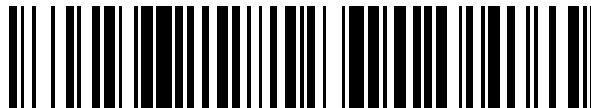


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 714 691**

51 Int. Cl.:

A61F 13/02 (2006.01)

A61M 25/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.08.2015 E 15179648 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.12.2018 EP 2982355**

54 Título: **Apósito autoadhesivo**

30 Prioridad:

04.08.2014 ES 201431094 U

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

29.05.2019

73 Titular/es:

**IBERHOSPITEX S.A. (100.0%)
Av. Catalunya, 4
08185 Lliça de Vall (Barcelona), ES**

72 Inventor/es:

**NOGUERA TORRES, EDUARD;
LÓPEZ RODRÍGUEZ, ANICETO y
MAÑES AMIGÓ, ALBERT**

74 Agente/Representante:

CONTRERAS PÉREZ, Yahel

ES 2 714 691 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

Apósito autoadhesivo

- 5 La presente descripción se refiere a un apósito autoadhesivo que permite proteger un dispositivo de acceso venoso del contacto con el agua.

ESTADO DE LA TÉCNICA ANTERIOR

- 10 En el cuidado médico de pacientes con determinadas patologías es necesaria, muchas veces, la creación de una vía a través de la cual se tenga acceso a su sistema venoso, a los efectos de extracción de sangre, hidratación del paciente, administración de medicamentos y diálisis renal, entre otros. Para generar estas vías se utilizan dispositivos de acceso venoso, como catéteres o líneas PICC. Tales dispositivos de acceso venoso incluyen típicamente un extremo de inserción que penetra a través de la piel y en la vena del paciente, un mecanismo de válvula que cierra el acceso a la vena cuando el dispositivo no está en uso, y un puerto de conexión que permite la conexión a la vena por un dispositivo externo tal como una fuente de goteo IV (intravenoso). Estos dispositivos se insertan en una vena del paciente y pueden permanecer en el organismo durante un período de tiempo prolongado, desde días a meses, o incluso años.
- 15
- 20 Es bien conocido el riesgo de que pacientes cateterizados desarrollen procesos infecciosos debido a las heridas que causa la cateterización. Las personas portadoras de este tipo de dispositivos, por lo tanto, deben cumplir unas pautas muy estrictas de higiene, con el fin de mantener tanto el dispositivo como la zona donde éste se implanta lo más aislado, limpio y seco posible.
- 25 Con este fin, se han desarrollado varios apósitos que protegen y aíslan el dispositivo de acceso venoso. A modo de ejemplo, el modelo de utilidad ES 1043707 U describe un protector para catéter hecho de un material acolchado que constituye una barrera para la entrada de microorganismos, el protector presentando en su parte superior una tira adhesiva que fija la funda a la piel del paciente. EP671182 describe un protector de catéter útil para catéteres de tipo permanente o semipermanente dispuesto en la piel de un paciente en un punto de entrada, que comprende una
- 30 bolsa flexible de un material sustancialmente impermeable, una apertura en la bolsa rodeada de un medio adhesivo para adherir la bolsa a la piel del paciente alrededor del punto de entrada del catéter, proporcionando de esta manera un sellado sustancialmente impermeable alrededor del catéter, caracterizado porque la bolsa comprende un medio de cierre que puede volver a cerrarse y que proporciona un acceso a dicho catéter en la bolsa sin sacar la bolsa del paciente o, alternativamente, porque la bolsa comprende un medio de eliminación de humedad para
- 35 controlar el nivel de humedad en la bolsa. WO2010/049417 describe un apósito para catéter que comprende: al menos una capa superficial que está en contacto con la piel, siendo la capa permeable a sangre y fluidos corporales; al menos una capa absorbente interna, en donde al menos una de las capas, la superficial o la absorbente, comprende al menos una sustancia seleccionada del grupo que consiste en plata, aluminio y derivados de los mismos, caracterizado porque comprende al menos una hendidura seleccionada de entre una hendidura con forma
- 40 respingona, empezando de un borde del apósito con un primer corte y acabando con una bifurcación definida por dos cortes adicionales que originan de un extremo del primer corte e identificación del ángulo; o en forma de fisura, empezando de un borde del apósito y acabando con un agujero, cuyo único corte es de una longitud comprendida entre 0 y 6 cm y siendo el agujero circular con un diámetro comprendido entre 1.5 y 7 mm.
- 45 Sin embargo, los apósitos disponibles en el mercado no evitan que el dispositivo de acceso venoso y la zona de implantación del mismo se humedezcan cuando el paciente se baña o ducha, por lo que cada vez que se lava, el personal sanitario debe desinfectar y secar bien tanto la zona de piel como el catéter, y cambiar el apósito por otro seco.
- 50 Por lo tanto, a pesar de los esfuerzos realizados hasta la fecha, existe la necesidad de apósitos adhesivos que impermeabilicen de manera efectiva tanto el catéter como la zona alrededor de la misma.

DESCRIPCIÓN

- 55 Para solucionar el problema técnico relativo a la impermeabilidad de los apósitos autoadhesivos, se propone un nuevo concepto de apósito en el que se ha desarrollado una funda con unos materiales y diseño concretos que confieren a la misma un doble carácter hidrofóbico/hidrofílico con dos tiras adhesivas, una de ellas siendo transpirable e impermeable. Este nuevo concepto de apósito aísla de patógenos e impermeabiliza de manera efectiva el dispositivo de acceso venoso.
- 60 Así, se propone un apósito autoadhesivo para la protección de un dispositivo de acceso venoso, comprendiendo el apósito una funda en cuyo interior se aloja el dispositivo de acceso venoso caracterizado por el hecho de que la funda es una funda transpirable e impermeable que comprende una compresa exterior y una compresa interior,

ambas unidas entre sí formando por lo menos una abertura de acceso a un espacio de la funda que está adaptado para recibir el dispositivo de acceso venoso, donde:

la compresa exterior tiene una cara exterior hidrofóbica impermeable y una cara interior hidrofílica, y

la compresa interior tiene una cara exterior hidrofóbica impermeable y una cara interior hidrofílica,

5 y por el hecho de que el apósito autoadhesivo además comprende:

- una primera tira adhesiva que es transpirable e impermeable que está incorporada a nivel de la abertura de la funda, y

- una segunda tira adhesiva adecuada para la sujeción del apósito en la piel; y

10 porque la cara interior de las compresas exterior e interior tiene carácter hidrofílico, absorbiendo cualquier posible pérdida de fluido en el dispositivo.

Respecto al apósito autoadhesivo descrito en ES1043707 U, el apósito que se propone aquí tiene las siguientes ventajas: (a) es impermeable al agua, por lo que el paciente puede ducharse/lavarse sin que exista riesgo de que se humedezca el catéter o la zona corporal, minimizándose así el riesgo de infección y, por otro lado, reduce costes, ya que no es necesario cambiar el apósito por otro seco; (b) el componente hidrofílico permite absorber el sudor así como la posible pérdida de líquido por parte del dispositivo de acceso venoso, ayudando a mantener la zona de la herida seca; y (c) la inclusión de una segunda tira adhesiva mejora la adaptabilidad al paciente pudiéndose asegurar la funda del dispositivo por ambos extremos de la misma. Además, el apósito autoadhesivo aquí propuesto está destinado a la protección de todo tipo de dispositivos de acceso venoso externos temporales y permanentes; y es fácil de colocar para el personal sanitario, lo que evita molestias a los pacientes durante su colocación y retirada.

25 En una realización, la funda se extiende por lo menos parcialmente a través de la tira adhesiva transpirable e impermeable. La extensión que puede ocupar la funda en la tira adhesiva puede ser cualquiera siempre y cuando no afecte negativamente a la doble función de la tira, por un lado adherir la funda a la superficie corporal del paciente y, por otro lado, aislar e impermeabilizar perfectamente la abertura del catéter

Aquí, por "a través de" se entiende que la funda se prolonga ocupando la anchura de la primera tira adhesiva sin exceder sus límites.

30 Aquí, por "compresa interior" se entiende aquella que está en contacto con la piel del paciente, mientras que por "compresa exterior" se entiende aquella que queda expuesta a los agentes externos.

Aquí, por "cara interior" cuando se refiere a las compresas interior y exterior, se refiere a la cara de las compresas las cuales, una vez selladas, generan el espacio interior de la funda y contactan con el dispositivo de acceso venoso una vez introducido. Mientras que por "cara exterior" se entiende la cara de las compresas que contacta con piel (en el caso de la compresa interior) y agentes externos (caso de la compresa exterior).

40 En particular, es la compresa exterior de la funda la que se extiende a través de la tira adhesiva transpirable e impermeable. Otra vez, la extensión que puede ocupar la compresa exterior en la tira adhesiva puede ser cualquiera siempre y cuando no afecte negativamente a la doble función de la tira, tal y como se ha expuesto más arriba.

Las compresas exterior e interior pueden estar hechas de cualquier material absorbente, biocompatible y esterilizable. En una realización, las compresas están hechas de una mezcla de viscosa y poliéster.

45 En una realización, la compresa interior, la compresa exterior o ambas son compresas acolchadas. El acolchado confiere, por un lado, una gran capacidad de absorción al apósito creando, a su vez, una barrera para los microorganismos y, por otro lado, una mayor sensación de confort al paciente ya que deja de tener las molestias asociadas a los roces del dispositivo con la piel. En otra realización la funda comprende una compresa interior acolchada y una funda exterior no acolchada. En otra realización, la funda comprende compresas interior y exterior acolchadas.

55 Como ya se ha indicado más arriba, la cara exterior de las compresas exterior e interior han de ser impermeables a los líquidos. Para ello, se puede escoger cualquier compresa comercial que tenga algún tipo de polímero que confiera ese carácter impermeable. Ejemplos de este tipo de polímero son: polipropileno (PP), polietileno (PE), poliuretano (PU), poliéster, polietereftalato de etileno (PET), poliacetato de etilenvinilo (EVA), polieteres y politetrafluoro de etileno (PTFE). En una realización, la cara exterior de las compresas exterior e interior comprende polipropileno.

60 La cara interior de las compresas exterior e interior tienen naturaleza hidrofílica, de esta manera este material puede absorber cualquier posible pérdida de fluido en el dispositivo. Para conseguir ese carácter hidrofílico, el experto puede recurrir a fibras comerciales tales como viscosa, fibra de celulosa, algodón, poliamidas (PA), ácido poliláctico y ácido poliácrico. En una realización, la cara interior hidrofílica de las compresas comprende viscosa.

Las dos compresas pueden unirse, dejando al menos una abertura adecuada para alojar el dispositivo de acceso venoso, mediante métodos bien conocidos por el experto en la materia, tales como sellado por ultrasonidos, por laminación térmica, mediante adhesivo, mediante cosido. En una realización, las dos compresas están selladas por ultrasonido.

5

Una de las mejoras incorporadas en el apósito que aquí se propone es la incorporación de una tira adhesiva transpirable e impermeable. En una realización, esta tira es transparente. Así, se puede detectar visualmente desde el exterior, sin la necesidad de despegar el apósito, si la zona de aplicación del dispositivo de acceso venoso está enrojecida, lo que es un indicio de inicio de infección. La tira adhesiva transpirable e impermeable puede ser una película de poliéster o poliuretano. El adhesivo aplicado a esta tira se trata de un adhesivo sensible a la presión y resistente a la humedad. Ejemplos de adhesivo con este perfil son adhesivos acrílicos (también llamados poliacrílicos), los adhesivos poliuretanos y las siliconas. En una realización, la tira adhesiva transpirable e impermeable es de poliuretano. La primera tira adhesiva puede tener cualquier tamaño con la condición que cubra de manera efectiva la abertura de la funda y tenga un área suficiente que asegure que el apósito permanezca pegado. En una realización, esta primera tira adhesiva comprende en la parte superior una tira de polietileno de unas dimensiones apropiadas para permitir al usuario manejar adecuadamente el apósito.

Otra de las mejoras incorporadas en el apósito que aquí se propone es la incorporación de una segunda tira adhesiva. En una realización, esta segunda tira adhesiva está situada en un lado opuesto de la funda respecto a la primera tira adhesiva. Esta segunda tira adhesiva puede ser de cualquier material apto para el contacto con la piel como por ejemplo una película, un tejido, o un tejido no tejido, entre otros, cuya naturaleza química puede ser, por ejemplo, un poliuretano, un poliéster, un polipropileno o un polietileno, entre otros. Esta tira viene adhesivada con un adhesivo acrílico. En una realización la segunda tira adhesiva es de un tejido no tejido de poliéster adhesivado con adhesivo acrílico. En otra realización, la segunda tira puede ser un film de polietileno con adhesivo acrílico. El adhesivo acrílico se caracteriza por una adherencia suave y estable sobre la piel, es hipoalergénico, es permeable al vapor de agua y resiste la humedad.

En otra realización la segunda tira adhesiva está soportada sobre una tira de tejido no tejido. De esta manera, la tira adhesiva presenta una mayor adaptabilidad a la zona de aplicación. Además, este tipo de tejido se caracteriza por tener una elevada porosidad, lo que confiere una mayor capacidad de transpiración a la tira.

En otra realización, la segunda tira adhesiva está situada en un lado opuesto de la funda respecto a la primera tira adhesiva, es de poliacrílico y está soportada en tejido no tejido.

En otra realización las tiras adhesivas están dotadas de láminas protectoras. Estas láminas protectoras pueden ser a base de papel parafinado, siliconado o similar, de manera que para la implantación del protector basta con acoplar la funda de manera que el dispositivo de acceso venoso quede alojado en su interior, hasta una situación límite en la que la tira adhesiva, tras la eliminación de las láminas protectoras, se fija al cuerpo del paciente actuando como medio de fijación del protector en su conjunto y como medio de sellado de la abertura de la funda. Para la retirada del protector basta con desprender la tira adhesiva, para que la funda pueda ser fácilmente eliminada mediante simple desplazamiento axial con respecto al dispositivo.

En otra realización, el dispositivo de acceso venoso es un catéter. Los catéteres son sondas que se introducen en los grandes vasos venosos del tórax o en las cavidades cardíacas derechas, con fines diagnósticos o terapéuticos. Ejemplos ilustrativos y no limitativos de catéteres son el catéter reservorio, el catéter de Hickman y el catéter PICC (catéter central insertado periféricamente).

En una realización, el apósito autoadhesivo propuesto aquí es para la protección de un catéter, comprendiendo el apósito: (a) una funda transpirable e impermeable que comprende una compresa exterior y una interior, dichas compresas estando selladas de manera que forman una abertura de acceso a un espacio interior de la funda que está adaptado para recibir el dispositivo, donde las compresas interior y exterior tienen una cara exterior impermeable hidrofóbica que comprende polipropileno y una cara interior hidrofílica que comprende viscosa y fibras de celulosa; (b) una primera tira adhesiva impermeable y transpirable de poliuretano; y (c) una segunda tira adhesiva de tejido no tejido de poliéster adhesivado con adhesivo de poliacrílico, esta segunda tira estando en un lado opuesto de la funda respecto a la primera tira adhesiva.

En una realización el apósito se esteriliza mediante cualquiera de los métodos de esterilización conocidos para este tipo de productos. Estos métodos comprenden la esterilización mediante óxido de etileno y mediante radiación beta o gamma.

60

En una realización el apósito autoadhesivo está incorporado en un sobre estanco.

En otra realización el apósito autoadhesivo sellado dentro de un sobre estanco que ha sido esterilizado mediante un tratamiento con óxido de etileno.

5 En otra realización el apósito autoadhesivo está incorporado en un sobre estanco que ha sido esterilizado mediante radiación beta o gamma.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

10 A continuación se describe una realización particular de un ejemplo del presente apósito autoadhesivo para la protección de dispositivos de acceso venoso. Esta descripción se da a título de ejemplo no limitativo y con referencia a los dibujos que se adjuntan. En dichos dibujos:

15 La figura 1 es una vista en perspectiva de una realización del apósito autoadhesivo para la protección de dispositivos de acceso venoso desde arriba;

La figura 2 es una vista en planta del apósito de la Figura 1 donde se ilustra cómo quedaría el catéter en el interior de la funda.

EXPOSICIÓN DETALLADA DE UNA REALIZACIÓN

20 En el ejemplo particular no limitativo que se muestra en las figuras 1 y 2, el apósito autoadhesivo se ha designado en conjunto por la referencia 2. El apósito 2 está constituido por una funda transpirable e impermeable 3 formada por dos compresas, una interior 4 y una exterior 5. Las compresas interior y exterior están hechas de una mezcla de viscosa y poliéster y tienen una cara exterior hidrófoba impermeable que comprende polipropileno y una cara interior
25 hidrofílica que comprende viscosa y fibras de celulosa. Las dos compresas están selladas formando una abertura de acceso 6 a un espacio interior de la funda que está adaptado para recibir el dispositivo de acceso venoso 7 tal y como se muestra en la figura 2. El apósito incluye, a nivel de la abertura de la funda, una tira adhesiva transpirable e impermeable de poliuretano 1. Como se observa en la Figura 1, la compresa exterior 5 se extiende a través de la tira de poliuretano 1 para conseguir un mayor efecto de sellado. En el lado opuesto de la funda 3 respecto a la tira
30 adhesiva de poliuretano 1, el apósito presenta una tira adhesiva 8 de un material apto para el contacto con la piel que viene adhesivada con un adhesivo acrílico que ayuda a fijar mejor el dispositivo a la piel del paciente. La tira adhesiva 8 está soportada sobre una tira de tejido no tejido. Las tiras adhesivas 1 y 8 están provistas de láminas protectoras 9-11.

35 Para su uso, el dispositivo de acceso venoso es introducido en la funda transpirable e impermeable 3 por la abertura de acceso 6. A continuación, se elimina el protector inferior 10 de la tira adhesiva transpirable e impermeable 1 y se fija al cuerpo del paciente en la posición adecuada; y a continuación se extraen los protectores adhesivos 9 y 11 quedando el apósito totalmente fijado al cuerpo del paciente. En la Figura 3 se muestra cómo queda dispuesto el catéter 7 en el interior de la funda.

40 El apósito autoadhesivo se comercializa envasado de forma estanca, de manera que mantenga sus características estériles hasta el momento de su utilización.

45 Dentro del ámbito de la presente invención, el experto también será capaz de introducir modificaciones y elementos técnicamente equivalentes. Por ejemplo, se pueden incorporar otras tiras adhesivas al apósito que se propone aquí con el fin de mejorar su capacidad de fijación. Estas tiras pueden soportarse a lo largo de la funda de protección de dispositivo de acceso venoso 3.

50 La presente invención abarca todas las posibles combinaciones de las realizaciones concretas que se han descrito. El alcance de la presente invención no debe limitarse a realizaciones concretas, sino que debe ser determinado únicamente por una lectura apropiada de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Apósito autoadhesivo para la protección de un dispositivo de acceso venoso, comprendiendo el apósito una funda en cuyo interior se aloja el dispositivo de acceso venoso caracterizado por el hecho de que la funda es una funda
5 transpirable e impermeable que comprende una compresa exterior y una compresa interior, ambas unidas entre sí formando por lo menos una abertura de acceso a un espacio de la funda que está adaptado para recibir el dispositivo de acceso venoso, donde:
la compresa exterior tiene una cara exterior hidrofóbica impermeable y una cara interior hidrofílica, y
la compresa interior tiene una cara exterior hidrofóbica impermeable y una cara interior hidrofílica,
10 y por el hecho de que el apósito autoadhesivo además comprende:
- una primera tira adhesiva que es transpirable e impermeable que está incorporada a nivel de la abertura de la funda, y
- una segunda tira adhesiva adecuada para la sujeción del apósito en la piel; y
porque la cara interior de las compresas exterior e interior tiene carácter hidrofílico, absorbiendo cualquier posible
15 pérdida de fluido en el dispositivo.
2. Apósito autoadhesivo según la reivindicación 1 caracterizado por el hecho de que la funda se extiende por lo menos parcialmente a través de la tira adhesiva transpirable e impermeable.
- 20 3. Apósito autoadhesivo según la reivindicación 2 caracterizado por el hecho de que es la compresa exterior de la funda la que se extiende a través de la tira adhesiva transpirable e impermeable.
4. Apósito autoadhesivo según la reivindicación 1 caracterizado por el hecho de que las compresas exterior e interior comprenden una mezcla de viscosa y poliéster.
- 25 5. Apósito autoadhesivo según la reivindicación 1 caracterizado por el hecho de que la compresa interior, la compresa exterior o ambas son compresas acolchadas.
6. Apósito autoadhesivo según la reivindicación 1 caracterizado por el hecho de que la cara exterior hidrofóbica
30 impermeable de las compresas exterior e interior comprende polipropileno.
7. Apósito autoadhesivo según la reivindicación 1 caracterizado por el hecho de que la cara interior hidrofílica de las compresas exterior e interior comprende viscosa y fibras de celulosa.
- 35 8. Apósito autoadhesivo según la reivindicación 1 caracterizado por el hecho de que las compresas exterior e interior están selladas.
9. Apósito autoadhesivo según la reivindicación 1 caracterizado por el hecho de que la primera tira adhesiva transpirable e impermeable es transparente.
- 40 10. Apósito autoadhesivo según la reivindicación 9 caracterizado por el hecho de que la primera tira adhesiva transpirable e impermeable es de poliuretano.
11. Apósito autoadhesivo según la reivindicación 1 caracterizado por el hecho de que la segunda tira adhesiva está
45 situada en un lado opuesto de la funda respecto a la primera tira adhesiva.
12. Apósito autoadhesivo según la reivindicación 1 ó 11 caracterizado por el hecho de que la segunda tira adhesiva es de tejido no tejido de poliéster o de film de polietileno con adhesivo acrílico..
- 50 13. Apósito autoadhesivo según cualquiera de las reivindicaciones 1, 9-12 caracterizado por el hecho de que las tiras adhesivas están dotadas de láminas protectoras.
14. Apósito autoadhesivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que el dispositivo de acceso venoso es un catéter.
- 55 15. Apósito autoadhesivo según la reivindicación 1, para la protección de un catéter, comprendiendo el apósito: (a) una funda transpirable e impermeable que comprende una compresa exterior y una interior, dichas compresas estando selladas de manera que forman una abertura de acceso a un espacio interior de la funda que está adaptado para recibir el dispositivo, donde las compresas interior y exterior tienen una cara exterior impermeable hidrofóbica
60 que comprende polipropileno y una cara interior hidrofílica que comprende viscosa y fibras de celulosa; (b) una primera tira adhesiva impermeable y transpirable de poliuretano; y (c) una segunda tira adhesiva de tejido no tejido de poliéster adhesivado con adhesivo de poliacrilato, esta segunda tira estando en un lado opuesto de la funda respecto a la primera tira adhesiva.

16. Apósito autoadhesivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores que está incorporado en un sobre estanco.

5 17. Apósito autoadhesivo según la reivindicación 16 caracterizado por el hecho de que está esterilizado.

18. Apósito autoadhesivo según la reivindicación 17 caracterizado por el hecho de que está esterilizado mediante óxido de etileno.

10 19. Apósito autoadhesivo según la reivindicación 17 caracterizado por el hecho de que está esterilizado mediante tratamiento con radiación beta o gamma.

FIG. 1

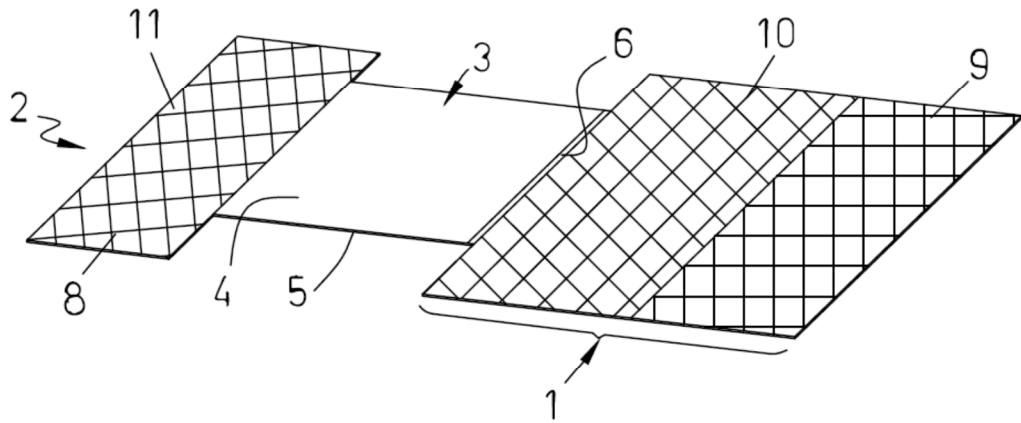


FIG. 2

