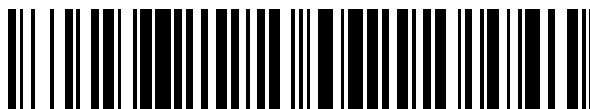


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 752 806**

51 Int. Cl.:

A61L 15/18 (2006.01)
A61L 15/26 (2006.01)
A61L 15/28 (2006.01)
A61M 1/00 (2006.01)
A61F 13/00 (2006.01)
A61F 13/02 (2006.01)
A61L 15/58 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.05.2009** **PCT/US2009/003232**
87 Fecha y número de publicación internacional: **03.12.2009** **WO09145894**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.05.2009** **E 09755257 (4)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.09.2019** **EP 2293840**

54 Título: **Dispositivo de terapia de heridas mediante presión negativa**

30 Prioridad:

27.05.2008 US 128957 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
06.04.2020

73 Titular/es:

SMITH & NEPHEW, INC (100.0%)
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116, US

72 Inventor/es:

BUAN, JOHN

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 752 806 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 de terapia de heridas mediante presión negativa

Campo técnico

- 5 La presente invención se refiere, en general a un dispositivo y método de terapia de heridas capaz de tratar una diversidad de tipos de heridas crónicas y agudas que incluyen, sin carácter limitativo, heridas infectadas, úlceras venosas, úlceras arteriales, úlceras diabéticas, heridas por quemadura, heridas posamputación, heridas quirúrgicas y similares. Específicamente, la presente divulgación se refiere a dispositivos y métodos de tratamiento de heridas que utilizan terapia de presión negativa.

Antecedentes

- 10 La terapia de presión negativa ha sido un método usado para el tratamiento de una diversidad de heridas por los profesionales de la técnica. Los dispositivos de terapia de presión negativa convencionales son generalmente grandes y con frecuencia requieren el uso de equipos complicados, tales como bombas de succión, bombas de vacío y controladores electrónicos complejos.

- 15 Como los dispositivos de terapia de presión negativa (por ejemplo, apósitos) utilizan presión negativa, es deseable minimizar en ellos la probabilidad de pérdidas para no causar más daños al paciente y/o a la herida, ni prolongar innecesariamente el daño del paciente y/o de la herida.

- 20 Además, como los dispositivos de terapia de presión negativa (por ejemplo, apósitos) usualmente se envuelven, por ejemplo, con gasa, vendas, medias de compresión, etc., es deseable y ventajoso que el elemento de conexión entre la bomba y el dispositivo de terapia de presión negativa esté dispuesto distalmente con respecto al dispositivo de terapia de presión negativa. Esto es más cómodo para el paciente y permite limitar el acceso al dispositivo de terapia de presión negativa mientras esté envuelto.

Breve compendio de la invención

La invención es definida mediante las reivindicaciones anejas.

- 25 De acuerdo con una realización de la invención, un dispositivo de terapia de heridas incluye un material de soporte, una abertura dispuesta en el material de soporte, una compresa absorbente dispuesta en el primer lado del material de soporte de manera que parte de la compresa absorbente esté dispuesta bajo la abertura, y una junta dispuesta de manera distal en el material de soporte, entre la compresa absorbente y el borde.

Se considera que el uso y la posición de la junta, además de otros factores, reduce la posibilidad de pérdidas de presión de aire. De esta manera se aumenta la eficacia y utilidad del dispositivo de terapia de presión negativa.

- 30 En otra realización de la invención, la junta consiste en un material de hidrogel.

En todavía otra realización de la invención, un dispositivo de terapia de heridas incluye también una capa de interfaz con la herida, tal como una malla plateada, dispuesta en torno a una parte expuesta de la compresa absorbente.

- 35 En otra realización más de la invención, un dispositivo de terapia de heridas incluye un material de soporte, una abertura dispuesta en el material de soporte adhesivo, un adaptador dispuesto en la abertura y que comunica con un conector mediante un tubo que presenta una longitud prevista de manera que el conector esté situado distalmente con respecto a la abertura, una compresa absorbente dispuesta en el primer lado del material de soporte de modo que parte de la compresa absorbente esté dispuesta bajo la abertura, y una junta dispuesta distalmente en el material de soporte, entre la compresa absorbente y el borde.

- 40 Al situar el conector de manera distal con respecto a la abertura se aumenta la comodidad del paciente, y el acceso al conector no requiere quitar las vendas que cubren el dispositivo de terapia de presión negativa.

Otro aspecto de la invención es un método para fabricar un dispositivo de terapia de heridas que incluye las operaciones de practicar una abertura en un sustrato adhesivo, usar la abertura como elemento de coincidencia para aplicar un material de junta, aplicar el material de junta con un grosor y una configuración predeterminados a cierta distancia en torno a la abertura, aplicar un revestimiento al sustrato adhesivo, y arrollar el sustrato adhesivo.

- 45 De acuerdo con todavía otro aspecto de la invención, el método para fabricar un dispositivo de terapia de heridas incluye la aplicación del material de junta mediante vertido.

Descripción breve de los dibujos

- 50 La presente invención se manifestará con más evidencia a partir de la descripción que sigue y las reivindicaciones adjuntas, consideradas conjuntamente con los dibujos acompañantes. Teniendo presente que los dibujos acompañantes representan solo realizaciones típicas y, por tanto no limitan el alcance de la presente divulgación, las

realizaciones serán descritas y explicadas específica y detalladamente en lo que sigue con referencia a dichos dibujos acompañantes.

La figura 1 es una vista en sección lateral de una realización de un dispositivo de cicatrización de heridas de acuerdo con la presente invención.

- 5 La figura 2 es una vista desde arriba de una realización de un dispositivo de cicatrización de heridas de acuerdo con la presente invención.

La figura 3 es una vista de despiece de una realización de un dispositivo de cicatrización de heridas de acuerdo con la presente invención.

- 10 La figura 4 es una vista de la parte trasera de una realización de un dispositivo de cicatrización de heridas de acuerdo con la presente invención.

Descripción detallada de los dibujos

- 15 Se entenderá con facilidad que los componentes de las realizaciones descritas en esta memoria e ilustradas de manera general en las figuras podrían ser dispuestos y diseñados de acuerdo de acuerdo con una amplia diversidad de configuraciones diferentes. Así pues, la descripción más detallada que sigue de diversos componentes representados en las figuras no está destinada a limitar el alcance de la presente divulgación, sino que se ofrece simplemente con carácter representativo de diversas realizaciones. Aunque los dibujos presentan los diversos aspectos de las realizaciones, no están hechos necesariamente a escala a menos que se indique específicamente.

- 20 La presente invención puede ser puesta en práctica de otras formas específicas sin salirse de su espíritu o características esenciales. Las realizaciones descritas han de ser consideradas en todos los aspectos solo con carácter ilustrativo y no limitativo. El alcance de la invención, por tanto, no lo establece la descripción antedicha, sino las reivindicaciones adjuntas. Todos los cambios incluidos en el significado y rango de equivalencia de las reivindicaciones quedan dentro de su alcance.

- 25 La referencia a particularidades, ventajas o términos similares en la memoria presente no implica que todas las particularidades y ventajas que puedan ser llevadas a cabo mediante la presente invención tengan que encontrarse o se encuentren en cualquier realización de la invención. La referencia a particularidades y ventajas ha de entenderse como la inclusión en al menos una realización de la presente invención de una particularidad, ventaja o característica específica descrita en relación con una realización. Por tanto, la exposición de particularidades, ventajas y términos similares en esta memoria puede referirse, aunque no de manera necesaria, a la misma realización.

- 30 Las particularidades, ventajas y características descritas de la invención pueden ser combinadas de cualquier manera adecuada en una o más realizaciones. Los expertos en la técnica pertinente entenderán que la invención puede ser puesta en práctica sin una o más de las particularidades o ventajas específicas de una realización particular. En otros casos se podrán reconocer en ciertas realizaciones características adicionales no presentes en todas las realizaciones de la invención.

- 35 La referencia en esta memoria a “una realización” o expresiones similares significa que una particularidad, estructura o característica específica descrita en relación con la realización está incluida en al menos una realización de la presente invención. Por tanto, la expresión “en una realización” y similares que aparezcan en esta memoria pueden referirse, aunque no necesariamente, a la misma realización.

- 40 En la descripción que sigue, numerosos detalles específicos permiten una perfecta comprensión de realizaciones de la invención. Un experto en la técnica pertinente entenderá que la invención puede ser puesta en práctica sin uno o más de los detalles específicos, o merced a otros métodos, componentes, materiales, etc. En otros casos, estructuras, materiales u operaciones bien conocidos, tales como fuentes de vacío, no se muestran ni describen con detalle para evitar oscurecer aspectos de la invención.

- 45 Las figuras 1-4 muestran un dispositivo 10 de terapia de heridas. Un dispositivo 10 de terapia de heridas incluye un material de soporte 12 configurado con un borde 14, un primer lado 16 con un adhesivo y un segundo lado 18. La presente invención contempla múltiples configuraciones que incluyen, sin carácter limitativo, círculos, óvalos, cuadrados y rectángulos. El material de soporte 12 puede ser flexible para que el dispositivo 10 pueda ser ajustado al sitio apropiado de una herida. Se prefiere que el material de soporte 12 sea semipermeable. El término semipermeable se refiere a aspectos de transpirabilidad del material de soporte que no influyen en la capacidad de mantener la presión negativa relativa al tratamiento terapéutico apropiado, como entenderá cualquiera que posea un conocimiento normal de la técnica.

- 50 Hay previsto un revestimiento 34 unido de manera separable con una porción del primer lado 16 del material de soporte 12. En una realización preferida hay dispuestos un segundo revestimiento 50 y un tercer revestimiento 52 en una porción del borde 14. Esto facilita un rápido despliegue y uso del dispositivo 10. El revestimiento 34, a modo de ejemplo, puede ser retirado. El profesional sanitario o el paciente que ponga el dispositivo 10 pueden utilizar el segundo revestimiento 50 y el tercer revestimiento 52 mientras pone el dispositivo 10 sin tocar el adhesivo del primer lado 16.

Una abertura 20 está prevista en el material de soporte 18. La abertura 20 puede presentar cualquier forma y tamaño. En una realización de la presente invención hay dispuesto un adaptador 28 en la abertura 20. En una realización preferida de la invención, hay dispuesta en el adaptador 28 una membrana 54 impermeable a los fluidos. La membrana 54 impermeable a los fluidos impide que fluidos y otros exudados fluyan desde el dispositivo 10 a la fuente de presión negativa. En una realización preferida la membrana 54 impermeable a los fluidos es GORE-TEX®, pero se contempla el uso de otros materiales.

Un segmento de tubo 30 permite la comunicación entre el adaptador 28 y un conector 32. El conector 32 está conectado (directa o indirectamente) con la fuente de presión negativa (no mostrada). El segmento de tubo 30 es lo bastante largo como para que el conector 32 esté separado distalmente del adaptador 28 y/o de la abertura 20. Puede ser usado material de tubo sin vicio de torsión. Adaptador 28, segmento de tubo 30 y conector 32 pueden consistir en una estructura o en múltiples estructuras conectadas. Se considera que al alejar el conector 32 de la abertura 20 el dispositivo es más cómodo para el paciente, puesto que la conexión entre el dispositivo y la bomba no tiene que estar situada bajo gasa u otro material envolvente, tal como Unna Boot o COBAN®, que típicamente envuelve el dispositivo. No es necesario, por otra parte, retirar material envolvente cuando la conexión entre la bomba y el dispositivo deba ser interrumpida.

En las figuras 1-4 hay dispuesta una compresa absorbente 22 junto al primer lado 16 del material de soporte 12. La compresa absorbente 22 es capaz de absorber exudados y líquido de una herida, y permitir al mismo tiempo que el dispositivo comunique presión negativa a la herida. La compresa absorbente 22 puede ser de materiales tales como esponja, espuma, fibra, fibra de acción capilar, fibra hueca, cuentas, tela o gasa, materiales superabsorbentes que incluyen varias formas de polímeros superabsorbentes, espumas absorbentes, agentes gelificadores tales como carboximetilcelulosa de sodio, materiales de embalaje y/o sus combinaciones. Como la compresa absorbente 22 permite comunicar presión negativa desde una bomba a la herida, la compresa absorbente 22 es dispuesta bajo la abertura 20. El término "bajo" significa que cuando el dispositivo 10 es mostrado en vista desde arriba (como en la figura 2), parte de la compresa absorbente 22 está dispuesta debajo de la abertura 20. Se contempla también que la compresa absorbente 22 no esté directamente debajo de o bajo la abertura 20, esto es, otras estructuras podrían ser dispuestas entre las dos estructuras.

Además de la abertura 20 se contempla que el dispositivo 10 incluya al menos una puerta de inspección 56 en el material de soporte 12. Como la compresa absorbente 22 retiene los exudados y fluidos retirados de la herida, la puerta de inspección 56 permite a un profesional sanitario o un paciente determinar si la compresa absorbente 22 está saturada o no. Se prefiere la puerta de inspección 56 dispuesta entre la herida y la abertura 20. Además, como algunos materiales de soporte no son transparentes, se contempla que un material semitransparente esté dispuesto sobre la puerta de inspección 56 para evitar escapes de exudados.

Se contempla que el dispositivo 10 incluya también una capa 26 de interfaz con la herida u otra estructura similar, dispuesta en la proximidad de parte de la compresa absorbente 22. La capa 26 de interfaz con la herida permite la epitelización y reduce la adherencia de tejido de la herida al dispositivo. En una realización, la capa 26 de interfaz con la herida puede comprender una malla plateada, tal como SILVERION®, disponible comúnmente.

Hay una junta 24 dispuesta en el material de soporte 12, en particular en el primer lado 16 del material de soporte 12 con adhesivo. La junta 24 es dispuesta distalmente entre el borde 14 del material de soporte 12 y la compresa absorbente 22. Se contempla que la junta 24 esté dispuesta inmediatamente junto a la compresa absorbente 22.

La junta 24 tiene un espesor y está previsto que el espesor de la junta 24 esté entre 0,0762 y 0,127 milímetros (3 y 5 mils), y la anchura de la junta 24 es aproximadamente 9,525 mm (3/8 de pulgada).

En una realización de la invención la junta 24 es un hidrogel. Materiales de esta clase son vendidos por Katecho, Des Moines, Iowa (EE.UU.). Se prefiere que la junta 24 sea un material biocompatible con la piel. El material de la junta 24 ha de adherirse ligeramente a la piel, pero no de la misma manera que el adhesivo del material de soporte. El material de la junta debe ser capaz de fluir ligeramente. Además, el material de la junta 24 no ha de ser reactivo con respecto a procesos de esterilidad normales de dispositivos médicos. Otro material contemplado es gel de silicona; no obstante, actualmente se considera prohibitivo el coste de utilización de gel de silicona.

Se prefiere que la junta 24 y la compresa absorbente 22 tengan (relativamente) la misma forma. Lo más preferido es que la forma sea un óvalo. Además, es importante que la junta 24 esté dimensionada de manera la herida esté dispuesta enteramente dentro de la junta 24.

Se considera que una junta 24 de esta clase minimiza la posibilidad de pérdida de presión de aire, lo que aumenta la eficacia del dispositivo.

Además de los dispositivos descritos en esta memoria, una realización de la invención consiste en un método para fabricar un dispositivo de terapia de heridas. El método incluye las operaciones de:

- practicar una abertura en un sustrato adhesivo;
- usar la abertura como elemento de coincidencia para aplicar un material de junta;

aplicar el material de junta, con un grosor y una configuración predeterminados, a cierta distancia en torno a la abertura;

aplicar un revestimiento al sustrato adhesivo;

arrollar el sustrato adhesivo.

- 5 La operación de practicar una abertura en un sustrato adhesivo puede incluir troquelar, cortar, rebanar, eliminar o cualquier otra acción que permita hacer una abertura en un sustrato adhesivo. El sustrato adhesivo puede ser el material de soporte descrito.

- 10 Usar la abertura como elemento de coincidencia significa usar la posición de la abertura como ubicación para la aplicación del material de junta. Una vez determinado dónde ha de ser aplicado, el material de junta es aplicado en torno a la abertura a cierta distancia y con una configuración predeterminada. Se contempla la aplicación del material de junta mediante vertido. La junta puede ser aplicada con formas y grosores predeterminados cualesquiera.

- 15 Un revestimiento puede ser aplicado al sustrato adhesivo, y la combinación de sustrato adhesivo y revestimiento puede ser arrollada y almacenada de manera subsiguiente. La combinación resultante de sustrato adhesivo y material de revestimiento puede ser cortada después para formar dispositivos de terapia de heridas individuales de menor tamaño, pudiendo ser ejecutadas otras operaciones tales como disponer una compresa absorbente y/o un adaptador.

Está previsto también que el método incluya las operaciones de disponer un segundo y un tercer revestimiento, cada uno en parte de un borde del sustrato adhesivo, tal como ha sido descrito en lo que antecede.

- 20 Al contener de manera habitual residuos corporales que comprenden típicamente exudados y líquido de heridas, los dispositivos de terapia de heridas son desechados una vez usados, por lo que reducir los costes de fabricación es ventajoso y se considera deseable. También es deseable el incremento de la fabricabilidad.

Los dispositivos descritos en esta memoria son fabricados en la actualidad mediante un método híbrido que implica operaciones ejecutadas por máquinas y operaciones manuales. Tal proceso puede incluir tomar material de partida para la junta y una vez cortado el material de partida, poner las juntas a mano en el material de soporte. Está previsto, no obstante, que todo el método de fabricación pueda ser realizado por máquinas, a mano o de manera híbrida.

- 25 Sin más elaboración, se considera que un experto en la técnica puede usar la descripción precedente para utilizar la presente divulgación en toda su amplitud. Los ejemplos y realizaciones divulgados en esta memoria tienen carácter meramente ilustrativo y no limitan el alcance de la presente divulgación en modo alguno.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de terapia de heridas mediante presión negativa que comprende:
un material de soporte semipermeable (18) configurado con un borde (14), un primer lado con adhesivo y un segundo lado;
- 5 una abertura (20) dispuesta en el material de soporte (18) y un adaptador (28) dispuesto en o dentro de la abertura (20);
una compresa absorbente (22), dispuesta en el primer lado del material de soporte (18) de manera que parte de la compresa absorbente (22) esté dispuesta bajo el adaptador (28), siendo dicha compresa absorbente capaz de absorber exudados y líquido de una herida y permitir, al mismo tiempo, que el dispositivo comunique presión negativa a la herida;
- 10 una capa (26) de interfaz con la herida, configurada para permitir la epitelización y reducir la adherencia de tejido, dispuesta en la proximidad de parte de la compresa absorbente (22); y
una junta (24) dispuesta de manera distal en el material de soporte (18), entre la compresa absorbente (22) y el borde (14).
2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la junta (24) comprende un hidrogel o gel de silicona.
- 15 3. El dispositivo de la reivindicación 2, que además comprende la compresa absorbente (22) con una configuración y la junta (24) con una configuración, siendo la configuración de la compresa absorbente (22) sustancialmente igual que la configuración de la junta.
4. El dispositivo de la reivindicación 3, que además comprende una configuración ovalada de la compresa absorbente (22).
5. El dispositivo de la reivindicación 2, que además comprende la junta (24) con una anchura de aproximadamente 9,525 mm (3/8 de una pulgada).
- 20 6. El dispositivo de la reivindicación 5, que además comprende la junta (24) con un grosor de aproximadamente 0,762 mm (30 mils).
7. El dispositivo de la reivindicación 1, que además comprende la junta (24) dispuesta inmediatamente junto a la compresa absorbente (22).
- 25 8. El dispositivo de cualquier reivindicación precedente, en el que la junta (24) está dispuesta en el primer lado de la compresa absorbente.
9. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la capa (24) de interfaz con la herida es una malla plateada.
10. El dispositivo de la reivindicación 1, que además comprende una parte de tubo con un primer extremo que comunica con el adaptador (28) y un segundo extremo que comunica con un conector.
- 30 11. El dispositivo de la reivindicación 10, en el que el conector está separado distalmente del adaptador (28) y/o de la abertura (20).
12. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el adaptador (28) además comprende una membrana impermeable a los fluidos.
13. El dispositivo de la reivindicación 1, que además comprende una puerta de inspección dispuesta en el material de soporte (18), cerca del adaptador (28).
- 35 14. El dispositivo de la reivindicación 1, que además comprende un revestimiento dispuesto en al menos parte del adhesivo.
15. El dispositivo de la reivindicación 14, que además comprende un segundo revestimiento dispuesto en parte del borde.
16. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la configuración del borde (14) del material de soporte (18) es ovalada.
- 40 17. El dispositivo de cualquier reivindicación precedente, en el que la compresa absorbente consiste en un material superabsorbente.
18. El dispositivo de cualquier reivindicación precedente, en el que la compresa absorbente comprende un agente gelificador.
- 45 19. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, en el que la compresa absorbente consiste en una compresa de gasa.

