

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 710 848**

51 Int. Cl.:

A61F 13/02 (2006.01)

A61M 27/00 (2006.01)

A61L 15/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.01.2011 PCT/ES2010/000221**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.12.2010 WO10142819**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.05.2010 E 10785772 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.09.2018 EP 2433595**

54 Título: **Apósito de vacío mejorado aplicable como tratamiento de compresión postoperatoria**

30 Prioridad:

20.05.2009 ES 200900931 U

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

29.04.2019

73 Titular/es:

**MÁRQUEZ CAÑADA, JUAN (100.0%)
C/ Colón 21 B pta 7 D
46701 Gandía (Valencia), ES**

72 Inventor/es:

MÁRQUEZ CAÑADA, JUAN

74 Agente/Representante:

ESCAMILLA CONDES, Monica

ES 2 710 848 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).

D E S C R I P C I Ó N

APÓSITO DE VACÍO MEJORADO APLICABLE COMO TRATAMIENTO DE COMPRESIÓN POSTOPERATORIA

5

OBJETO DE LA INVENCION

La invención, tal como expresa el enunciado de la presente memoria descriptiva, se refiere a un apósito de vacío mejorado aplicable como tratamiento de compresión postoperatoria, que aporta a la función a que se destina varias ventajas e innovadoras características, que se consignarán en detalle más adelante, gracias a las cuales se configura como una mejorada alternativa a los sistemas actualmente conocidos en el mercado para el mismo fin.

Más en particular, el objeto de la invención se centra en apósito de vacío, del tipo que incorpora una capa externa de espuma de macroporos abiertos y una capa interna semipermeable, cuyo diseño estructural lo hace apto para ser aplicado directamente sobre la superficie cutánea como tratamiento de compresión postoperatoria, a diferencia de los apósitos de vacío empleados tradicionalmente. Con la posibilidad, además, de incorporar un dispositivo de drenaje con redones modificados para transmitir directamente las presiones negativas desde el plano quirúrgico hasta el componente de espuma macroporo del apósito.

30

CAMPO DE APLICACIÓN DE LA INVENCION

El campo de aplicación de la presente invención se enmarca dentro del sector técnico de la industria dedicada a la fabricación de material médico sanitario, particularmente apósitos, vendajes y dispositivos similares para heridas y/o

35

planos quirúrgicos.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

5

La aplicación de presión de vacío sobre el lecho de una herida ha demostrado, tanto experimental como clínicamente, que acelera los procesos de reparación tisular.

10

En la actualidad, uno de los dispositivos más utilizados para el cierre de heridas asistido por vacío es el sistema "VAC®" (vacuum-assisted closure, fabricado por KCI, San Antonio, Tex.).

15

Este sistema consiste en colocar un apósito de espuma de poliuretano reticulado estéril, de poros abiertos de gran tamaño (400-600 μm) cubriendo la herida en toda su superficie. Sobre esta esponja se aplica un tubo de aspiración que se conecta a una bomba de vacío programable. La bomba de vacío está dotada de un depósito para almacenar el fluido que se extrae de la herida. La esponja y la salida del tubo se sellan y aíslan del exterior mediante una lámina adhesiva que se pega a la piel de alrededor, creándose un sistema cerrado. La alta porosidad del apósito de espuma de poliuretano empleado por este sistema, debido a su estructura regular de macroporos abiertos, hace que la presión que se distribuye en toda la superficie de la herida sea uniforme; para ello, es imprescindible asegurar que el sistema sea hermético y no haya fugas a través del apósito plástico aislante.

20
25
30

Según el fabricante (KCI), existirían dos mecanismos, la macrotensión (a nivel de los tejidos) y la microtensión (a nivel de las células) que actuarían conjuntamente para promover la cicatrización de las heridas. Estos mecanismos estarían causados por la aplicación de presión negativa y el contacto directo entre la espuma de

35

poros abiertos y el lecho de la herida.

Sin embargo, si bien es cierto que la aplicación de la terapia de vacío sobre la superficie corporal genera presiones negativas a nivel de los poros del apósito, no lo es menos que a nivel de los puntos de contacto de los componentes sólidos de la espuma (paredes de los poros) con el lecho de la herida el sistema genera presiones positivas. Ello nos permitiría ampliar las indicaciones de esta terapia de vacío, no sólo para promover la cicatrización en las pérdidas de sustancia, sino también como herramienta en aquellas situaciones que precisen compresión postoperatoria, tales como:

- Lipoaspiración en áreas de difícil compresión con las prendas de presoterapia/fajas convencionales (por ejemplo, lipomatosis cérico-dorsal, lipomatosis localizadas en obesidades mórbidas, etc.).

- Intervenciones quirúrgicas en general (por ejemplo, abdominoplastias) para minimizar el riesgo de morbilidad postoperatoria, ya que este dispositivo, frente a las fajas/vendajes convencionales, constituye un sistema de compresión selectiva que, además de aumentar el confort del paciente, permite disminuir la tensión en las líneas de sutura; por lo que facilitaría la movilización inmediata postoperatoria del paciente.

Sin embargo, este apósito macroporo ha sido diseñado para ser aplicado solo sobre pérdidas de sustancia/úlceras y no debe contactar con la piel sana. De hecho, la complicación más frecuente del sistema es la irritación y maceración de la piel que, accidentalmente, pueda quedar en contacto con esta espuma. Por ello, se hace necesario interponer entre esta esponja de poliuretano macroporo y la superficie cutánea un tipo de apósito atraumático, semipermeable que proteja la piel

sana. Existen múltiples apósitos en el mercado que satisfacen estas condiciones (Tielle ®, Mepilex®, Biatain®, Epifoam®, skinfoam®, allevyn®, therafoam®).

5 Estos apósitos, generalmente, están compuestos por tres capas:

 -Una capa externa de poliuretano permeable al vapor de agua e impermeable a fluidos.

10

 - Una capa media central hidropolimérica con gran capacidad de absorción (generalmente de espuma de poliuretano)

 - Y una capa interna microperforada (adherente o no) de poliuretano o silicona.

15

 Sin embargo, tales apósitos al igual que la espuma VAC®, al no haber sido concebidos como tratamiento de compresión postoperatoria, presentan el inconveniente de que sus dimensiones disponibles, especialmente en el caso de áreas operatorias extensas, no les hacen aptos para este propósito y, aunque para su utilización en esta nueva indicación, como parte de un sistema de compresión selectiva mediante vacío, exista la posibilidad de acoplarlos entre sí, el procedimiento no es muy efectivo, resulta tedioso y supone alargar el procedimiento quirúrgico. Además, los riesgos de solapamiento o cizallamiento entre ellos y/o con la espuma VAC®, impiden mantenerlos in situ más de 48 horas para evitar posibles efectos adversos.

20

25

30

 Sería, por tanto, deseable, y este es el objetivo esencial de la presente invención, la creación de un nuevo apósito de espuma integrado, que evite los inconvenientes anteriormente descritos, es decir, que siendo apto para heridas quirúrgicas que precisan compresión postoperatoria y apto para estar en contacto con la piel sana, presente unas

35

dimensiones aptas para planos quirúrgicos mayores y con un grosor suficiente para optimizar la compresión operatoria y que permita incorporar un dispositivo de drenaje con redones modificados para transmitir directamente las presiones negativas desde el área cruenta subyacente de la herida hasta el componente de espuma macroporo del apósito. Además, el hecho de que se trate de un apósito integrado y de que su capa más interna pueda ser adherente, aumentaría la efectividad del mismo, ya que permitiría desarrollar presiones negativas tangenciales no sólo en la periferia del apósito (por la lámina adhesiva externa que lo pega a la piel de alrededor), sino también presiones negativas tangenciales centrales bajo la superficie adherente del apósito, proporcionando un mayor efecto de retracción cutánea y de disminución de la tensión en las líneas de sutura.

Sin embargo, por parte del solicitante, se desconoce la existencia de ninguno que presente tales características.

20

EXPLICACIÓN DE LA INVENCIÓN

Así, el apósito de vacío mejorado aplicable como tratamiento de compresión postoperatoria que la presente invención propone, se configura como una novedad dentro de su campo de aplicación, ya que, a tenor de su implementación, se alcanzan satisfactoriamente los objetivos anteriormente señalados como idóneos, estando los detalles caracterizadores que lo distinguen, adecuadamente recogidos en las reivindicaciones finales que acompañan a la presente memoria descriptiva.

30

De forma concreta, la invención se centra en un apósito de vacío mejorado aplicable para planos quirúrgicos que precisan compresión postoperatoria, el cual, comprende una

capa externa de espuma de poros abiertos de gran tamaño o macroporos, y una capa interna semipermeable, pudiendo dicha capa interna ser adherente o no, y sobre el que, de forma convencional, se aplicará un tubo de aspiración conectado a una bomba de vacío, estando sellados la salida de dicho tubo y el apósito mediante una lámina adhesiva que se pega a la piel de alrededor.

Además, el mayor grosor de la capa de espuma de macroporos potencia las presiones positivas sagitales, proporcionando un mayor efecto de compresión y permitiendo además que pueda incorporar, adicionalmente, un dispositivo de drenaje constituido por redones modificados a los que se ha practicado multiorificios en sus dos extremos, y que transmiten directamente las presiones negativas desde el plano quirúrgico hasta la capa de espuma macroporo, promoviendo la adhesión tisular y evitando la colocación de redones externos.

Por último, cabe destacar que el hecho de que se trate de un apósito integrado y de que su capa interna sea adherente, permite desarrollar presiones negativas tangenciales no sólo en la periferia del apósito (mediante la lámina adhesiva que lo pega a la piel de alrededor), sino también presiones negativas tangenciales centrales (transferidas desde el componente de espuma macroporo a la superficie cutánea, a través de dicha capa interna adherente de espuma hidropolimérica, algo que con los sistemas convencionales no resulta posible).

Se constatan, así, las ventajas que aporta el apósito preconizado, ya que con él se aúnan una mayor rapidez de colocación y una mayor seguridad y confort para el paciente, mejorando la eficiencia y efectividad, ya que, además de poder ser aplicado directamente sobre la superficie cutánea, podrá ser mantenido durante un mayor período de días que con el actual sistema de acople de apósitos, al permitir

la distribución de una presión uniforme en el área de aplicación (sin riesgos de hiper o hipopresión derivados del solapamiento o cizallamiento entre los apósitos yuxta/superpuestos) proporcionando un mayor efecto de retracción cutánea y de disminución de la tensión en las líneas de sutura.

El descrito apósito de vacío mejorado aplicable como tratamiento de compresión postoperatoria representa, pues, una estructura innovadora de características estructurales y constitutivas desconocidas hasta ahora para tal fin, razones que unidas a su utilidad práctica, la dotan de fundamento suficiente para obtener el privilegio de exclusividad que se solicita.

15

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, se acompaña a la presente memoria descriptiva, como parte integrante de la misma, de un juego de planos, en los que con carácter ilustrativo y no limitativo se ha representado lo siguiente:

25

La figura número 1.- Muestra una representación esquematizada y desproporcionadamente ampliada, para facilitar la comprensión, de una vista en sección del apósito de vacío mejorado aplicable para planos quirúrgicos que precisan compresión postoperatoria, objeto de la invención, en la que se aprecian las principales partes y elementos que comprende, así como la configuración y disposición de los mismos.

La figura número 2.- Muestra una vista similar a la anterior, en la que se ha incorporado el dispositivo de drenaje.

35

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

5 A la vista de las mencionadas figuras, y de acuerdo con la numeración adoptada, se puede observar en ellas un ejemplo de realización preferente de la invención, la cual comprende las partes y elementos que se indican y describen en detalle a continuación.

10 Así, tal como se puede apreciar en dichas figuras, el apósito (1) en cuestión está sellado mediante una lámina adhesiva (5) que se pega a la piel (6) de alrededor de la herida quirúrgica (7) y del área de despegamiento quirúrgico (8), colocándose sobre esta lámina adhesiva, un tubo de
15 aspiración (4) conectado a una bomba de vacío (no representada).

 Este apósito de vacío mejorado, se configura, esencialmente a partir de dos capas (2 y 3):

20 - una capa externa (2) de espuma de poros (2a) abiertos de gran tamaño o macroporos

 - y una capa interna (3) semipermeable, la cual es
25 adherente.

 En que la capa externa (2) presenta la particularidad de tener un cierto grosor que favorece una compresión más efectiva, y la posibilidad de incorporación de
30 un dispositivo de drenaje el cual, tal como se observa en la figura 2, está constituido por unos redones o tubos (9) a los que se ha practicado una pluralidad de orificios (9a) en sus dos extremos, de los cuales extremos, uno se halla insertado en la capa externa (2) de espuma de macroporos, y el opuesto está
35 destinado para insertarse en el plano quirúrgico (8), de manera

que dichos tubos (9) transmiten directamente las presiones negativas desde dicho plano hasta la capa externa (2) de espuma macroporo, promoviendo la adhesión tisular.

5 Tanto en la figura 1 como en la figura 2 se han señalado con flechas las presiones positivas o de compresión sagital que ejercen las capas externa (2) e interna (3) del apósito (1), las presiones negativas tangenciales que ejerce la lámina adhesiva externa que se pega a la piel en la periferia del apósito (6); así como las presiones negativas tangenciales
10 centrales (10) desarrolladas bajo la superficie adherente del apósito.

En la figura 2, además, se han señalado con flechas las presiones negativas que ejercen los orificios (9a) del extremo de los redones (9) insertados en el plano quirúrgico
15 subyacente(8).

Descrita suficientemente la naturaleza de la presente invención, así como la manera de ponerla en práctica, no se considera necesario hacer más extensa su explicación
20 para que cualquier experto en la materia comprenda su alcance y las ventajas que de ella se derivan, haciendo constar que, dentro de su esencialidad, podrá ser llevada a la práctica en otras formas de realización que difieran en detalle de la indicada a título de ejemplo, y a las cuales alcanzará
25 igualmente la protección que se recaba siempre que no se altere, cambie o modifique su principio fundamental.

30

35

REIVINDICACIONES

1.-APÓSITO DE VACÍO MEJORADO APLICABLE COMO
5 TRATAMIENTO DE COMPRESIÓN POSTOPERATORIA, sellado mediante una
lámina adhesiva (5) sobre la que se acopla un tubo de
aspiración (4) conectado a una bomba de vacío, siendo del
tipo que comprende, bajo su lámina adhesiva, una capa externa
(2) de espuma de poros abiertos de gran tamaño o macroporos
(2a) y una capa interna (3), caracterizado por el hecho de ser
10 un apósito integrado apto para la compresión postoperatoria
que permite desarrollar presiones negativas tangenciales no
sólo en la periferia del apósito (6), sino también bajo la
superficie adherente del mismo(10), con unas dimensiones
mayores a las convencionales y con un cierto grosor para
15 favorecer la compresión y posibilitar la incorporación de un
dispositivo de drenaje, en el que la capa interna (3) es
semipermeable y adherente.

2.-APÓSITO DE VACÍO MEJORADO APLICABLE COMO
20 TRATAMIENTO DE COMPRESIÓN POSTOPERATORIA, según la
reivindicación 1, caracterizado por que el apósito de vacío
mejorado comprende un dispositivo de drenaje; en que dicho
dispositivo consiste en unos catéter redones (9) a los que se
ha practicado una pluralidad de orificios (9a) en sus dos
25 extremos, de los cuales extremos, uno se halla insertado en la
capa externa (2) de espuma de macroporos del apósito (1), y el
opuesto está destinado para insertarse en el plano operatorio
(8).

30

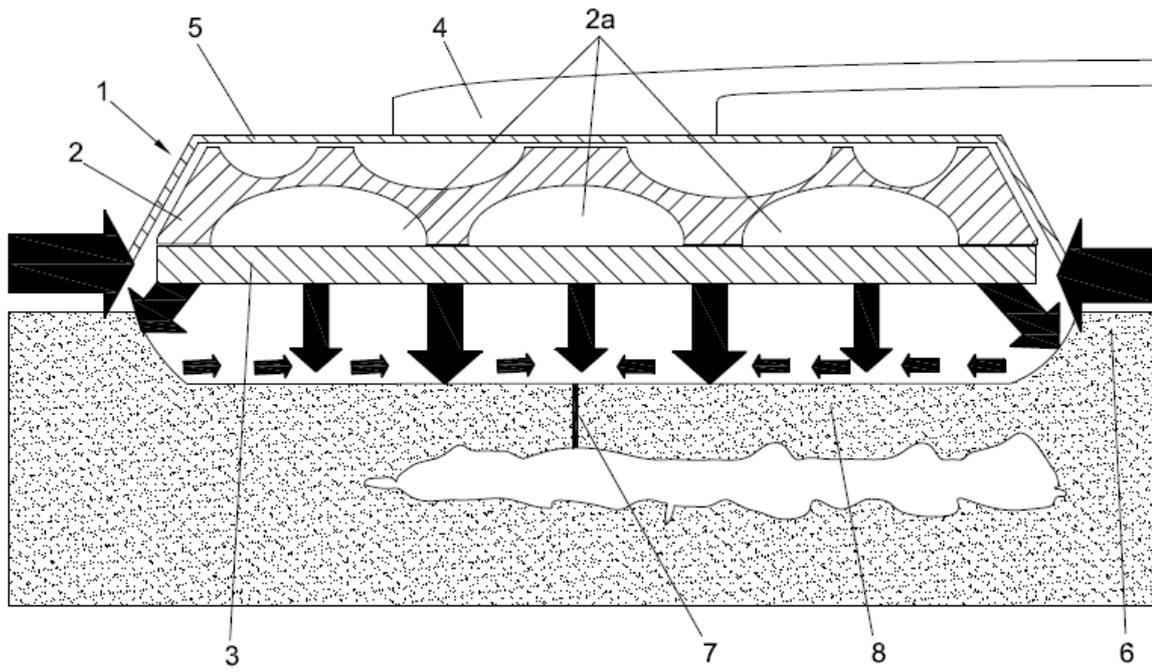


FIG. 1

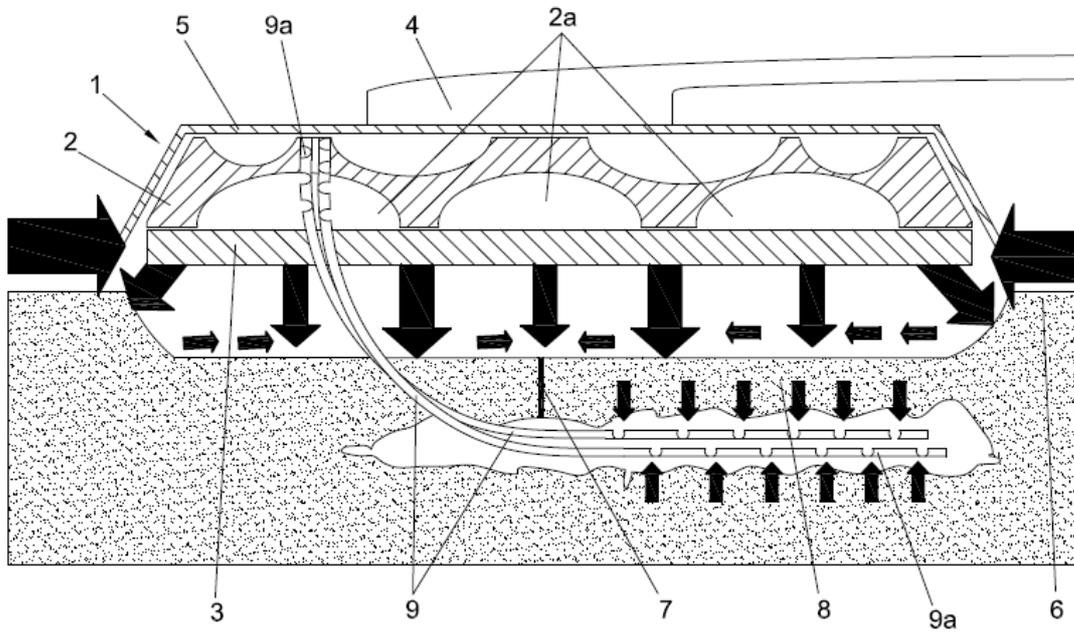


FIG. 2