que circunda la bacteria, sino también de la concentración del antibiótico (nivel de antibiótico) en el tejido. El tratamiento local de la herida con un sistema de drenaje por aspiración con un depósito de material con acción antibacteriana es todavía mucho más eficaz si en pruebas microbiológicas se determina una resistencia antibiótica "sencilla", ya que en las pruebas bacteriológicas solo se verifica la mayoría de las veces aquellas concentraciones de antibiótico tal y como se pueden conseguir en el marco de una terapia intravenosa.

35 Se sabe que también al usar sistemas de drenaje por aspiración con un depósito de material con acción antibacteriana del tipo mencionado al inicio se puede dar el caso de que se dispense muy poco antibiótico. El material (antibiótico) antibacteriano dispensado por el depósito de material llega, en caso de hemorragias más intensas y por consiguiente mayor cantidad aspirada, demasiado pronto a las aberturas del tubo flexible de aspiración a través del que se aspira, todavía antes de que se haya ajustado el nivel deseado de antibiótico en la herida.

40 Los documentos WO 03/028786 A2 y EP 0 207 250 A1 dan a conocer dispositivos de aspiración con depósitos de medicamento.

El objetivo de la invención consiste en la creación de un sistema de drenaje por aspiración del tipo mencionado al inicio que no presente las desventajas mencionadas.

45 La invención resuelve este objetivo por un sistema de drenaje por aspiración con las características de la reivindicación 1. Formas de realización ventajosas de la invención se dan a conocer en las reivindicaciones dependientes.

Según la reivindicación 1 la superficie del depósito de material dispuesto en el extremo del tubo flexible de aspiración a introducir en el cuerpo del sistema de aspiración por drenaje, a través de la que se dispensa el material activo antibacteriano en el cuerpo humano o animal, es mayor que la envoltura del depósito de material.

50 La envoltura (también sobre) designa una superficie cerrada sujeta alrededor de un cuerpo. En la representación de sección transversal es válido que la envoltura toque cada curva de un grupo de curvas en un punto. Por ejemplo, la

envoltura de una esfera con un radio base r y surcos que se extienden en la zona interior de la esfera se determina por la superficie esférica, según se deduce del radio base ($4\pi r^2$).

La invención ha reconocido que la cantidad de un material activo antibacteriano, que se dispensa a través de la superficie del depósito de material, depende del contenido del material activo en la base o la carga del material base con el material activo, y están dispuestos límites superiores predeterminados por el material base en el contenido o la carga. La invención ha reconocido igualmente que el antibiótico se desprende del material base sólo de la capa superior del material base. En análisis de cadenas explantadas de PMMA con gentamicina, que también le son familiares al especialista bajo el término de cadenas de Septopal®, pero también de material explantado de cemento óseo que contiene gentamicina, se pudo determinar que el material antibiótico gentamicina sólo se desprendió de la zona exterior con un grosor de pocos milímetros, mientras que las capas más profundas presentaron las mismas fracciones de antibiótico constantes. La invención ha reconocido además que mediante un aumento de la superficie del depósito de material se puede dispensar más antibiótico por unidad de tiempo, es decir, se puede ajustar un nivel de antibiótico suficientemente elevado, aun cuando se produce una evacuación rápida del antibiótico con la secreción de la herida y otros fluidos a través de las aberturas del tubo flexible de aspiración. De este modo se puede luchar contra una baja dosificación de antibiótico. La elevada concentración local de antibiótico conduce a una destrucción efectiva no sólo de los gérmenes patológicos sensibles, sino también de gérmenes parcialmente resistentes.

La invención ha reconocido igualmente que el depósito de material según la invención no produce una sobredosis de antibiótico que igualmente se ve como problemática. Se ha demostrado que el antibiótico dispensado del depósito de material en el fluido de la herida se distribuye en el fluido de la herida debido a la dinámica del líquido de la herida, por ejemplo, mediante el cambio de posición del paciente o por la actividad muscular, y se ajusta localmente, pero también en general en el nivel de la sangre, un nivel de antibiótico no peligroso para el paciente. Si en un caso especial no se puede descartar una sobredosis o se desea una liberación retardada del antibiótico, es conveniente ajustar correspondientemente la velocidad del dispensado del volumen de antibiótico. Esto se puede realizar mediante proporciones apropiadas de volúmenes de antibiótico en el depósito de material y/o aditivos incorporados en el depósito de material que retardan la liberación del antibiótico. La velocidad de la liberación también se puede controlar en tanto que el depósito de material se presiona con diferente intensidad o se construye, por ejemplo, en forma de espuma.

El aumento de la superficie del depósito de material se puede realizar mediante las más diferentes estructuras superficiales, por ejemplo, depresiones, escotaduras en forma de cubeta, indentaciones y protuberancias como surcos, pliegues, ranuras, láminas, alvéolos y orificios. Los surcos, pliegues y ranuras están dispuestos longitudinalmente, transversalmente o espiralmente, preferentemente a lo largo del eje del tubo flexible del drenaje por aspiración o helicoidalmente alrededor del eje del tubo flexible del drenaje por aspiración, en la superficie del depósito de material. Ventajosamente las estructuras superficiales no deterioran, irritan o menoscaban el tejido in situ. Entonces el depósito de material no presenta ventajosamente bordes cortantes, de modo que se puede evitar ampliamente una lesión del tejido, los nervios y vasos y una hemorragia posterior al retirar el sistema de drenaje por aspiración. La disposición según la invención de surcos, pliegues y ranuras a lo largo del eje del tubo flexible del drenaje por aspiración favorece el deslizamiento sin trabajos del sistema de drenaje por aspiración al extraerlo de la herida.

Las profundidades y aturas de las estructuras superficiales se seleccionan convenientemente de modo que, por un lado, no se menoscaba la rigidez del material base y, por ejemplo, se evita una ruptura indeseada del material base durante la introducción o retirada del tubo flexible de aspiración con el depósito de material dispuesto de forma terminal, por otro lado, el espesor de material entre las estructuras adyacentes del depósito de material tiene un grosor de modo que se produce un dispensado del principio activo lo más efectivo posible del material base a la herida. Por ejemplo, las láminas, es decir, largas acanaladuras oblongas, especialmente si están dispuestas entre sí aproximadamente en paralelo o con varias de sus superficies en paralelo y están conectadas entre sí, disponen de una gran estabilidad y superficie medidas respecto al gasto de material. Si se tiene en cuenta que el material antibiótico gentamicina se desprende en la herida desde el material base PMMA sólo de una zona envolvente de un espesor de unos pocos milímetros, el espesor de material entre las estructuras adyacentes del depósito de material debería ser preferentemente de sólo unos pocos milímetros, preferentemente como máximo 5 mm, más preferentemente 3 mm, especialmente preferible de 1 a 3 mm.

La estructuración del depósito de material según la invención permite aumentar la superficie del depósito de material respecto a la envolvente al menos en el factor 1,1, 1,2, 1,3, 1,4, 1,5, 1,6, 1,7, 1,8, 1,9 o en un múltiplo (al menos en el factor 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 11-100, 100-200, 200-300, 300-400, 400-500, 500-600, 600-700, 700-800, 800-900 ó 900-1000).

El material con acción antibacteriana es convenientemente un antibiótico, siendo especialmente conveniente la gentamicina. Alternativamente a ello en combinación con la gentamicina también se pueden utilizar otros antibióticos, por ejemplo, vancomicina y/o clindamicina.

El material con acción antibacteriana puede estar encerrado en un material base reabsorbible (por ejemplo, poliglicolida lactida o colágenos) o en un material no reabsorbible (por ejemplo, PMMA). El material de depósito tiene ventajosamente,

al menos parcialmente, poros abiertos en su superficie. Los poros abiertos permiten una dispensación simplificada del material activo antibacteriano en la herida. Según una forma de realización preferida de la invención, el depósito de material reabsorbible está dispuesto de forma separable en el extremo del tubo flexible de aspiración a introducir en el cuerpo humano, por ejemplo, mediante un punto de ruptura controlada entre el tubo flexible de aspiración y el depósito de material. Si la aspiración ha finalizado el depósito de material todavía puede actuar además de forma antiséptica.

La forma geométrica, formada por la envoltura, del depósito de material es preferentemente una forma seleccionada del grupo compuesto por cilindro, esfera, cubo, así como la combinación de estas formas bases como la forma de gota. En principio se prefiere cualquier forma base que permita introducir y/o retirar el extremo del tubo flexible de aspiración con el depósito de material para el paciente de forma suave en el cuerpo. "De forma suave" significa en particular que la abertura de la herida para la introducción y/o retirada del tubo flexible de aspiración con el material de depósito se pueda mantener lo más pequeña posible, no obstante, que permita una retirada sencilla.

El sistema de drenaje por aspiración según la invención puede presentar además una cadena de depósitos de material del tipo según la invención en el extremo del tubo flexible de aspiración a introducir en el cuerpo. Con otras palabras, el depósito de material dispuesto en el extremo del tubo flexible de aspiración a introducir en el cuerpo está prolongado en forma de eslabones de cadena en al menos otro depósito de material. Los eslabones de la cadena pueden estar dispuestos en un hilo central. Los eslabones de la cadena pueden presentar, por ejemplo, una forma base esférica, análogamente a las cadenas de Septopal® conocidas del estado de la técnica, o una forma alveolar, por ejemplo, una forma de cilindro completo. Los eslabones adyacentes de la cadena pueden presentar también superficies correspondientes unas a otras. Las superficies pueden estar configuradas, por ejemplo, de forma convexa-cóncava. De este modo, en el caso de una pequeña distancia entre los eslabones adyacentes de la cadena, también es posible un movimiento articulado de los eslabones de la cadena que permite introducir más fácilmente el sistema de drenaje por aspiración en el cuerpo, y en caso de necesidad (re-)posicionarlo o retirarlo. Formas de cadena semejantes tienen la ventaja de que son flexibles y se pueden adaptar a las condiciones locales.

En este punto todavía se indica otra vez que las ventajas mencionadas anteriormente de los sistemas de drenaje por aspiración no sólo se dan en los sistemas de drenaje por aspiración que se ponen en las heridas de operaciones. Mejor dicho también aparecen ventajas similares en otros casos en los que se debe aspirar una secreción del cuerpo humano o animal. Como ejemplos todavía se mencionan aquí el drenaje del tórax o un catéter vesical.

La invención se describe a continuación mediante las formas de realización ventajosas en referencia a los dibujos adjuntos. Muestran:

Fig. 1 una primera forma de realización del tubo de aspiración con un depósito de material que se puede usar para el sistema de drenaje por aspiración de la invención;

Fig. 2 una segunda forma de realización;

Fig. 3 una tercera forma de realización; y

Fig. 4 una cuarta forma de realización.

En la figura 1 en sección transversal se muestra un tubo de aspiración 1 provisto de aberturas 2 a través de las que se puede aspirar la secreción u otros líquidos corporales. El tubo flexible de aspiración 1 concluye en su extremo a introducir en el cuerpo con un depósito de material 3 representado en la vista lateral. El tubo flexible de aspiración 1 está conectado a un punto de depresión (no representado), de modo que la secreción se aspira en la dirección de la flecha A. El tubo flexible de aspiración 1 está taponado en su extremo dispuesto en el cuerpo con el fuste 4 del depósito de material 3. La zona del depósito de material 3 que se extiende fuera del fuste 4 tiene forma cilíndrica. La superficie del depósito de material 3 está ampliada por estrías 5 dispuestas a lo largo del eje del tubo flexible de aspiración. El depósito de material 3 contiene el material activo antibacteriano (no representado). El material con acción antibacteriana abandona el depósito de material 3 hasta que se aspira a través de las aberturas 2.

La forma de realización representada en la figura 2 se corresponde con la representada en la figura 1, con la salvedad de que la zona que se extiende fuera del fuste 4 del depósito de material 3 tiene forma de gota. El estrechamiento del depósito de material 3 en forma de gota permite una retirada más sencilla del sistema de drenaje por aspiración.

La forma de realización representada en la figura 3 se corresponde con la representada en la figura 1, con la salvedad de que el depósito de material 3 taponado en el tubo flexible de aspiración 1 se ha alargado con otros dos depósitos de material 3 en forma esférica que están fijados en un hilo 6 central.

La forma de realización representada en la figura 4 es similar a la representada en la figura 3. Una cadena de depósitos de material 3 cilíndricos está fijada en un hilo 6 central y un eslabón final de la cadena de depósitos de material 3 está tapando el tubo flexible de aspiración 1. Los depósitos de material 3 cilíndricos presentan superficies cóncavas-convexas

correspondientes entre sí en lugar de las superficies planas opuestas habituales en el caso de un cilindro. De este modo también es posible un movimiento articulado de los eslabones de la cadena en el caso de una pequeña distancia entre los eslabones adyacentes de la cadena 3.

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Sistema de drenaje por aspiración para la aspiración de secreciones y otros fluidos del cuerpo humano o animal con un tubo flexible de aspiración (1) provisto de aberturas (2), y al menos un depósito de material (3), dispuesto en el extremo del tubo flexible de aspiración (1) a introducir en el cuerpo para el dispensado de un material activo antibacteriano, en el que la superficie del depósito de material (3) es mayor que la envolvente del depósito de material, **caracterizado porque** el tubo flexible de aspiración (1) está taponado en el extremo con el depósito de material (3).
- 2.- Sistema de drenaje por aspiración según la reivindicación 1, **caracterizado porque** la superficie del depósito de material (3) es mayor que la envolvente del depósito de material (3) al menos en el factor 1,1 preferentemente al menos en el factor 2, con especial preferencia al menos en el factor 3.
- 10 3.- Sistema de drenaje por aspiración según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado porque** el depósito de material (3) presenta al menos una estructura superficial (5), seleccionada del grupo compuesto por: depresiones, escotaduras en forma de cubeta, indentaciones y protuberancias como surcos, pliegues, ranuras, láminas, alvéolos y orificios.
- 15 4.- Sistema de drenaje por aspiración según la reivindicación 3, **caracterizado porque** los surcos, pliegues y ranuras (5) están dispuestos longitudinalmente, transversalmente o espiralmente, preferentemente a lo largo del eje del tubo flexible del drenaje por aspiración o helicoidalmente alrededor del eje del tubo flexible del drenaje por aspiración, en la superficie del depósito de material (3).
- 5.- Sistema de drenaje por aspiración según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** el material activo antibacteriano está encerrado en un material base a reabsorber por el cuerpo y/o un material base que no se reabsorbe por el cuerpo.
- 20 6.- Sistema de drenaje por aspiración según una de las reivindicaciones 3 a 5, **caracterizado porque** el espesor de material entre las estructuras (5) adyacentes del depósito de material (3) no sobrepasa los 5 mm, preferentemente 3 mm, con especial preferencia 1 a 3 mm.
- 7.- Sistema de drenaje por aspiración según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** el depósito de material (3) tiene, al menos parcialmente, poros abiertos en su superficie.
- 25 8.- Sistema de drenaje por aspiración según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** se selecciona la forma base geométrica del depósito de material (3) del grupo compuesto por cilindro, esfera, cono así como la combinación de estas formas base como la forma de gota.
- 30 9.- Sistema de drenaje por aspiración según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** el depósito de material (3) está dispuesto de forma separable en el extremo del tubo flexible de aspiración (1) que se ha de introducir en el cuerpo.
- 10.- Sistema de drenaje por aspiración según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** presenta al menos dos depósitos de material (3) según las reivindicaciones precedentes como eslabones de una cadena.
- 35 11.- Sistema de aspiración por drenaje según la reivindicación 10, **caracterizado porque** las superficies opuestas de los dos eslabones (3) adyacentes de la cadena de depósitos de material se corresponden, al menos parcialmente, en la forma.
- 12.- Sistema de drenaje por aspiración según la reivindicación 11, **caracterizado porque** las superficies opuestas de los eslabones (3) adyacentes de la cadena de depósitos de material están configurados de forma cóncava-convexa.

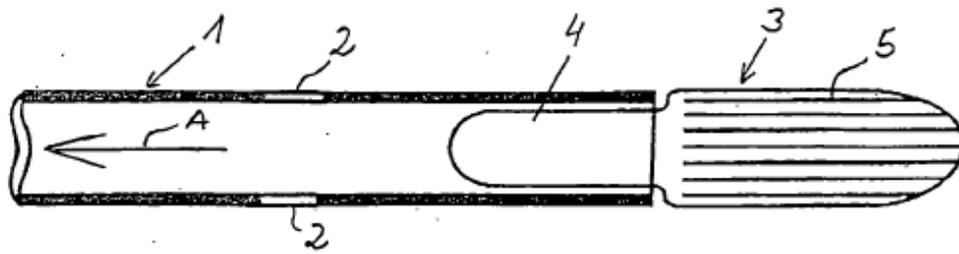


FIG 1

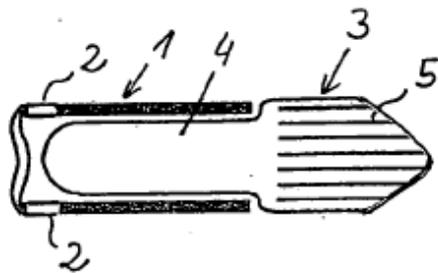


FIG 2

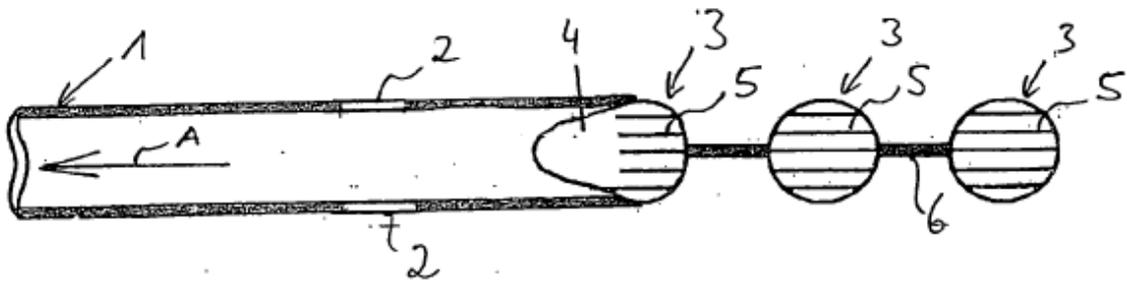


FIG 3

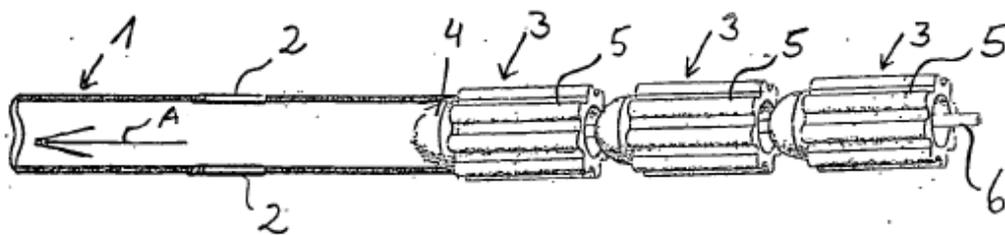


FIG 4