

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 979 236**

51 Int. Cl.:

A61L 26/00 (2006.01)

A61L 15/40 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.09.2018** **PCT/IL2018/051051**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.03.2019** **WO19058375**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.09.2018** **E 18785456 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.04.2024** **EP 3684432**

54 Título: **Conjunto y método para la preparación de un apósito para heridas**

30 Prioridad:

24.09.2017 IL 25463617

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

25.09.2024

73 Titular/es:

REDDRESS LTD. (100.0%)

2 Shkedim Street

3701130 Pardes Hana, IL

72 Inventor/es:

KUSHNIR, ALON y

KUSHNIR, IGAL

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 979 236 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

Conjunto y método para la preparación de un apósito para heridas

5 **Campo tecnológico**

Esta divulgación pertenece al campo del tratamiento de heridas y se refiere a un conjunto de apósito para heridas para la preparación de un coágulo de sangre y el uso de este coágulo de sangre en el tratamiento de heridas.

10 **Antecedentes**

Las heridas crónicas y las úlceras cutáneas son una grave afección médica y los enfoques eficaces para el tratamiento de las heridas son una necesidad médica reconocida.

15 El documento US 9.180.142 / WO 2010/086848 A2 divulga un procedimiento de tratamiento de heridas mediante el cual se coagula la sangre y el coágulo de sangre así formado se aplica sobre una herida con un material de apósito.

Descripción general

20 La presente divulgación proporciona un apósito para heridas como se define en las reivindicaciones 1-7 y un método para preparar un apósito para heridas como se define en las reivindicaciones 8-10.

25 El coágulo de sangre que se forma y se usa de acuerdo con esta divulgación se forma normalmente, pero no exclusivamente, a partir de sangre del propio sujeto cuya herida se va a vendar por la enseñanza de esta divulgación. La sangre es normalmente sangre entera extraída del sujeto de cualquier manera aceptable en la práctica médica para la extracción de sangre. En algunas otras realizaciones, la sangre es sangre entera de un banco de sangre.

30 Mediante un primero de sus aspectos, la presente divulgación proporciona un conjunto de apósito para heridas que comprende un dispositivo de molde de coagulación de sangre que tiene un recinto, definido entre las paredes de un cuerpo principal y un cierre extraíble (por ejemplo, en forma de película) que sella una abertura del recinto (para mantener la esterilidad del recinto), y un andamiaje comprendido dentro del recinto, ambos como se definen en la reivindicación 1.

35 Mediante otra realización, el recinto (antes de introducir el volumen de sangre) está al vacío.

40 El recinto comprende un iniciador de la coagulación en una cantidad suficiente para facilitar la coagulación de la sangre introducida en el recinto. El iniciador de la coagulación también puede mantenerse en un recipiente independiente para mezclarlo con la sangre antes de introducirla en el recinto o para inyectarlo de forma independiente en el recinto antes o después de introducir la sangre en el mismo.

45 Los iniciadores de la coagulación son conocidos en la técnica. En una realización de la presente divulgación, el iniciador de la coagulación sanguínea comprende al menos caolín. El iniciador de la coagulación sanguínea (caolín o cualquier otro iniciador de la coagulación) puede proporcionarse en cualquier forma, tal como líquido, polvo, granulado, etc.

Una vez que el coágulo de sangre se forma dentro del recinto, se puede transferir a una herida o a un material de apósito.

50 El conjunto comprende una matriz de andamiaje (matriz de soporte de coágulos de sangre) dentro del recinto que está destinada a integrarse o incorporarse con el coágulo de sangre formado. Por lo tanto, la matriz de andamiaje puede tener el propósito de (i) proporcionar un soporte general al coágulo de sangre; (ii) ayudar a mantener la integridad estructural del coágulo una vez formado, y/o (iii) permitir la transferencia del coágulo a la herida o sobre un apósito y soportar el coágulo durante dicha transferencia.

55 Esta matriz de andamiaje de soporte normalmente tiene forma de red, tal como una red de plástico, una tela, etc., en algunas realizaciones, la matriz es de un material similar al de un material de apósito, por ejemplo, gasa.

60 La inyección de sangre se realiza, normalmente, de tal manera que dicha matriz se incorporará a la sangre y, por lo tanto, dentro del coágulo de sangre formado posteriormente.

El recinto tiene una forma configurada para la extracción del coágulo de sangre formado sin comprometer la integridad del coágulo de sangre. Para esto, la abertura del recinto que se inicialmente sella/cierra mediante el cierre debe ser ancha para permitir dicha extracción, por ejemplo, en forma de una cavidad relativamente poco profunda.

65 El dispositivo de molde puede tener diferentes formas y tamaños para adaptarse a diferentes formas y tamaños de heridas.

En alguna realización, el recinto tiene una forma y dimensión que configura la forma general eventual de la masa de sangre coagulada formada dentro del recinto y, por lo tanto, la forma y dimensión del coágulo de sangre aplicado posteriormente sobre la herida. La forma y dimensión del recinto (y, por lo tanto, la forma y dimensión del eventual coágulo de sangre) pueden diseñarse de acuerdo con el uso previsto y el sitio de aplicación. Para un caso habitual de aplicación sobre una herida o úlcera cutánea, el recinto se diseña normalmente con una abertura que tiene una anchura suficiente para permitir una extracción relativamente fácil del coágulo en su conjunto sin comprometer su integridad. El coágulo se forma normalmente para que tenga una dimensión horizontal considerablemente mayor que su altura (grosor), por ejemplo, en forma de una cavidad relativamente poco profunda como se ha indicado anteriormente. En algunas otras realizaciones, por ejemplo, en el caso de una herida de tunelización, la dimensión relativa puede ser diferente y estar configurada para tales tipos de heridas.

En algunas realizaciones, al menos las paredes del cuerpo principal son redondeadas (convexas o en forma de U). Sin embargo, en algunas otras realizaciones, las paredes del cuerpo principal son poligonales, por ejemplo, de forma cúbica.

El recinto puede tener, en algunas realizaciones, la forma general de una ampolla, y siendo el cierre una película que se puede retirar de los rebordes del cuerpo principal. El recinto puede comprender normalmente una porción, por ejemplo, todo o partes del cuerpo principal, que es transparente.

Además, para facilitar la transferencia del coágulo de sangre formado, sin comprometer la integridad del coágulo, el recinto normalmente está hecho de, o recubierto con, un material del tipo al que un coágulo de sangre no se adhiere, o sólo se adhiere débilmente.

También se proporciona por esta divulgación un método para preparar un apósito para heridas haciendo uso del dispositivo de molde de coagulación de sangre divulgado en el presente documento. En general, el método comprende inyectar un volumen de sangre en el recinto del dispositivo de molde de coagulación de la sangre actualmente divulgado, permitiendo que el volumen de sangre se coagule para obtener de ese modo un coágulo de sangre dentro del recinto del dispositivo, retirar el cierre y extraer la sangre coágulo fuera del recinto.

En algunas realizaciones, contemplado dentro del método de esta divulgación, hay un procedimiento mediante el cual una pared del recinto o el cierre se perfora primero para formar un respiradero, por ejemplo, con un objeto afilado o con una aguja (por ejemplo, la misma aguja utilizada posteriormente para la inyección de la sangre) y sólo entonces se inyecta sangre en el recinto.

En algunas realizaciones, después de la extracción, el coágulo de sangre puede combinarse con un material de apósito. Dicha combinación puede implicar transferir el coágulo de sangre al material de apósito para la posterior colocación del coágulo de sangre y el material de apósito combinados sobre una herida; o colocar el coágulo de sangre directamente sobre la herida y cubrirlo con el material de apósito. El material de apósito puede ser gasa o cualquier otro material adecuado o comúnmente utilizado para vendar heridas.

También se proporciona por esta divulgación, pero no de acuerdo con la invención tal como se reivindica, un método para vendar una herida. Este método comprende la preparación de un coágulo de sangre y su extracción, de la manera descrita anteriormente, y luego la aplicación del coágulo de sangre extraído sobre una herida. Antes o después de la aplicación del coágulo de sangre sobre la herida, el coágulo de sangre puede combinarse con un material de apósito para heridas como se ha descrito anteriormente.

El conjunto de esta divulgación, que puede tener la forma de un kit de partes (colección de elementos discretos), puede comprender, además del dispositivo de molde de coagulación de sangre, otros elementos para su uso en los métodos divulgados en el presente documento.

Sin estar limitados a los mismos, tales otros elementos pueden incluir medios para transferir a la herida el coágulo de sangre que se ha formado en dicho recinto. Por consiguiente, en algunas realizaciones, el conjunto comprende una herramienta de extracción de coágulos de sangre, por ejemplo, un instrumento similar a una cuchara o una espátula. Esta herramienta puede estar hecha de plástico, metal, madera, cartón, silicona o estar hecha de cualquier otro material adecuado, y está configurada para la extracción del coágulo del recinto preferiblemente de una manera que preserve la integridad estructural del coágulo. En algunas realizaciones, la herramienta de extracción está configurada también para separar el coágulo de sangre de la pared del recinto.

En algunas realizaciones, el conjunto comprende medios para asegurar el coágulo de sangre formado a la herida. Dichos medios pueden ser un material de apósito, por ejemplo, gasa o cualquier otro material que se use o pueda usarse en la práctica médica para vendar heridas.

Además, o como alternativa, el conjunto puede incluir elementos tales como los utilizados para la extracción de sangre, un vial de extracción de sangre, un coagulante de sangre para evitar la coagulación prematura de la sangre (por ejemplo, antes de introducirla en el recinto), una herramienta de extracción y transferencia de sangre, etc.

Breve descripción de los dibujos

Para comprender mejor la materia objeto que se divulga en el presente documento y para ejemplificar cómo puede llevarse a cabo en la práctica, a continuación se describirán realizaciones, únicamente a modo de ejemplo no limitante, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 es una imagen que proporciona una vista en perspectiva inferior de un recinto, de acuerdo con una realización de la presente divulgación, que tiene la forma de una ampolla.

Las figuras 2A y 2B son vistas laterales en perspectiva que ilustran la inyección de sangre en el recinto.

La figura 3 muestra la retirada del cierre que revela el coágulo formado dentro del recinto.

La figura 4 es una ilustración esquemática de un apósito para heridas preparado de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

Descripción detallada de las realizaciones

Las realizaciones ilustradas en los dibujos adjuntos incluyen un recinto en forma de ampolla, que es una realización ilustrativa del contexto más amplio de la presente divulgación. Por lo tanto, esta descripción de realizaciones específicas pretende ilustrar el principio más general de esta divulgación y no pretende ser limitante.

Haciendo referencia en primer lugar a la figura 1, se muestra una imagen de un recinto generalmente designado como 100 y en forma de ampolla, que tiene un cuerpo principal 102 con una depresión de ampolla 104 y un reborde plano 106. Ajustado sobre el reborde hay un cierre extraíble 108 en forma de laminado/película.

Contenida dentro del recinto 100 hay una sustancia iniciadora de la coagulación 110 que puede estar en forma de líquido, polvo, granulado, etc. El iniciador de la coagulación puede ser, por ejemplo, caolín. También contenida en el recinto hay una matriz (andamiaje) 112 de soporte de coágulos de sangre que puede estar hecha de gasa, de una malla polimérica, etc., sostenida en sus porciones periféricas entre el reborde y el cierre y que tiene una porción central dentro del recinto.

La sangre, normalmente sangre entera, se extrae y luego se inyecta en el recinto, como se muestra en las figuras 2A y 2B. Específicamente, una aguja 120 de una jeringa 122 que contiene la sangre entera perfora el cierre 108 y se inyecta sangre hasta que llena una porción significativa del recinto, suficiente para cubrir la matriz de andamiaje 112 de soporte de coágulos de sangre, como se ve en la figura 2B. También es posible perforar inicialmente el cierre para formar una abertura de ventilación, por ejemplo, con la aguja de inyección de sangre, e inyectar la sangre sólo posteriormente.

A continuación, la sangre se mantiene en el recinto durante un tiempo suficiente para que la sangre se coagule y, después de la coagulación, la película 108 se retira para revelar un complejo de coágulo de sangre 130 que incluye un coágulo de sangre 132 incorporado en la matriz de andamiaje 112 de soporte de coágulos de sangre, como se ve en la figura 3.

Este complejo de coágulos de sangre 130 que incluye el coágulo de sangre 132 y la matriz 112 de soporte de coágulos de sangre puede combinarse a continuación con un material de apósito 134, como se ve en la figura 4; siendo el material de apósito, por ejemplo, gasa, para formar un complejo de apósito-coágulo. Esta combinación de complejo de apósito-coágulo se puede transferir a la herida; como alternativa, después de abrir la cubierta de la ampolla y revelar el complejo de coágulos de sangre, como se ve en la figura 3, el complejo de coágulos de sangre puede transferirse a una herida y el material de apósito aplicarse sobre la misma mientras el primero está sobre la herida.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de apósito para heridas que comprende un dispositivo de molde de coagulación de sangre que tiene un recinto definido entre las paredes de un cuerpo principal y un cierre extraíble sobre una abertura y está configurado para la introducción de sangre en el mismo, y para la posterior transferencia del coágulo a una herida, en donde
5 el dispositivo de molde comprende un iniciador de la coagulación en una cantidad suficiente para coagular la sangre introducida en el recinto para formar un coágulo de sangre;
el recinto tiene la forma general de una ampolla, siendo transparente al menos una parte del recinto; y al menos
10 una de las paredes del recinto o del cierre puede perforarse con una aguja;
siendo el cierre una película extraíble, y
estando comprendida una matriz de andamiaje dentro del recinto destinada a integrarse o incorporarse con el coágulo de sangre formado.
- 15 2. El conjunto de la reivindicación 1, en donde la matriz de andamiaje es gasa.
3. El conjunto de la reivindicación 1 o 2, en donde el recinto está hecho de un material al que no se adhiere un coágulo de sangre.
- 20 4. El conjunto de una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, que comprende una herramienta para extraer el coágulo de sangre o una herramienta para extraer el coágulo de sangre y separarlo de la pared del recinto.
5. El conjunto de una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, que comprende un material de apósito.
- 25 6. El conjunto de una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, que comprende elementos para su uso en la extracción de sangre.
7. El conjunto de una cualquiera de las reivindicaciones 1-6 en forma de kit de partes.
- 30 8. Un método para preparar un apósito para heridas, que comprende:
introducir un volumen de sangre entera en un recinto de un dispositivo de molde de coagulación sanguínea, estando definido el recinto entre las paredes de un cuerpo principal y un cierre extraíble sobre una abertura, siendo el cierre una película extraíble, siendo al menos una de las paredes del recinto o el cierre perforable por una aguja, y dicha introducción comprende perforar al menos una de las paredes o el cierre e inyectar la sangre a través del mismo;
35 que comprende un iniciador de la coagulación en una cantidad suficiente para coagular la sangre introducida en el recinto para formar un coágulo de sangre;
que tiene la forma general de una ampolla, siendo transparente al menos una parte del recinto; y
40 estando una matriz de andamiaje comprendida dentro del recinto destinada a integrarse o incorporarse con el coágulo de sangre formado;
mantener la sangre dentro del recinto durante un tiempo suficiente para permitir la coagulación de la sangre para obtener de ese modo un coágulo de sangre;
retirar dicho cierre para abrir el recinto; y
45 extraer el coágulo de sangre con el andamiaje del recinto.
9. El método de la reivindicación 8, que comprende combinar el coágulo de sangre con un material de apósito.
10. El método de la reivindicación 8 o 9, en donde el recinto está hecho de un material al que no se adhiere un coágulo de sangre.
- 50

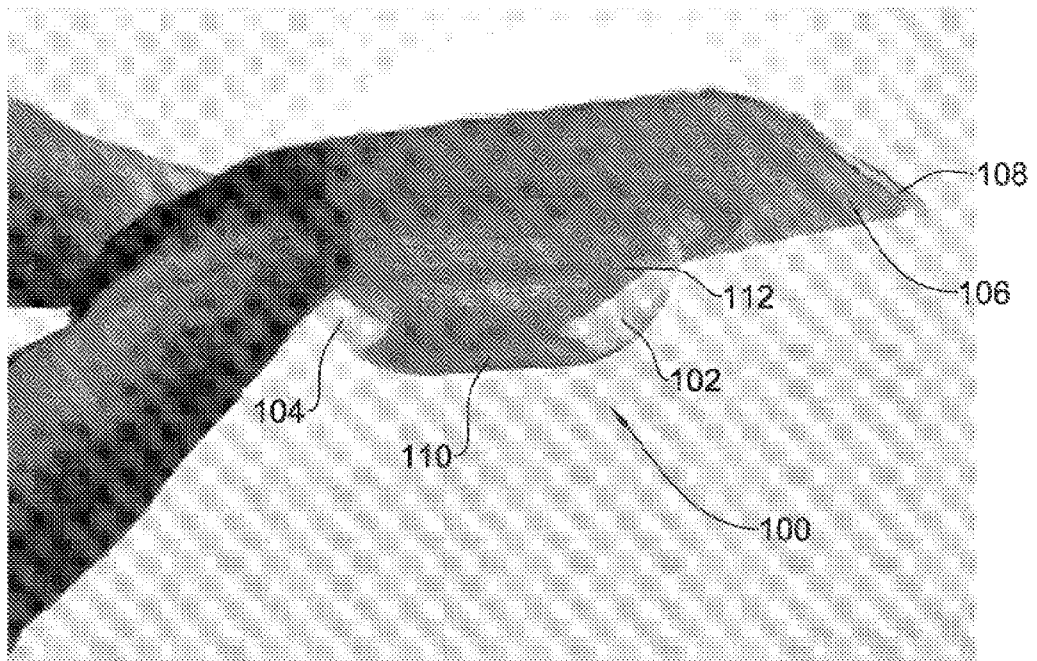


Figura 1

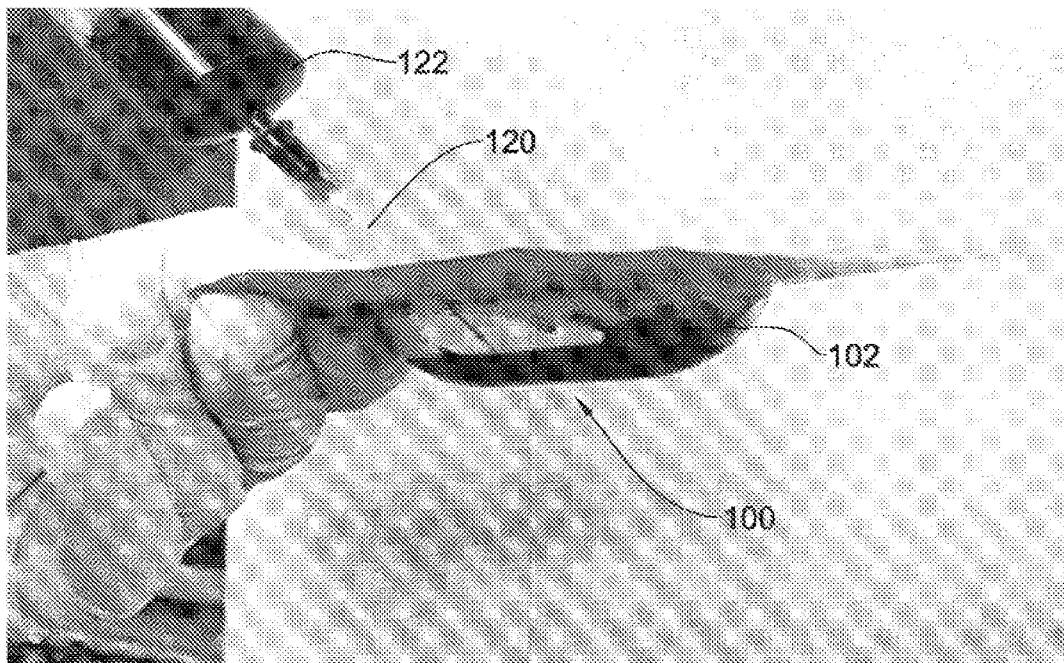


Figura 2A

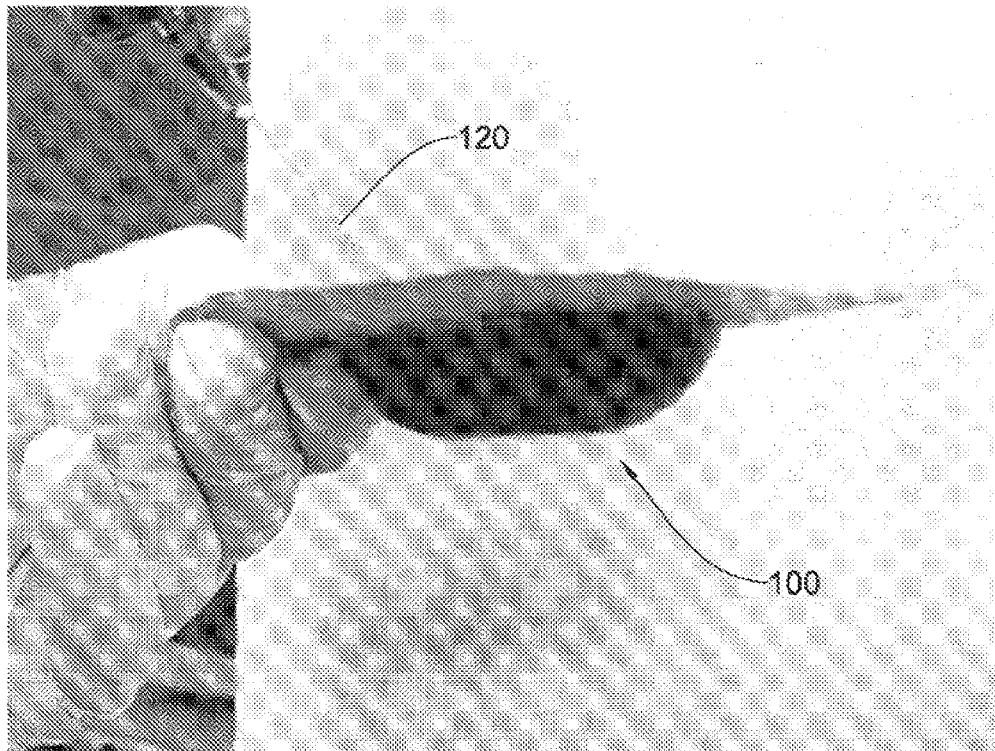


Figura 2B

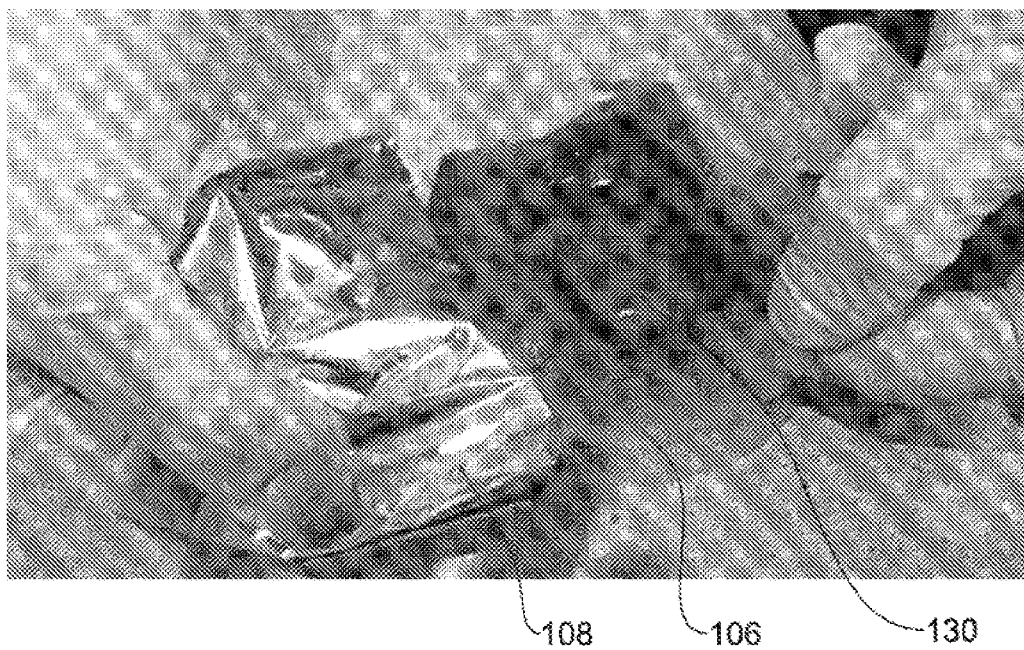


Figura 3

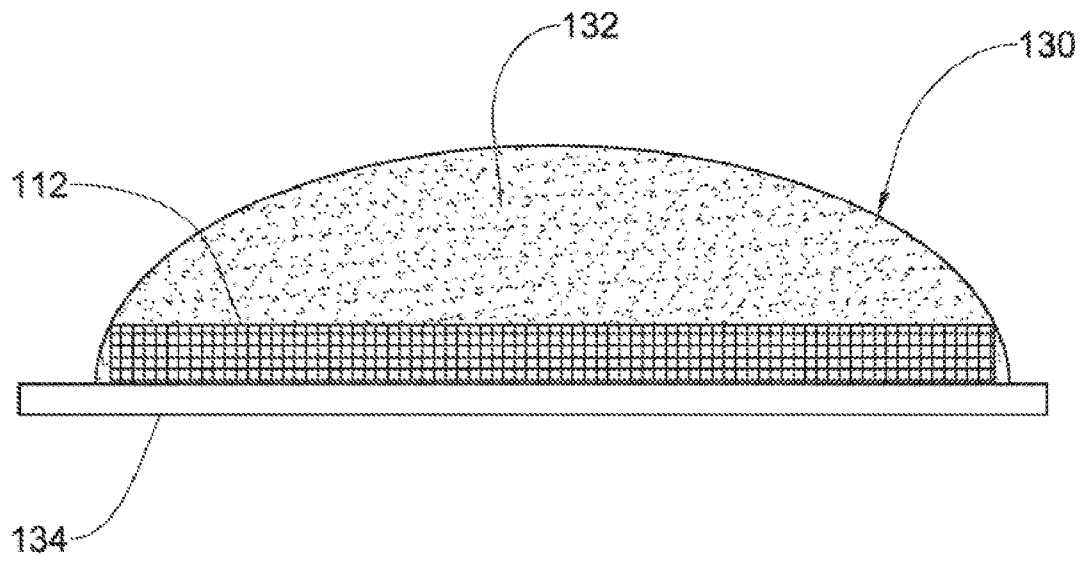


Figura 4