(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 546 356**

(21) Número de solicitud: 201430226

(51) Int. CI.:

A61F 13/02 (2006.01)

(12) SOLICITUD DE PATENTE A1

(22) Fecha de presentación:

19.02.2014

(43) Fecha de publicación de la solicitud:

22.09.2015

(56) Se remite a la solicitud internacional:

PCT/ES2015/070112

(71) Solicitantes:

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD (100.0%)
Avda. de la Constitución, 18
41071 Sevilla ES

(72) Inventor/es:

GÓMEZ FERNÁNDEZ, José Antonio

(54) Título: **Conjunto de apósitos para reservorio subcutáneo**

(57) Resumen:

Conjunto de apósitos para reservorio subcutáneo.

La invención describe un conjunto de apósitos especialmente diseñados para facilitar la limpieza y desinfección cuando se utiliza un reservorio subcutáneo (100). El conjunto de apósitos comprende: a) un primer apósito (1) dotado de una base (11) que tiene un primer orificio (12) para la zona de punción del reservorio (100) y un segundo orificio (13) para la incisión realizada durante la implantación del reservorio, y una capa (14) de cierre adecuada para pegarse a la base (11) de manera que cubre el primer y segundo orificios (12, 13); y un segundo apósito (2) dotado de una base (21) que tiene un tercer orificio (22) para la zona punción del reservorio (100), y una capa (24) de cierre adecuada para pegarse a la base (21) de manera que cubre el tercer orificio (22).

ES 2 546 356 A1

DESCRIPCIÓN

Conjunto de apósitos para reservorio subcutáneo

OBJETO DE LA INVENCIÓN

La presente invención pertenece al campo de la medicina, y más concretamente al campo de la limpieza y desinfección relacionadas con el uso de un reservorio subcutáneo.

El objeto de la presente invención es un conjunto de apósitos especialmente diseñados para facilitar la limpieza y desinfección tanto de la zona de punción de un reservorio subcutáneo como de la herida provocada por la incisión realizada para introducir el reservorio.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

Un reservorio subcutáneo es un dispositivo fundamentalmente compuesto por una cámara metálica dotada de un tapón de silicona y que está conectada a través de un catéter a una vena de calibre grueso. Este dispositivo se implanta bajo la piel, permitiendo así extraer muestras y administrar fármacos y sin necesidad de pinchar repetidamente las venas del paciente. A este respecto, son conocidas en este campo los inconvenientes derivados de la punción repetida de venas. A modo de ejemplo, se puede mencionar el deterioro de las venas y el dolor para el paciente. Utilizando un reservorio subcutáneo, basta con pinchar la piel del paciente y el tapón de silicona para acceder al reservorio que, a través del catéter, está en contacto con las vías sanguíneas del paciente.

Existen fundamentalmente dos tipos de tratamientos que se llevan a cabo con ayuda de un reservorio subcutáneo. Un primer tipo de tratamiento consiste en realizar administraciones periódicas de hasta 3 o 4 veces por semana, en cuyo caso el paciente es citado en el hospital en cuestión para que el facultativo realice la punción, la administración del fármaco y la posterior limpieza de la zona de punción a través de la cual se accede reservorio. Esta zona, que está ubicada sobre el lugar donde está implantado el reservorio, se mantiene normalmente cubierta por un apósito convencional. Este apósito debe despegarse cada vez que se realiza la administración del fármaco, lo que puede ser doloroso para el paciente.

Un segundo tipo de tratamiento consiste en realizar administraciones durante períodos de tiempo más largos o frecuentes, en cuyo caso se proporciona al paciente una pequeña

bomba de perfusión para que lleve a cabo la administración del fármaco en su propia casa. En este segundo caso, debido a la elevada periodicidad del tratamiento, la aguja y catéter externo a los cuales se conecta la bomba de perfusión para la administración del fármaco permanecen conectados al reservorio entre una administración y otra. Actualmente, para protegerlos de posibles infecciones se utiliza únicamente una gasa y un apósito.

Además, en cualquiera de estos casos existe una primera etapa en la que no sólo es necesario limpiar la zona de punción del reservorio sino también la incisión, ya cerrada mediante algunos puntos de sutura, a través de la cual se introdujo inicialmente el reservorio bajo la piel del paciente. Esta pequeña incisión suele ser alargada y estar situada junto al lugar donde se encuentra el reservorio. Para mantener limpia esta incisión, actualmente se puede utilizar un apósito convencional, lo que presenta el inconveniente de que puede superponerse con el apósito que protege la zona de la punción, o bien un único apósito más grande que cubra tanto la zona de la punción como la zona de la incisión. En cualquiera de los casos, se mantiene el inconveniente relacionado con la incomodidad para el paciente que supone poner y quitar repetidamente dicho apósito.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN

La presente invención resuelve los problemas anteriores gracias a un conjunto de apósitos especialmente diseñados a tal efecto. De acuerdo con la invención, este conjunto de apósitos comprende fundamentalmente un primer apósito y un segundo apósito, además de un tercer apósito opcional. Estos elementos se describen a continuación:

a) Primer apósito

El primer apósito está diseñado para una primera fase de los cuidados en la que la incisión a través de la cual se ha introducido el reservorio aún no ha cicatrizado. En esta fase, por tanto, es necesario llevar a cabo tareas de limpieza tanto en dicha incisión como en la zona de punción del reservorio. Por tanto, este primer apósito comprende:

- una base cuya superficie inferior tiene unos bordes adhesivos para fijarse a la piel de un paciente y que además tiene un primer orificio para la zona de punción del reservorio subcutáneo y un segundo orificio para la incisión realizada durante la implantación del reservorio. Preferentemente, el primer orificio es esencialmente circular y el segundo orificio es esencialmente alargado. Además, en otra realización preferida el segundo orificio está situado junto al primer orificio según una orientación

esencialmente tangencial con relación al mismo.

- una capa de cierre adecuada para pegarse a la base de manera que cubre el primer y segundo orificios.

b) Segundo apósito

El segundo apósito está diseñado para una segunda fase en la que la incisión ya ha cicatrizado, de modo que sólo son necesarios cuidados en la zona de punción del reservorio. Por tanto, este segundo apósito comprende:

- una base cuya superficie inferior tiene unos bordes adhesivos para fijarse a la piel de un paciente y que además tiene un tercer orificio para la zona de punción del reservorio subcutáneo.
- una capa de cierre adecuada para pegarse a la base de manera que cubre el tercer orificio.

c) Tercer apósito

El tercer apósito opcional está diseñado especialmente para el caso en que una administración de fármacos en modo continuo obliga a mantener una aguja y un catéter externo conectados al reservorio durante largos períodos de tiempo. Para evitar posibles infecciones, este tercer apósito comprende

- una base cuya superficie inferior tiene unos bordes adhesivos para fijarse a la piel de un paciente y que además tiene un cuarto orificio para la zona de punción del reservorio subcutáneo.
- una bolsa impermeable fijada a los bordes del cuarto orificio y dotada de una abertura para alojar una aguja y un catéter que sobresalen del reservorio subcutáneo.

El modo de uso de este conjunto de apósitos sería el siguiente. Una vez implantado el reservorio subcutáneo, se pega la base del primer apósito sobre la piel del paciente de modo que la zona donde se realizará la punción del reservorio subcutáneo queda accesible a través del primer orificio y la herida correspondiente a la incisión realizada para introducir dicho reservorio queda también accesible a través del segundo orificio. Los bordes adhesivos del primer apósito preferentemente serán lo suficientemente firmes como para que se mantenga fijado a la piel del paciente durante varios días. A continuación, se pega la capa de cierre del primer apósito sobre la base.

Esta configuración permite al personal sanitario acceder tanto a la zona de punción del reservorio como a la zona de la incisión. Se pueden realizar así cómodamente tanto la administración de fármacos como la limpieza de ambas zonas. Tras cada operación de limpieza, se fija a la base una capa de cierre que protege ambas zonas hasta la siguiente operación. Otra ventaja de esta configuración es que, al pegarse y despegarse la capa de cierre sobre la base y no sobre la piel del paciente, se evitan daños al paciente. Además, la capa de cierre puede ser transparente para permitir la visualización del estado de la zona de punción del reservorio o de la incisión.

En una fase posterior, una vez que la incisión realizada para introducir el reservorio subcutáneo ha cicatrizado completamente, se pasa a utilizar el segundo apósito. Se fija la base de este segundo apósito de manera que la zona donde se realiza la punción del reservorio subcutáneo queda accesible a través del tercer orificio. A continuación, se tapa éste utilizando la correspondiente capa de cierre. Excepto en lo que respecta al número, forma y posición de los orificios, el resto de características del segundo apósito son similares a las descritas para el primer apósito.

El tercer apósito se utilizaría sólo en caso de que se vaya a realizar la administración continua de fármacos en el domicilio del paciente, lo que implicaría que una aguja y un catéter externo de conexión con una bomba de perfusión permaneciesen conectados al reservorio subcutáneo durante largos períodos de tiempo. La base del tercer apósito se pega sobre la piel del paciente de modo que la zona de punción del reservorio subcutáneo quede accesible a través del cuarto orificio. La aguja y catéter conectados al reservorio subcutáneo y que sobresalen de la piel del paciente quedan así alojados dentro de la bolsa impermeable. Ésta, además, está abierta por un extremo opuesto al lugar de la conexión al cuarto orificio, pero tiene un cierre que permite abrir y cerrar la bolsa según se requiera.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

La Fig. 1 muestra un reservorio subcutáneo convencional.

La Fig. 2 muestra un paciente con un reservorio subcutáneo implantado.

La Fig. 3 muestra un ejemplo de primer apósito según la invención.

La Fig. 4 muestra un ejemplo de segundo apósito según la invención.

La Fig. 5 muestra un ejemplo de tercera apósito según la invención.

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCIÓN

La Fig. 1 muestra un reservorio subcutáneo (100) convencional. Como se puede apreciar, el reservorio (100) está formado por una cámara (101) y un catéter (102) que se conecta a la vena en cuestión. La cámara (101) tiene además una zona (103) de silicona a la que se puede acceder repetidas veces pinchando con una aguja a través de la piel del paciente.

La Fig. 2 muestra el aspecto que tiene el reservorio subcutáneo (100) ya implantado en un paciente. Como se puede apreciar, el reservorio (100) genera una pequeña protuberancia junto a la cual queda la cicatriz (104) correspondiente a la incisión a través de la cual se introdujo. Normalmente, la posición relativa de reservorio (100) e incisión o cicatriz (104) es similar a la mostrada en esta figura: la incisión (104) está ligeramente separada del reservorio (100) y orientada según una dirección esencialmente tangencial con relación al mismo.

Las Figs. 3 y 4 muestran los dos apósitos (1, 2) que constituyen el conjunto de la invención. El primer apósito (1) está formado por una base (11) de forma esencialmente rectangular que está dotada de dos orificios: un primer orificio (12) circular que permitirá acceder a la zona del reservorio (100) implantado en el paciente, y un segundo orificio (13) rectangular que permitirá acceder a la herida correspondiente a la incisión (104). Como se puede apreciar por comparación con la Fig. 2, las posiciones relativas del primer y segundo orificios (12, 13) se corresponden con las del reservorio (100) y la incisión (104). Así, una vez la base (11) se ha adherido firmemente a la piel del paciente, el personal médico o el propio paciente pueden acceder tanto a la zona de punción del reservorio (100) como a la incisión (104).

El primer apósito (1) comprende además una capa (14) de cierre que se fija sobre la base (11) para tapar la zona de punción del reservorio (100) y la incisión (104) y evitar agresiones externas. Además, esta capa (14) de cierre puede ser transparente en la zona de punción del reservorio (100) y/o en la zona de incisión (104). Esto permite comprobar el estado de ambas sin necesidad de despegar la capa (14) de cierre.

El segundo apósito (2) está formado por una base (21) también de forma esencialmente rectangular pero que en este caso está dotada únicamente de un tercer orificio (22) diseñado para acceder a la zona de punción del reservorio (100). Este segundo apósito (2) sustituye al primero una vez la incisión (104) ha cicatrizado completamente. La zona de

punción del reservorio (100) se cubre por medio de una capa (24) de cierre similar a la utilizada con el primer apósito (1). Esta capa (24) de cierre también puede ser transparente en la zona de punción del reservorio (100).

La Fig. 5 muestra un tercer apósito (3) que se utiliza sólo en caso de que se vaya a realizar una administración de fármacos continua que requiera mantener una aguja y un catéter externo conectados al reservorio (100) durante largos períodos de tiempo. El tercer apósito (3) está formado por una base (31) que se pega a la piel del paciente y que está dotada de un cuarto orificio (32) que se hace coincidir con la zona de punción del reservorio (100). Además, este tercer apósito (3) tiene una bolsa (35) que está conectada a los bordes del cuarto orificio (32) de manera que la aguja y el catéter externo quedan alojados dentro de la bolsa (35) cuando la base (31) está fijada al paciente. La bolsa (25) tiene una abertura (36) situada en el lado opuesto al del cuarto orificio (32) que permite extraer el catéter externo para conectarlo a la bomba de perfusión. Además, cuando no se está utilizando la bomba, un medio de cierre (no mostrado en las figuras) esencialmente hermético permite cerrar la abertura (36) para evitar posibles infecciones.

REIVINDICACIONES

1. Conjunto de apósitos para reservorio subcutáneo (100), caracterizado porque comprende:

a) un primer apósito (1) que comprende:

- una base (11) cuya superficie inferior tiene unos bordes adhesivos para fijarse a la piel de un paciente y que además tiene un primer orificio (12) para la zona de punción del reservorio (100) y un segundo orificio (13) para la incisión realizada durante la implantación del reservorio; y
- una capa (14) de cierre adecuada para pegarse a la base (11) de manera que cubre el primer y segundo orificios (12, 13), y

b) un segundo apósito (2) que comprende:

- una base (21) cuya superficie inferior tiene unos bordes adhesivos para fijarse a la piel de un paciente y que además tiene un tercer orificio (22) para la zona punción del reservorio (100); y
- una capa (24) de cierre adecuada para pegarse a la base (21) de manera que cubre el tercer orificio (22).

2. Conjunto de apósitos de acuerdo con la reivindicación 1, donde el primer orificio (12) es esencialmente circular y el segundo orificio (13) es esencialmente alargado.

3. Conjunto de apósitos de acuerdo con la reivindicación 2, donde el segundo orificio (13) está situado junto al primer orificio (12) según una orientación esencialmente tangencial con relación al mismo.

4. Conjunto de apósitos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la capa (14, 24) de cierre es transparente en la zona de la punción del reservorio (100) y/o en la zona de la incisión.

5. Conjunto de apósitos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que además comprende:

c) un tercer apósito (3) que comprende:

- una base (31) cuya superficie inferior tiene unos bordes adhesivos para fijarse a la piel de un paciente y que además tiene un cuarto orificio (32) para la zona de punción del reservorio (100); y
- una bolsa (35) impermeable fijada a los bordes del cuarto (32) orificio y

dotada de una abertura (36) para alojar una aguja y un catéter que sobresalen del reservorio (100).

6. Conjunto de apósitos de acuerdo con la reivindicación 5, donde la abertura (36) de la bolsa (35) además comprende un medio de cierre esencialmente hermético.

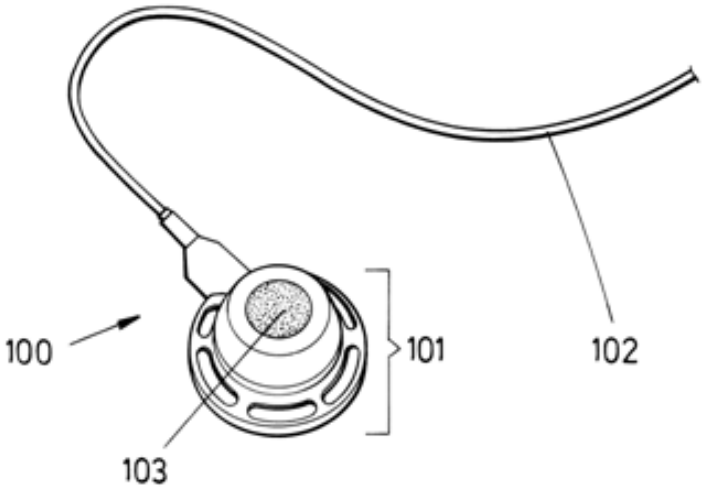

FIG.1

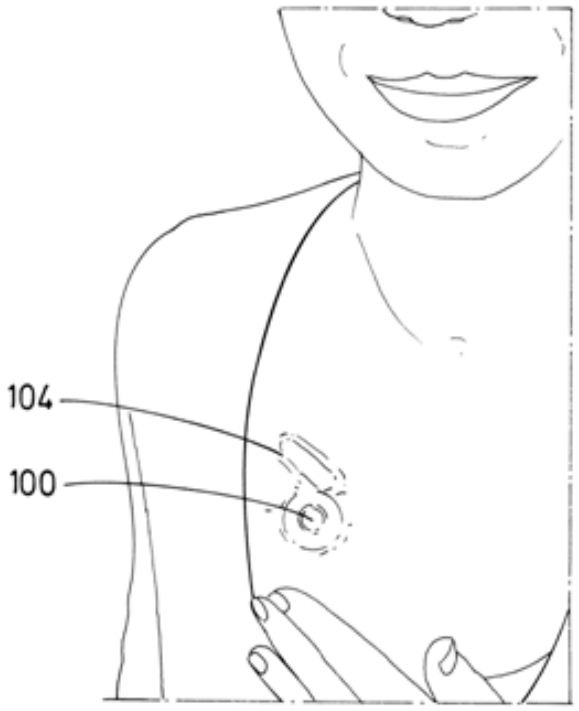

FIG.2

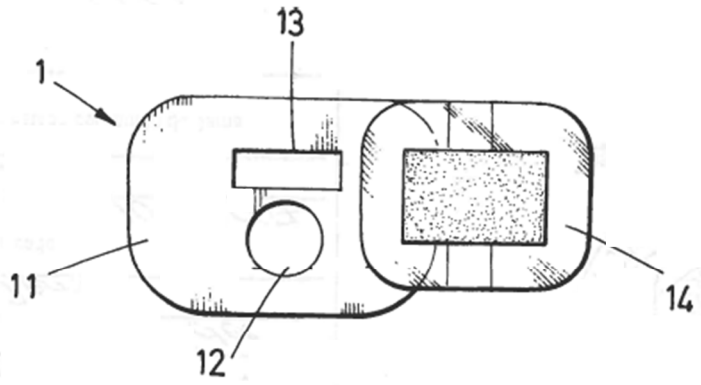

FIG.3

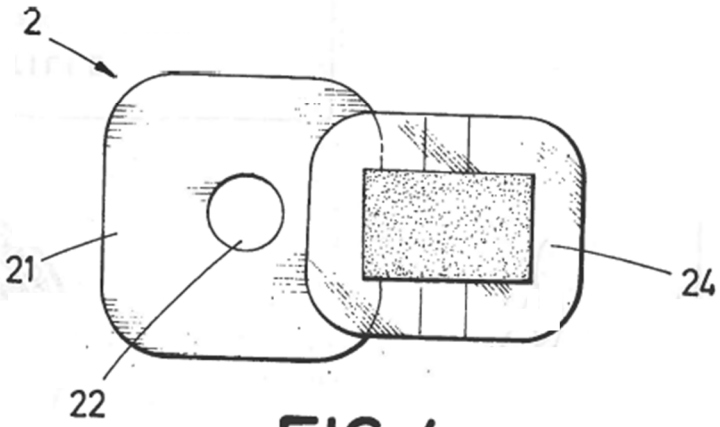

FIG.4

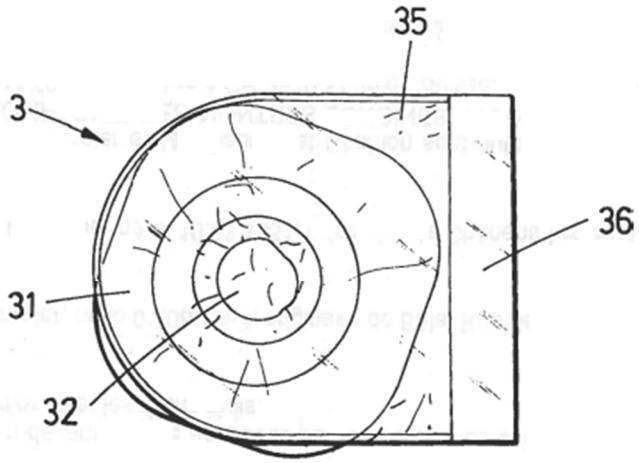

FIG.5