

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 761 176**

51 Int. Cl.:

**A61F 13/02** (2006.01)

**A61M 1/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.07.2011 PCT/GB2011/051447**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.02.2012 WO12013986**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.07.2011 E 11749488 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.11.2019 EP 2598094**

54 Título: **Dispositivo para el tratamiento de heridas**

30 Prioridad:

**30.07.2010 GB 201012846**

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

**19.05.2020**

73 Titular/es:

**SALTS HEALTHCARE LIMITED (100.0%)  
Richard Street Aston  
Birmingham B7 4AA, GB**

72 Inventor/es:

**WILTSHIRE, NEIL y  
DAVISON, ERIC**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 761 176 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**

Dispositivo para el tratamiento de heridas

**Descripción de la invención**

Esta invención se refiere a un dispositivo para el tratamiento de heridas.

5 El cuidado de las heridas puede implicar el uso de apósitos que cumplen las funciones básicas de cubrir una herida para mantenerla limpia y protegerla durante la cicatrización. También puede ser necesario para facilitar la administración de una o más sustancias en el lugar de la herida y/o la eliminación de una o más sustancias del mismo. Por ejemplo, se pueden suministrar o retirar del sitio de la herida fluidos como líquidos o gases. Se pueden suministrar fluidos líquidos como agentes de irrigación o limpiadores, como suero salino, o gases como oxígeno para la aireación del lugar de la herida. Tras la utilización, estos fluidos, además de los exudados de la herida, pueden ser retirados del lugar de la herida. Los dispositivos para el tratamiento de heridas, que en ocasiones se denominan bolsas, que permiten dicho tratamiento de los fluidos se divulgan en US2006079852, WO2009088757, WO2008131896, US2008119802.

10 Los dispositivos para el tratamiento de heridas también se usan para tratar los exudados de las fístulas. Cuando la presente invención se refiere a un dispositivo para el tratamiento de heridas, se entenderá que este resultará útil para aquellos otros propósitos en los que puedan existir necesidades similares o análogos.

15 Cuando se vaya a utilizar un dispositivo para el tratamiento de heridas para la administración y/o retirada de uno o más fluidos del lugar de la herida, deberá permitir la conexión de uno o más conductos para fluidos, como tubos flexibles, al dispositivo de forma que se comuniquen con el punto de la herida al que se aplica el dispositivo. Para ello lo habitual ha sido prever un dispositivo para el tratamiento de heridas con una porción de entrada equipada con (o a la que se pueda conectar) al menos un elemento con un conducto por el que el fluido pueda entrar o salir de un espacio definido por el dispositivo, con el fin de acceder a la herida.

20 La presente invención aborda las necesidades de un dispositivo para el tratamiento de heridas que sea versátil y fácil de usar. Más adelante se señalarán las características y ventajas particulares de la invención a este respecto.

25 De acuerdo con un aspecto de la invención, proporcionamos un dispositivo para el tratamiento de heridas que comprende al menos un elemento de pared de un material de lámina flexible, de forma que el dispositivo se puede fijar a la piel alrededor del lugar de la herida para definir un espacio en el que la herida resulte accesible; el primer y el segundo elemento de pared de material de lámina flexible están fijados entre sí para definir un espacio entre ellos, de forma que el primero de estos elementos de pared está adaptado para la fijación adhesiva a la piel que rodea al lugar de una herida e incorpora o puede incorporar una abertura para el acceso entre el lugar de la herida y el espacio entre los elementos de pared; una formación que se puede abrir y cerrar para permitir el acceso al espacio que se encuentra entre los elementos de pared; y un elemento conector conectado al menos a un elemento de pared y que permite al menos el paso a través del mismo, y que facilita por tanto la comunicación externa con el espacio que hay entre los elementos de pared; donde el elemento conector incluye al menos dos espigas a través de las cuales se extiende un paso para la conexión de un elemento para el suministro y/o la retirada de fluido del espacio, que se caracteriza por el hecho de que al menos dos espigas (46), (48), (50), (52) tienen una superficie exterior ligeramente ahusada para el ajuste de los respectivos tubos en al menos esas dos espigas (46), (48), (50), (52) y donde esas dos espigas se extienden respectivamente hacia el espacio de la herida del dispositivo y hacia el exterior del dispositivo.

35 El elemento conector puede comprender un cuerpo fijado a los elementos de pared alojado entre las respectivas porciones, por ejemplo, porciones de cuello, de estos; el cuerpo puede estar fijado a estos por un método adhesivo o cualquier otro método adecuado, p. ej. soldadura plástica. Alternativamente, el cuerpo de un elemento conector puede estar fijado a uno de los elementos de pared.

40 El elemento conector puede facilitar una pluralidad de pasos que se extienden a través del elemento conector para comunicarse con el espacio que se encuentra entre los elementos de pared, y más de uno de estos pasos puede estar equipado con una formación como la anteriormente mencionada.

45 La disposición de una espiga que se extiende hacia el espacio interior entre los elementos de pared del dispositivo permite la adaptación de un tubo interior u otro miembro extensor del dispositivo de tratamiento, para la administración o retirada de fluido del entorno de una herida a la que se ha aplicado el dispositivo de tratamiento.

50 En el caso de un elemento conector que facilita una pluralidad de pasos, estos pasos pueden tener tamaños similares o diferentes. Un paso puede estar diseñado para ser utilizado como un paso de drenaje y típicamente puede tener un tamaño mayor que los demás, y puede estar provisto solamente de una espiga exterior.

En un dispositivo para el tratamiento de heridas de acuerdo con la invención, el suministro de un elemento conector con al menos una formación como una espiga permite la conexión o desconexión de un tubo de administración o eliminación de fluido de forma extremadamente rápida y simple, requiriendo la mínima perturbación a la herida.

La invención se describirá ahora a modo de ejemplo con referencia a las ilustraciones adjuntas, donde:

La Figura 1 es una vista de planta de un dispositivo para el tratamiento de heridas de acuerdo con la invención;

La Figura 2 es una vista ampliada de parte del dispositivo de la Figura 1.

La Figura 3 muestra, de forma aislada, un elemento conector del dispositivo de las Figuras 1 y 2.

- 5 La Figura 4, que comprende 21 miniaturas 4.1-4.21, ilustra las sucesivas fases de uso de un dispositivo para el tratamiento de heridas de acuerdo con la invención.

10 Por lo que respecta en primer lugar a las Figuras 1 a 3 de las ilustraciones, estas muestran un dispositivo para el tratamiento de heridas que tiene generalmente forma rectangular con tres esquinas redondeadas y en la cuarta esquina una porción de cuello provista de un elemento conector, que se describe más adelante detalladamente. Se entenderá que a pesar de que el dispositivo ilustrado tiene generalmente forma rectangular y se adaptará como se describe más abajo para ajustarse a la forma de la herida en la que se va a utilizar, se pueden construir dispositivos de tratamiento de otras formas, y en diferentes tamaños, de acuerdo con la invención.

15 El dispositivo para el tratamiento de heridas, que se indica de forma general como 10 en la Figura 1, comprende dos elementos de pared 12, 14 de material de lámina flexible, fijados entre sí en una relación cara a cara, y cada una de las formas anteriormente descritas tiene bordes más largos, paralelos y opuestos 16,18, y bordes más cortos, paralelos y opuestos 20, 22, con tres esquinas arqueadas 24, 26, 28, y en la otra esquina una porción de cuello 30 que se extiende desde el rectángulo. Los elementos de pared 12, 14 son de un material plástico adecuado y están fijados entre sí por una junta soldada periférica 32 que proporciona una conexión impermeable, salvo en el extremo libre de la porción de cuello 30, que está abierta para alojar el elemento conector que se describe más abajo.

20 El elemento de pared 12 superior de las Figuras 1 y 2 está equipado con una banda de acceso de abrir y cerrar 34, que por comodidad puede tener la configuración normalmente conocida como cierre de cremallera («zip-lock»). Esta comprende las respectivas formaciones de material plástico flexible dispuestas a lo largo de bordes adyacentes opuestos de una abertura, donde las formaciones incluyen porciones que en dirección transversal a la abertura tienen una o más partes socavadas y las partes complementarias que se pueden engranar con las partes socavadas mediante la deformación del material plástico flexible cuando se aplica fuerza sobre el mismo. Pueden engranarse con la suficiente fuerza como para proporcionar una conexión sustancialmente impermeable entre los bordes de la abertura y también separarse para permitir que los bordes de la abertura se separen entre sí y permitan el acceso entre ellos. Un deslizador puede estar conectado a las partes complementarias de los bordes opuestos y estar dispuesto de forma que haga que se separen cuando se desliza en una dirección y que se unan cuando se desliza en la dirección contraria. Alternativamente, se puede utilizar una banda de abrir y cerrar que utilice un adhesivo.

25 El elemento de pared 14 que se encuentra debajo del elemento de pared 12 en la vista de la Figura 1 está provisto de un elemento 36 de material adhesivo. Este está fijado a la superficie del elemento 14 alejada del elemento 12 y provisto de un adhesivo capaz de fijar el dispositivo en la piel del paciente que rodea la herida donde se va a aplicar el dispositivo, tal como se describe más abajo. Antes de aplicar el dispositivo para el tratamiento de heridas sobre una herida, la superficie adhesiva cutánea de la parte adhesiva 36, p. ej. provista de un adhesivo hidrocoloide, está cubierta con una lámina protectora extraíble.

30 Para facilitar la comunicación con el espacio entre los elementos de pared 12, 14 y, por consiguiente, con la herida a la que aplica el dispositivo, se ha previsto un elemento conector 38 en la porción de cuello 30. El elemento conector 38 es de un material plástico adecuado, p. ej. un moldeado por inyección. En forma transversal es ligeramente lenticular, ahusándose hasta los bordes opuestos finos en 40 adyacentes a las porciones de borde soldado de los elementos de pared 12, 14 y posiblemente con una porción de pared paralela entre ellos de un grosor suficiente como para alojar los pasos que se describen más abajo. Está fijado a la porción de cuello 30 del dispositivo, por ejemplo, por soldadura o con un adhesivo adecuado.

35 En la realización ilustrada, el elemento conector 38 permite que tres pasos se extiendan a través del mismo, en la dirección de la longitud de la porción de cuello 30. Por lo que respecta a la Figura 3, estos comprenden un primer paso con un diámetro relativamente pequeño 42, un segundo paso de mayor diámetro 44 y un tercer paso 54. El paso 42 se extiende a través de las espigas 46, 48 que se extienden desde el cuerpo del elemento conector 38 respectivamente hacia la porción de cuello y hacia el exterior del dispositivo. El paso 44 también se extiende a través de las respectivas espigas interior y exterior 50, 52. El tercer paso 54 que atraviesa el elemento conector tiene una abertura ahusada 56 en el elemento conector 38 y desemboca en una espiga exterior 58.

40 El paso 42 del elemento conector 38 puede facilitar el suministro de un fluido, p. ej. oxígeno, en el espacio entre los elementos de pared del dispositivo y, de este modo, en la herida donde se aplica el dispositivo. Un tubo flexible resistente 60 para el suministro de este fluido puede ser conectado a la espiga 48 (cuya superficie externa está ligeramente ahusada) y una longitud apropiada 62 de este tubo puede conectarse a la espiga 46 interior del dispositivo para administrar este

fluido a la herida. El paso 44 que atraviesa el elemento conector 38 tiene un diámetro suficiente para alojar un tubo flexible 64, como por ejemplo un catéter, que podría estar suturado de forma semipermanente en la herida, por ejemplo, si existe una fístula. El paso 54 puede permitir el drenaje de fluido de la herida, por ejemplo, a una bolsa de drenaje convenientemente colocada, a través de un tubo flexible adecuado conectado al exterior o al interior de la espiga 58. Un manguito aislante 66 se ajusta sobre el tubo 64 y es de un material resistente flexible que tiene un diámetro interior escalonado para ajustarse con suficiente fuerza para sellarse con la espiga 52 y la superficie externa del tubo 64.

Por lo que respecta a la Figura 4 de las ilustraciones, las miniaturas individuales 4.1 a 4.21 ilustran el modo de uso de un dispositivo para el tratamiento de heridas de acuerdo con la invención. La Figura 4.1 muestra una parte del cuerpo 70, p. ej. el torso de un paciente, que presenta una herida 72 de forma irregular. La Figura 4.2 muestra la aplicación de pasta hidrocoloide en las regiones 74 de la piel que rodean la herida 72 cuando es necesario para rellenar cualquier depresión o cresta de la piel circundante y garantizar la fijación efectiva y el sellado del dispositivo sobre la misma, mientras que las Figuras 4.3 y 4.4 muestran además la aplicación de algunos trozos de una cinta adhesiva adecuada 76 en parte de la periferia de la herida. La siguiente fase consiste en seleccionar una forma y un tamaño adecuados de dispositivo para el tratamiento de heridas para su aplicación a la herida, siendo el principal criterio para esta selección que deberá rodear la herida y que la parte adhesiva 36 del dispositivo deberá extenderse más allá de la periferia de la herida lo suficiente como para adherirse de forma satisfactoria a la piel circundante. Una vez seleccionada la forma y tamaño adecuados del dispositivo, se aplica una plantilla 80 a la zona de la herida y se marca el contorno de la herida con un marcador adecuado (Figura 4.5, 4.6).

Después se retira la plantilla marcada de la zona de la herida y se realiza un corte alrededor del contorno de la herida marcado para producir una abertura ahí cuya forma se corresponda con la de la herida.

Se gira la plantilla 80 (Figura 4.8, 4.9) y se coloca en el dispositivo de tratamiento de heridas que está orientado con su lámina posterior 14 hacia arriba, tal como muestra la Figura 4.10. La imagen invertida de la periferia de la herida se marca en el elemento adhesivo 36 del dispositivo y se corta ese contorno como se muestra en la Figura 4.11. El resultado es (Figura 4.12) un dispositivo cuyo elemento de pared 14, y la zona adhesiva 36 y la lámina extraíble sobre esta, tienen una abertura que, cuando se aplica sobre la herida, coincide con la forma y tamaño de la herida.

La lámina extraíble se puede entonces retirar de la zona del elemento adhesivo 36 del elemento de pared 14 del dispositivo, y el dispositivo se puede colocar con cuidado sobre la herida, de forma que quede fijado por el adhesivo a la piel circundante de la herida. Como se muestra en las Figuras 4.14 y 4.16, la banda de acceso 34 puede ser abierta para ayudar a aplicar el dispositivo en la zona de la herida; después de esto, la banda de acceso se puede cerrar.

La Figura 4.17 muestra manguitos aislantes 66 ajustados sobre las espigas 46, 50, 58, mientras que la Figura 4.18(i) muestra un tubo de drenaje 68 que se ajusta presionándolo sobre el exterior de la espiga 58, y la Figura 4.18(ii) un tubo de drenaje de diferente tamaño ajustado en el interior de la espiga 58.

Mientras la banda de acceso está abierta, se puede colocar un catéter 64, cuando sea necesario, en el interior del dispositivo de tratamiento de heridas, en relación con la herida, y también se puede colocar un elemento tubular 62. El manguito aislante 66 puede ser convenientemente cortado para que se adapte al diámetro del catéter 64 (Figura 4.19).

Por lo anterior se entenderá que la provisión de espigas en el elemento conector 38 y la provisión de la banda de acceso 34 hacen que la configuración de un dispositivo para el tratamiento de heridas de acuerdo con la invención resulte un procedimiento muy cómodo y de rápida aplicación.

Cuando se utilizan en esta especificación y reivindicaciones, los términos "que se compone" y "compuesto por" y sus variantes significa que se incluyen características, pasos o números enteros especificados. No debe interpretarse que los términos excluyen la presencia de otras características, pasos o componentes.

Las características divulgadas en la anterior descripción, o las reivindicaciones siguientes, o las ilustraciones adjuntas, expresadas en sus formas específicas o en términos de un medio para ejecutar la función divulgada, o un método o proceso para conseguir el resultado divulgado, según corresponda, podrá, por separado, o en cualquier combinación de estas características, ser utilizado para ejecutar la invención en diversas formas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo para el tratamiento de heridas (10) compuesto por:  
al menos un elemento de pared de material de lámina flexible, pudiéndose el dispositivo fijar a la piel circundante al lugar de la herida para definir un espacio en el que la herida resulte accesible;
- 5 un primer y un segundo elemento de pared (12), (14) de material de lámina flexible, fijados entre sí para definir un espacio entre ellos, estando el primero de los mencionados elementos de pared (14) adaptado para la fijación adhesiva a la piel circundante del lugar de la herida y estando provisto o pudiendo estar provisto de una abertura para el acceso entre el lugar de la herida y el espacio entre los elementos de pared (12), (14);
- 10 una formación que se puede abrir y cerrar (34) para permitir el acceso al espacio entre los elementos de pared (12), (14); y un elemento conector (38) conectado al menos a un elemento de pared y que permite al menos el paso (42), (44), (54) a través del mismo, y que facilita la comunicación externa con el espacio que se encuentra entre los elementos de pared (12), (14); donde el elemento conector (38) incluye al menos dos espigas (46), (48), (50), (52) a través de las que se extiende un paso (42), (44) para la conexión de un miembro para el suministro y/o la retirada de fluido del espacio, que se caracteriza por el hecho de que al menos dos espigas (46), (48), (50), (52) tienen una superficie exterior ligeramente ahusada para el ajuste de los respectivos tubos en al menos esas dos espigas (46), (48), (50), (52) y donde esas dos espigas (46), (48), (50), (52) se extienden respectivamente hacia el espacio de la herida del dispositivo (10) y hacia el exterior del dispositivo (10).
- 15 2. Un dispositivo para el tratamiento de heridas (10) según la reivindicación 1, donde el elemento conector (38) comprende un cuerpo fijado a los elementos de pared (12), (14) estando alojado y sujeto entre las respectivas porciones de cuello (30) del mismo.
- 20 3. Un dispositivo para el tratamiento de heridas (10) según la reivindicación 1 o 2, donde el elemento conector (38) facilita una pluralidad de pasos (42), (44), (54), que se extienden a través del elemento (38), donde más de uno de estos pasos (42), (44), (54) se extienden a través de la respectiva espiga (46), (48), (50), (52).
- 25 4. Un dispositivo para el tratamiento de heridas (10) según la reivindicación 3, donde al menos algunos pasos (42), (44), (54) tienen tamaños diferentes entre sí.
5. Un dispositivo para el tratamiento de heridas según las reivindicaciones 3 o 4, donde un paso (54) está diseñado para ser utilizado como paso de drenaje.
6. Un dispositivo para el tratamiento de heridas según la reivindicación 5, donde dicho paso de drenaje (54) tiene un tamaño mayor que otro paso o pasos (42), (44).
- 30 7. Un dispositivo para el tratamiento de heridas según las reivindicaciones 5 o 6, donde el paso de drenaje (54) se extiende a través de una espiga exterior (58).
8. Un dispositivo para el tratamiento de heridas según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el segundo de los mencionados elementos de pared (12) está provisto de un sistema de abrir y cerrar (34).
- 35 9. Un dispositivo para el tratamiento de heridas según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde la formación (34) comprende una banda con cierre de cremallera («zip-lock»).

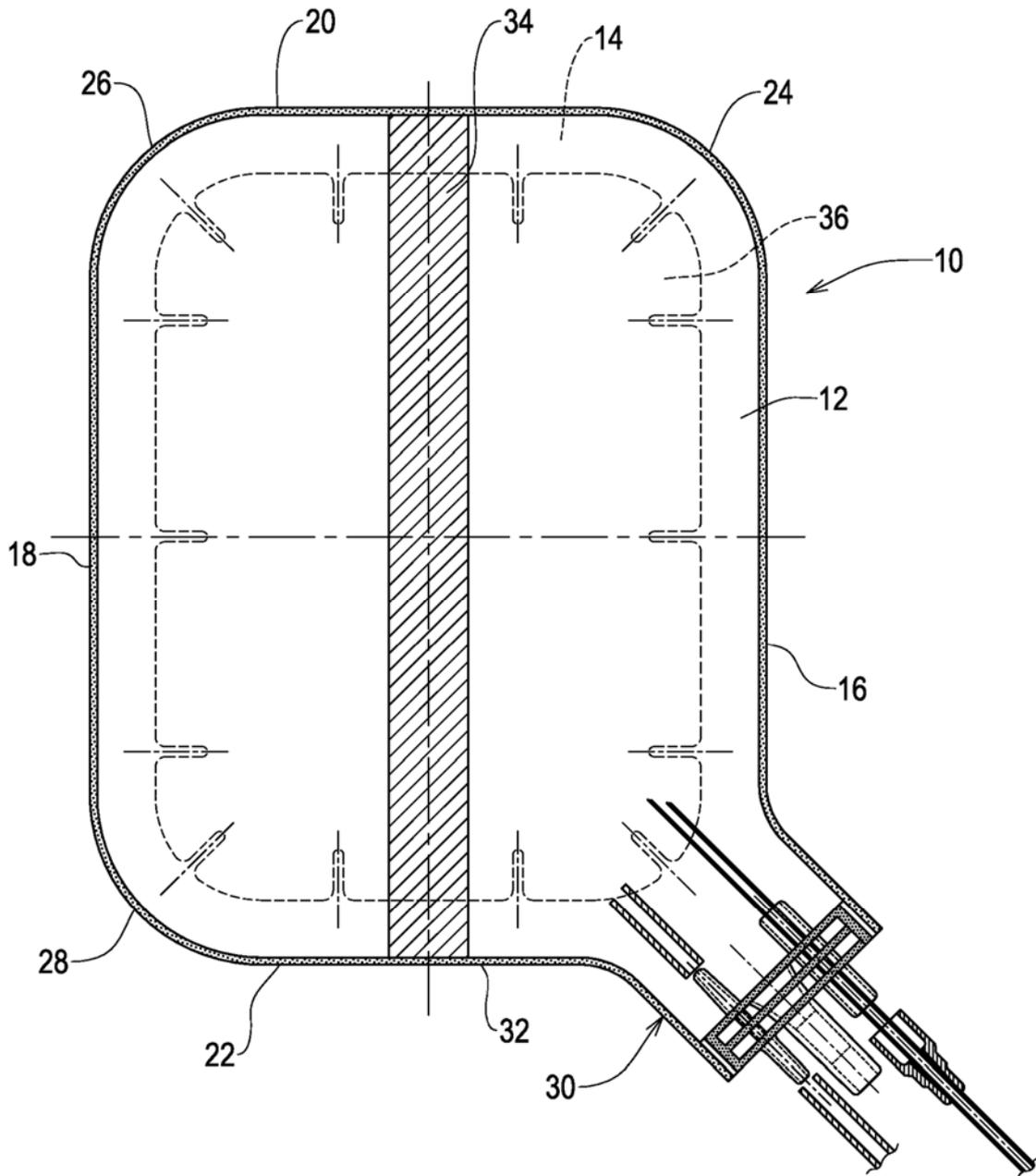


FIG. 1

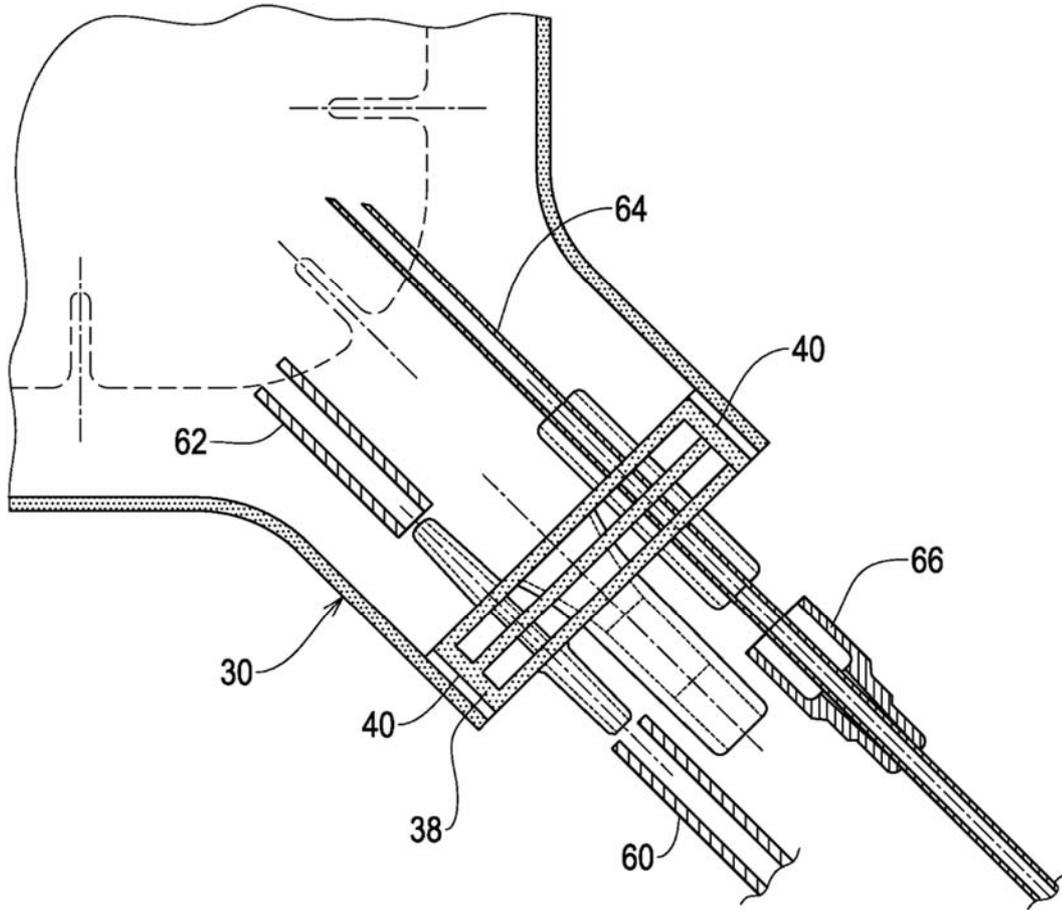


FIG. 2

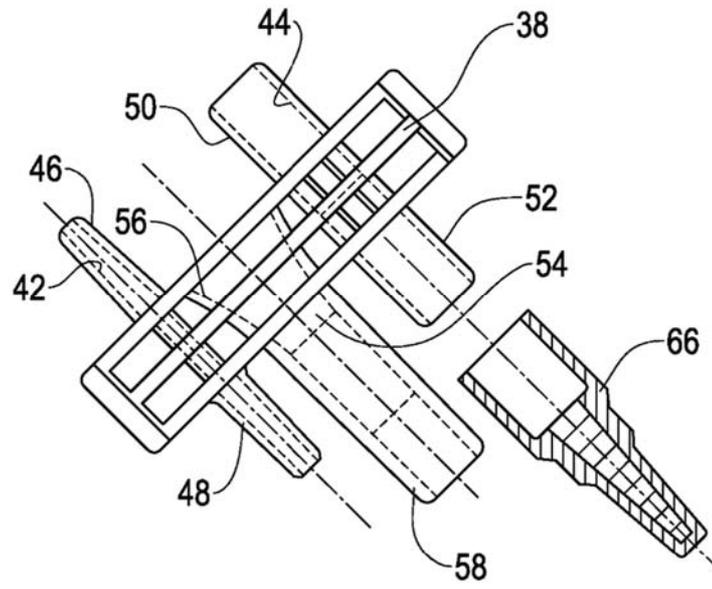


FIG. 3

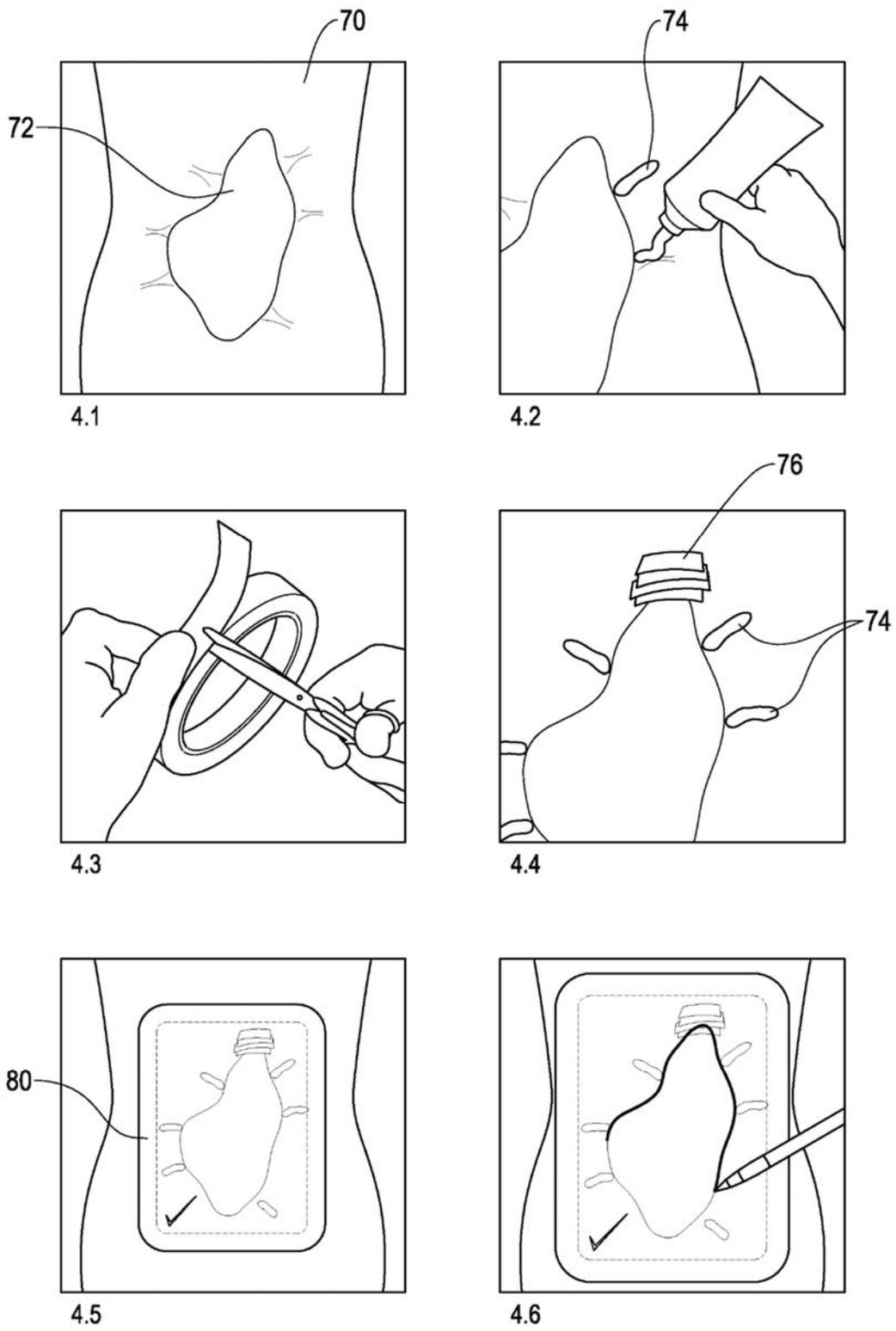
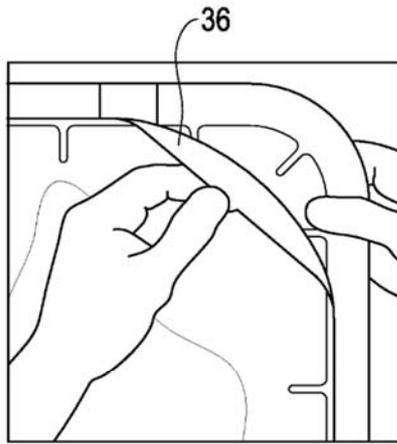
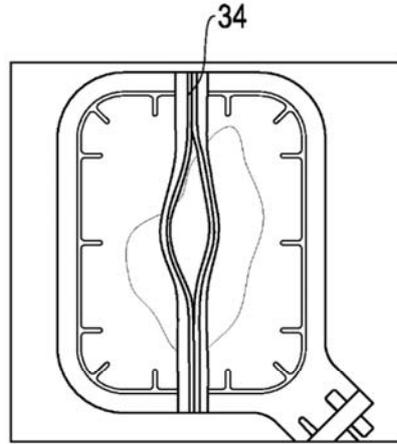


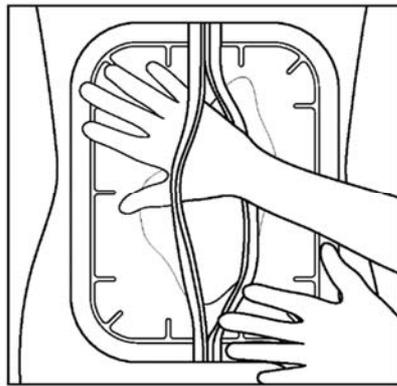
FIG. 4



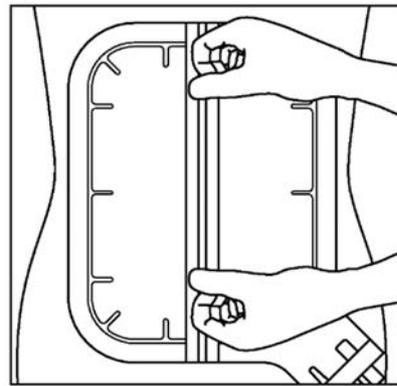
4.13



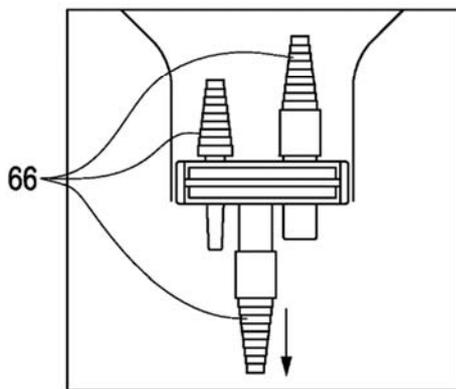
4.14



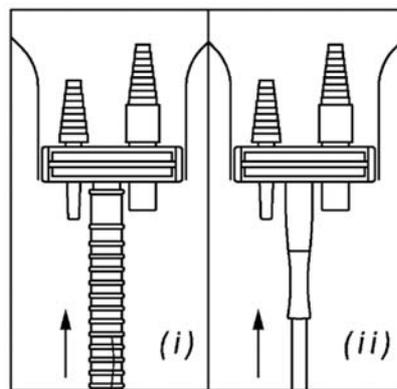
4.15



4.16

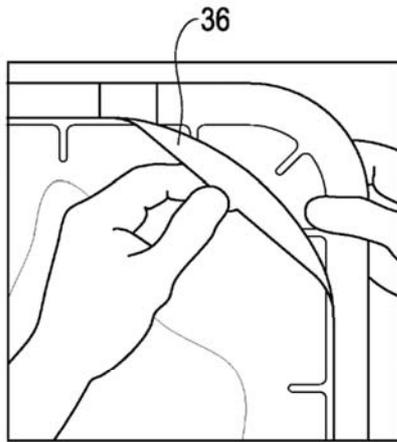


4.17

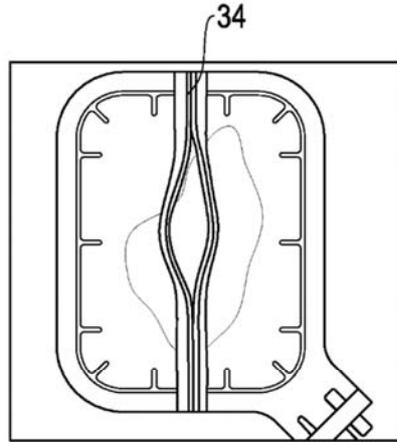


4.18

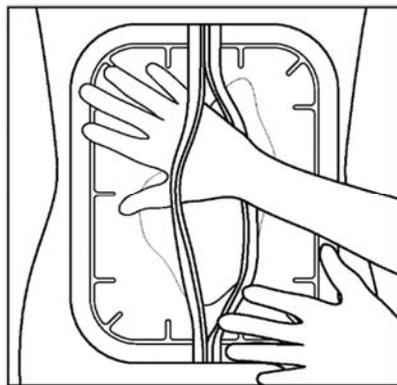
68



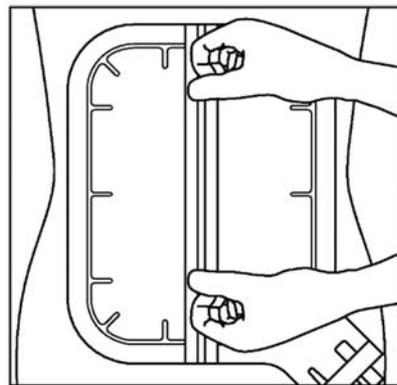
4.13



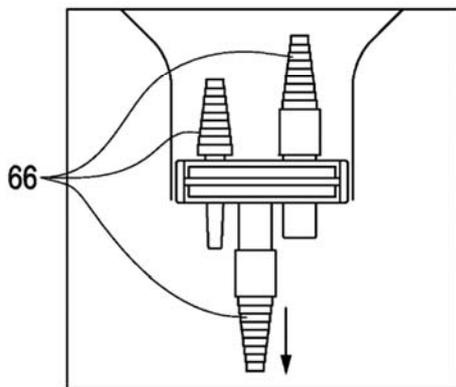
4.14



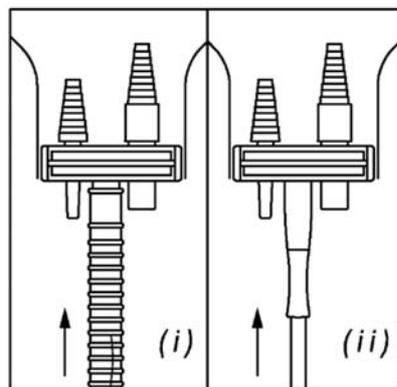
4.15



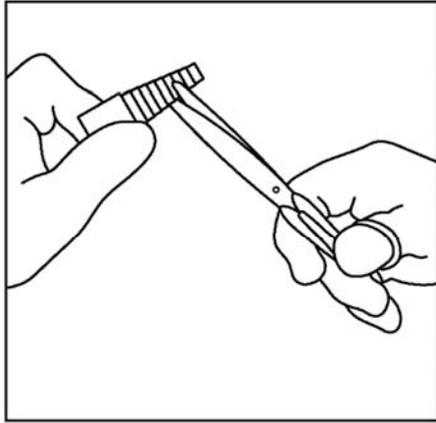
4.16



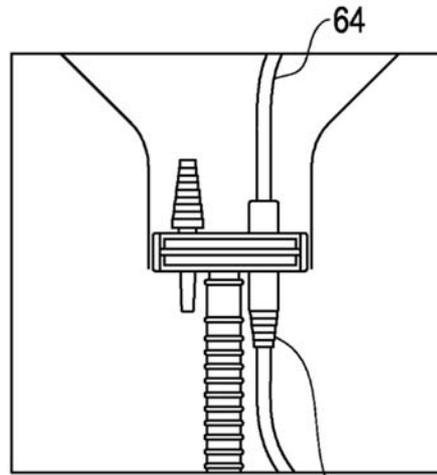
4.17



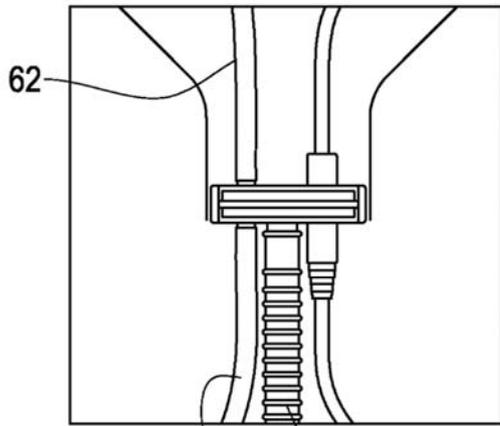
4.18



4.19



4.20



4.21

60 68