

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 670 320**

51 Int. Cl.:

A61F 13/00 (2006.01)

A61F 13/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.01.2016** **E 16150730 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.03.2018** **EP 3189820**

54 Título: **Disposición de vendaje y procedimiento para el tratamiento de una herida**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
30.05.2018

73 Titular/es:
SEFAR AG (100.0%)
Hinterbissaustrasse 12
9410 Heiden, CH

72 Inventor/es:
GERDES, GERD y
WEBER, JÉRÉMIE

74 Agente/Representante:
CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 670 320 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

Disposición de vendaje y procedimiento para el tratamiento de una herida

5 La invención se refiere a una disposición de vendaje para el tratamiento de una herida de un cuerpo humano o animal mediante presión negativa, con un cuerpo de absorción para la absorción de la secreción de la herida, estando configurado el cuerpo de absorción para la inserción en una cavidad de la herida, un elemento de separación que está dispuesto entre la herida y el cuerpo de absorción, un elemento de cubierta que está configurado para el cubrimiento en esencia estanco a aire de la herida con el cuerpo de absorción y un equipo de conexión que está dispuesto para la conexión de una fuente de presión negativa en el elemento de cubierta de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

10 Por el documento WO 2007/030598 A2 se conocen una disposición de vendaje genérica y un procedimiento para el tratamiento de una herida de un cuerpo humano o animal, insertándose un cuerpo de absorción para la absorción de secreción de la herida en una cavidad de la herida, estando dispuesto entre la herida y el cuerpo de absorción un elemento de separación, cubriéndose la herida con el cuerpo de absorción insertado mediante un elemento de cubrimiento de forma en esencia estanca a aire y conectándose a través de un equipo de conexión en el elemento
15 de cubierta una fuente de presión negativa con la que se ajusta una presión negativa en la herida cubierta. Como elemento de separación se usa una gasa, es decir, un tejido de algodón de malla gruesa.

20 Otra disposición de vendaje de este tipo así como un procedimiento de este tipo se desprenden por ejemplo del documento WO 2006/048246 A1. En este denominado tratamiento de presión negativa se pueden evacuar, en el caso de heridas con cavidades de mayor tamaño, de manera fiable secreciones de la herida sin que las mismas en este caso puedan dañar de forma permanente el tejido sano. La presión negativa causa que penetren secreciones de la herida en el cuerpo de absorción. Las secreciones de la herida pueden ser absorbidas en su interior o se pueden evacuar en su totalidad con un conducto de evacuación del cuerpo de absorción y la herida cubierta.

25 Se sabe que el cuerpo de absorción habitualmente está formado a partir de un material esponjado. Este material esponjado se recorta directamente hasta el tamaño de la herida, de tal manera que el cuerpo de absorción rellena la cavidad de la herida en esencia de forma ajustada, sin embargo, no se pone en contacto con las áreas adyacentes de la piel. El cuerpo de absorción formado por material esponjado se configura habitualmente con una cierta separación con respecto al borde de la herida para evitar así una irritación de la piel por el material esponjado así como la secreción de la herida alojada en el cuerpo de absorción.

30 Además, se sabe cómo prever un elemento de lámina como una capa de separación entre la herida y el cuerpo de absorción para evitar que el cuerpo de absorción se arraigue en el tejido. Se desprende una disposición de vendaje correspondiente por el documento US 2008/0177253 A1.

En el documento GB 2468905 está descrito un material de vendaje para un procedimiento de presión negativa en el que se fabrica el cuerpo de absorción a partir de un tejido tridimensional de punto de trama. Adicionalmente, el tejido tridimensional de punto de trama puede estar envuelto por una lámina de plástico perforada o un material no tejido.

35 Por el documento EP 2 959 871 A1 se desprende un producto de vendaje que está almacenado en una cámara sellada.

La invención se basa en el **objetivo** de indicar una disposición para el tratamiento de una herida con la que se posibilita un tratamiento particularmente cuidadoso de la herida.

40 El objetivo se resuelve, por un lado, por una disposición de vendaje de acuerdo con la reivindicación 1. Están indicadas formas de realización preferentes de la invención en las reivindicaciones dependientes.

En la disposición de vendaje de acuerdo con la invención está previsto que el elemento de separación esté configurado con un mayor tamaño que la herida que se va a tratar, estando formada una sección de borde sobresaliente, y que la sección de borde esté colocada sobre un área de la piel en el borde de la herida.

45 Se puede considerar una idea fundamental de la invención que, para evitar un arraigo del cuerpo de absorción, el elemento de separación previsto está configurado de forma específica con un mayor tamaño que el cuerpo de absorción y la herida en su totalidad, de tal manera que por ello se cubre también el área circundante de la piel en el borde de la herida. Con ello se consigue una protección particularmente buena de la herida contra ensuciamiento y del borde de la herida contra irritación.

50 De acuerdo con un conocimiento de la invención, el cuerpo de absorción es recortado por el personal a cargo del caso por lo habitual directamente en la zona próxima de la herida hasta el tamaño requerido. A este respecto se sujeta el material esponjado del cuerpo de absorción directamente sobre la herida y se recorta con una tijera. A este respecto existe el peligro de que lleguen partículas de menor tamaño del cuerpo de absorción al interior de la herida y allí puedan conducir a daños, inflamaciones o dolores para el paciente.

Además existe el peligro de que el cuerpo de absorción se ponga en contacto de forma indeseada directamente con el borde de la herida y el área adyacente de la piel. Esto puede conducir a una irritación y a una denominada maceración de la zona afectada de tejido. Esto dificulta y complica la cicatrización. Esto se evita gracias al elemento de separación, que cubre también el borde de la herida, incluso cuando los cuerpos de absorción sobresalen de la cavidad de la herida.

De acuerdo con la invención se aplica al comienzo un elemento de separación en un área grande sobre la herida, cubriéndose y protegiéndose por una sección de borde sobresaliente también un área de la piel en el borde de la herida. Con ello se puede conseguir, ya durante el recorte del cuerpo de absorción, una protección contra suciedad o un contacto indeseado con la herida. A este respecto se puede usar preferentemente también un elemento de absorción que sobresalga por el borde de la herida. Se pueden emplear así elementos de absorción convencionales preconformados sin un recorte.

Una forma de realización preferente de la invención consiste en que en la sección de borde está dispuesta al menos por zonas una capa de adherencia para la adhesión del elemento de separación sobre el área de la piel. La capa de adherencia puede presentar preferentemente un adhesivo dermatológico acrílico o de silicona. A este respecto, de acuerdo con la invención se prefiere que el elemento de separación presente una forma rectangular o alargada, extendiéndose en total dos capas de adherencia a modo de tira a lo largo de los dos lados longitudinales del elemento de separación. A este respecto, el elemento de separación no se tiene que adherir por todos los lados alrededor del borde de la herida, sino que se puede fijar así solo en dos lados opuestos de la herida mediante la capa de adherencia. La capa de adherencia garantiza un manejo sencillo y seguro.

Es particularmente ventajoso de acuerdo con la invención que el elemento de separación comprenda un tejido. Un tejido es particularmente permeable a aire y respetuoso con la herida.

Se consigue un elemento de separación particularmente eficaz de acuerdo con la invención al estar formado el tejido por hilos monofilamento con una superficie lisa, que presentan un diámetro de hilo entre 10 y 100 μm , en particular entre 30 y 50 μm . A este respecto, los hilos monofilamento pueden estar fabricados a partir de poliamida, poliéster, polipropileno u otro material de plástico adecuado. A este respecto ha resultado que el poliéster (PET) es particularmente respetuoso con la herida y contrarresta un arraigo. Se puede considerar una posible explicación que los hilos monofilamento de PET tienen una superficie particularmente lisa, lo que contrarresta una adherencia de proteínas, células humanas y tejidos.

De acuerdo con la invención está previsto que el elemento de separación sea biocompatible y esté configurado de forma antiadherente. Esto se puede conseguir al estar dotados los hilos monofilamento con un revestimiento biocompatible o antiadherente correspondiente, por ejemplo PTFE, o al estar dotado el elemento de separación en su totalidad de una capa de este tipo. Gracias a una correspondiente selección de material y/o revestimiento se puede ajustar además una propiedad no sensibilizante o hipoalérgica.

Se consigue un efecto particularmente bueno del elemento de separación de acuerdo con la invención al estar dotado el tejido de una anchura de malla de 40 a 500 μm , preferentemente de 70 a 300 μm . A este respecto, la anchura de malla se refiere a tejidos. En el caso de un tejido está previsto preferentemente un tejido simple, en particular con un ligamento de lino, de sarga o de raso. A este respecto, el espesor de tejido asciende a entre 20 y 200 μm , preferentemente a entre 50 y 100 μm .

De acuerdo con otra forma de realización de la invención se prefiere que el elemento de cubierta esté configurado con un mayor tamaño que el elemento de separación. El elemento de cubierta es en particular una lámina estanca a aire, que puede estar reforzada dado el caso con un material de tejido. El elemento de cubierta cubre así no solo la herida, sino también el elemento de separación en su totalidad. En el elemento de cubierta está prevista una válvula de conexión a través de la cual se puede conectar una fuente de presión negativa. Mediante la fuente de presión negativa, por ejemplo una bomba, se puede ajustar por debajo del elemento de cubierta en la zona de la herida una presión negativa. Por ello se evacua la secreción de la herida del tejido lesionado a través del elemento de separación al interior del cuerpo de absorción. Desde el elemento de absorción se puede evacuar la secreción de la herida a través de la válvula de conexión hacia el exterior.

Un elemento de separación está previsto para la disposición de vendaje de acuerdo con la invención, estando dispuesto el elemento de separación de forma separable sobre un elemento de soporte. A este respecto, el elemento de soporte es una delgada lámina de plástico o un papel sobre el cual el elemento de separación está aplicado en primer lugar de forma separable. Esto posibilita un manejo fiable del elemento de separación delgado.

A este respecto se prefiere en particular según un perfeccionamiento que el elemento de soporte sea una lámina de soporte recortable. Por tanto, se puede recortar el elemento de soporte junto con la lámina de soporte hasta el tamaño de la herida. Esto permite un recorte muy exacto del elemento de separación delgado y, con ello, muy sensible. El elemento de separación no se retira de la lámina de soporte hasta inmediatamente antes de la aplicación del elemento de separación sobre la zona de la herida.

Se consigue otra mejora del manejo según una realización de acuerdo con la invención al ser transparente el elemento de separación y/o la lámina de soporte. Con ello, la disposición de elemento de separación y lámina de

soporte se puede sujetar directamente sobre la zona de la herida y recortarse allí de forma específica hasta el tamaño necesario.

5 Además, es particularmente apropiado que el elemento de separación esté aplicado de forma separable sobre el elemento de soporte con una capa de adherencia que está configurada para la fijación del elemento de separación sobre un área de la piel. La capa de adherencia, que se compone preferentemente de dos tiras de adherencia opuestas a lo largo de los cantos longitudinales del elemento de separación, puede cumplir con ello una doble función, en concreto la fijación sobre el elemento de soporte así como al fijación sobre el área de la piel.

10 Un procedimiento para el tratamiento de una herida está caracterizado porque el elemento de separación se configura con un mayor tamaño que la herida que se va a tratar, estando formada una sección de borde sobresaliente, y porque la sección de borde se aplica sobre un área de la piel en el borde de la herida. El procedimiento se lleva a cabo en particular mediante el uso de una disposición de vendaje, tal como se ha descrito anteriormente. Se consiguen correspondientemente las ventajas que se han descrito anteriormente.

15 Se consigue un manejo particularmente bueno de acuerdo con una variante del procedimiento al adherirse el elemento de separación con una capa de adherencia en la sección de borde sobre el área de la piel. A este respecto, la capa de adherencia está dispuesta preferentemente a lo largo de dos lados de borde del elemento de separación. Por ello se puede conseguir una aplicación fiable, sin embargo, no asentada de forma demasiado fuerte, del elemento de separación sobre la herida.

20 Otra forma de realización preferente del procedimiento consiste en que el elemento de separación está colocado de forma separable sobre un elemento de soporte recortable y se recorta antes de la aplicación sobre la herida con el elemento de soporte hasta el tamaño previsto. Esto permite un manejo muy bueno y un recorte particularmente ajustado del elemento de soporte delgado y sensible junto con el elemento de soporte estable. El elemento de soporte puede ser un papel, un tejido o, preferentemente, una lámina de plástico.

La invención se continúa describiendo a continuación mediante ejemplos de realización preferentes, que están representados esquemáticamente en los dibujos. En los dibujos muestran:

25 la Figura 1, una vista esquemática del corte transversal de una disposición de vendaje de acuerdo con la invención; y
la Figura 2, una vista superior esquemática sobre un elemento de separación de acuerdo con la invención.

30 De acuerdo con la Figura 1 está representada una herida 3 en un cuerpo 1 de un ser humano o de un animal con una cavidad 4. A este respecto, la cavidad 4 es rellenada sustancialmente por un cuerpo de absorción 12 insertado de un material esponjado. El cuerpo de absorción 12 se recorta de manera individual habitualmente dependiendo del tamaño de la herida.

35 Para evitar un arraigo del cuerpo de absorción 12 en la herida 3 está dispuesto, entre el cuerpo de absorción 12 y la herida 3, un elemento de separación 20 de un tejido. De acuerdo con la invención se extiende el elemento de separación 20 delgado con secciones de borde 22 laterales más allá de la zona en sí de la herida 3 y está fijado, a través de dos capas de adherencia 24 con forma de tira, separadas una de otra, en un área de la piel del cuerpo 1. El elemento de separación 20 se introduce a este respecto antes de la inserción del cuerpo de absorción 12 en la cavidad 4 en la herida 3. Con ello se puede recortar el cuerpo de absorción 12 sin peligro directamente en la herida 3. Así se puede evitar por el elemento de separación 20 una entrada inminente en la herida 3 de las pequeñas partículas de desecho que se generan durante el recorte del material esponjado del cuerpo de absorción 12.

40 El elemento de separación 20 sobresale con secciones de borde 22 de manera definida de la herida 3, pudiendo fijarse el elemento de separación 20 mediante tiras de adherencia 24 en el lado inferior de las secciones de borde 22 en el área 5 de la piel del cuerpo 1. A este respecto, las secciones de borde 22 sobresalientes forman una protección adicional también para el área 5 de la piel a lo largo del borde de la herida 3. Por ello, el cuerpo de absorción 12 del material esponjado también puede adentrarse desde la herida 3 en el área 5 de la piel, sin que
45 aparezca una irritación apreciable de la piel o una maceración perjudicial por el material esponjado. Esto posibilita también emplear cuerpos de absorción 12 en esencia precortados sin un recorte individual en heridas 3.

El cuerpo de absorción 12 y el elemento de separación 20 que sobresale de manera definida con respecto a la herida 3 y el cuerpo de absorción 12 son cubiertos por un elemento de cubierta 14 de tipo lámina. Al menos a lo largo de secciones de fijación 16, el elemento de cubierta 14 está colocado de forma estanca a aire en la piel del
50 cuerpo 1. A través de un equipo de conexión 30 de tipo válvula se puede evacuar mediante un conducto de tubo flexible 32 a través de una fuente de presión negativa no representada aire desde la zona cubierta de la herida 3. Por ello se ajusta una presión negativa en la zona cubierta de la herida. Por la misma se provoca que la secreción de la herida a través del elemento de separación 20 de tipo tejido entre en el cuerpo de absorción 12. Por ello, la secreción de la herida ya no puede dañar el tejido corporal sano ni obstaculizar el proceso de cicatrización. La
55 secreción de la herida puede permanecer en el cuerpo de absorción 12 o evacuarse a través del conducto de tubo flexible 32 en su totalidad de la zona cubierta de la herida.

ES 2 670 320 T3

En la Figura 2 está representado un ejemplo de realización del elemento de separación 20 de acuerdo con la invención. El elemento de separación 20, que preferentemente es un tejido, a este respecto está colocado mediante dos capas de adherencia 24 con forma de tira a lo largo de los lados longitudinales del elemento de separación 20 sobre un elemento de soporte 28 de tipo lámina. A este respecto, el elemento de separación 20 y el elemento de soporte 28 están configurados en esencia de forma transparente, de tal manera que se puede recortar según sea necesario directamente en la zona de la herida. El delgado elemento de separación 20 y el asimismo delgado elemento de soporte 28 se pueden recortar a medida conjuntamente con una tijera habitual. Después del recorte se puede retirar el elemento de separación 20 delgado y sensible del elemento de soporte 28 de tipo lámina, quedando las capas de adherencia 24 en el elemento de separación 20. Entonces se puede aplicar el elemento de separación 20 con las capas de adherencia 24 sobre la zona de la herida, sirviendo las capas de adherencia 24 para la fijación al área 5 de la piel en el borde de la herida 3.

REIVINDICACIONES

1. Disposición de vendaje para el tratamiento de una herida (3) de un cuerpo (1) humano o animal mediante presión negativa, con
- 5 - un cuerpo de absorción (12) para la absorción de la secreción de la herida, estando configurado el cuerpo de absorción (12) para la inserción en una cavidad (4) de la herida (3),
- un elemento de separación (20) que está dispuesto entre la herida (3) y el cuerpo de absorción (12), comprendiendo el elemento de separación (20) un tejido,
- un elemento de cubierta (14), que está configurado para el cubrimiento en esencia estanco al aire de la herida (3) con el cuerpo de absorción (12) y
- 10 - un equipo de conexión (30), que está dispuesto para la conexión de una fuente de presión negativa en el elemento de cubierta (14),
- estando configurado el elemento de separación (20) con un tamaño mayor que la herida (3) que se va a tratar, estando formada una sección de borde (22) sobresaliente y
- estando dispuesta la sección de borde (22) en un área de la piel (5) en el borde de la herida (3),
- 15 **caracterizada**
- **porque** el tejido está formado por hilos monofilamento con una superficie lisa, que presentan un diámetro de hilo de entre 10 y 100 μm ,
- **porque** el elemento de separación (20) está configurado de manera biocompatible y antiadherente y
- **porque** el tejido está dotado de una anchura de malla de 40 a 500 μm .
- 20 2. Disposición de vendaje de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada porque** en la sección de borde (22) está dispuesta, al menos por zonas, una capa de adherencia (24) para la adhesión del elemento de separación (20) sobre el área de la piel (5).
3. Disposición de vendaje de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizada porque** los hilos monofilamento presentan un diámetro de hilo de entre 30 y 50 μm .
- 25 4. Disposición de vendaje de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizada porque** el tejido está dotado de una anchura de malla de 70 a 300 μm .
5. Disposición de vendaje de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizada porque** el elemento de cubierta (14) está configurado con un tamaño mayor que el elemento de separación (20).
- 30 6. Disposición de vendaje de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizada porque** el elemento de separación (20) está dispuesto de forma separable sobre un elemento de soporte (28).
7. Disposición de vendaje de acuerdo con la reivindicación 6, **caracterizada porque** el elemento de soporte (28) es una lámina de soporte recortable.
8. Disposición de vendaje de acuerdo con las reivindicaciones 6 o 7, **caracterizada porque** el elemento de separación (20) y/o el elemento de soporte (28) son transparentes.
- 35 9. Disposición de vendaje de acuerdo con una de las reivindicaciones 6 a 8, **caracterizada porque** el elemento de separación (20) está colocado de forma separable sobre el elemento de soporte (28) con una capa de adherencia (24), que está configurada para la fijación del elemento de separación (20) sobre un área de la piel (5).

Fig. 1

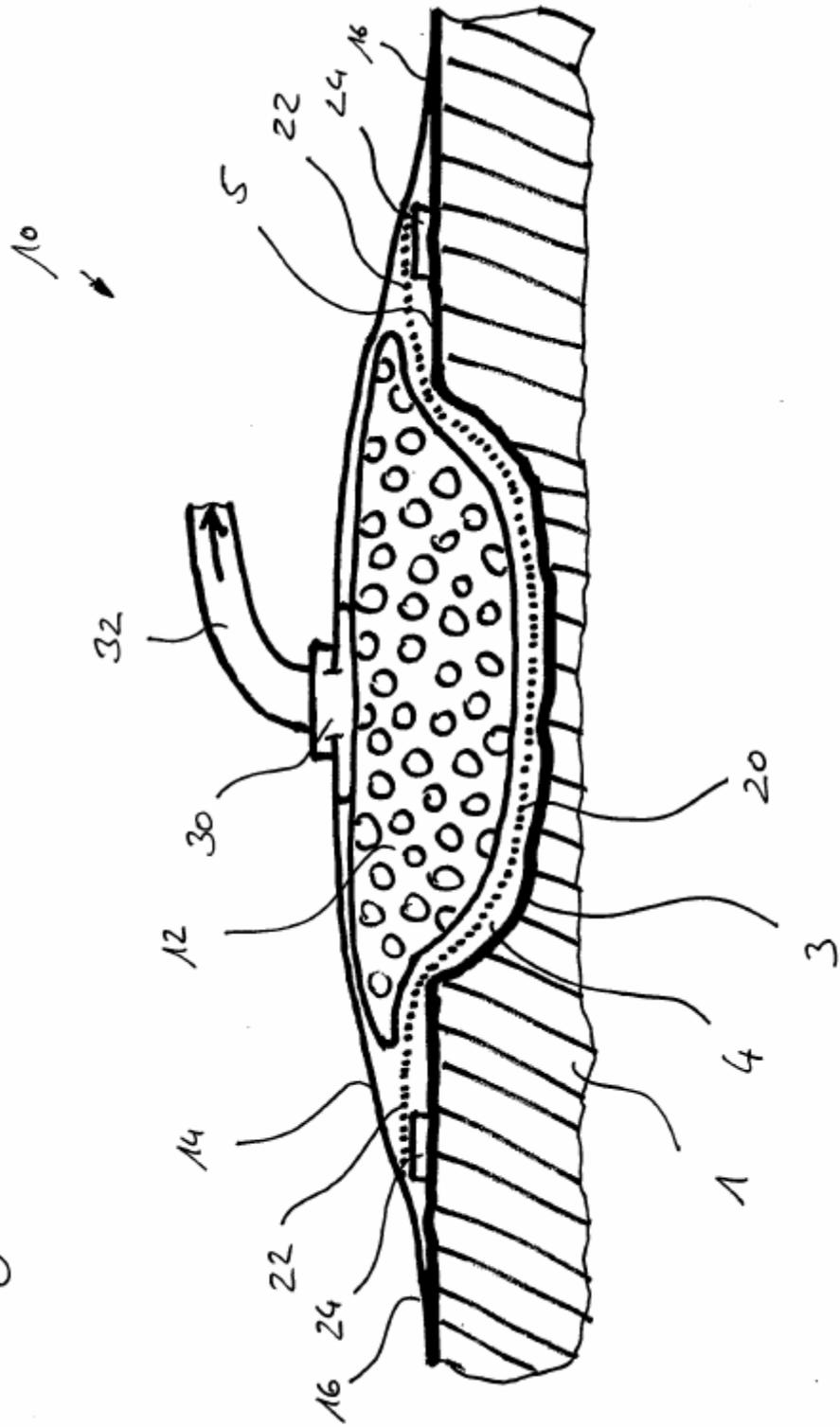


Fig. 2

