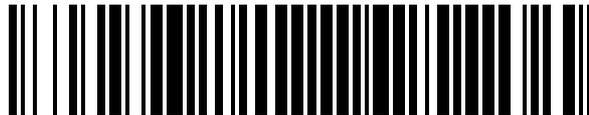


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 248 484**

21 Número de solicitud: 202030820

51 Int. Cl.:

**A61F 13/14** (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

**06.05.2020**

43 Fecha de publicación de la solicitud:

**26.06.2020**

71 Solicitantes:

**SERVICIO CÁNTABRO DE SALUD (100.0%)  
AVDA CARDENAL HERRERA ORIA S/N  
39011 SANTANDER (Cantabria) ES**

72 Inventor/es:

**CASTILLO SUESCUN, Federico**

74 Agente/Representante:

**FUNDACIÓN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN  
MARQUÉS DE VALDECILLA**

54 Título: **APÓSITO PARA TERAPIAS DE PRESIÓN NEGATIVA**

**ES 1 248 484 U**

## DESCRIPCIÓN

Apósito para terapias de presión negativa.

### 5 OBJETO DE LA INVENCION

La presente invención se encuadra en el campo técnico de los apósitos, más concretamente en el de aquellos especialmente concebidos para tórax, abdomen y extremidades, así como en el de los dispositivos de succión o bombeo de uso médico, y se refiere en particular a un apósito  
10 para aplicación de terapias de presión negativa.

### ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Dentro del campo técnico de la cirugía, las terapias de presión negativa (referidas de ahora en adelante como TPN por su acrónimo) consisten en la aplicación de una presión subatmosférica al lecho de una herida, como forma de tratamiento tópico y no invasivo de la misma, facilitando la cicatrización a través de una acción multimodal. Es una opción ampliamente extendida y que proporciona una serie de beneficios para facilitar la cicatrización, de entre los que cabe destacar la disminución en la retracción de la herida, la eliminación de exudados y tejidos no viables, una  
20 mejora del aporte sanguíneo, la promoción de la formación de tejido de granulación y, finalmente, la estimulación física de la mitosis celular.

De manera general se puede dividir la TPN en tres agrupaciones principales. La primera, conocida como TPN en el abdomen abierto (AA), fue diseñada pensando en el manejo del síndrome de compartimiento abdominal (SCA). La cirugía de control de daños, el trauma y el SCA son razones frecuentes para dejar el AA. Sin embargo, actualmente encuestas como la del International Register of Open Abdomen (IROA) muestran que problemas sépticos como la peritonitis y la pancreatitis representan más del 50 % del uso del AA en el primer mundo.

Un punto clave para optimizar el resultado es el cierre abdominal temprano dentro de los 7 días, ya que no hacerlo aumentará la morbilidad, la mortalidad y la formación de fístulas intestinales. El cierre temporal abdominal (CTA) protege las vísceras y drena fluidos como parte del tratamiento del SCA, pero el componente fundamental de esta terapia en el AA es la lámina de protección visceral (LPV) asociada a la TPN, la cual no está presente en los otros tipos de TPN.  
35 Las LPV fueron diseñadas en las diversas marcas comerciales para eliminar activamente el líquido abdominal y ayuda a reducir el edema, pero tienen dificultades para eliminar fluidos de

viscosidad alta y drenaje con partículas como los que se ven en los procesos sépticos abdominales y la pancreatitis. Este drenaje, denominado exudado complejo, es un fluido rico en proteínas que se puede coagular en la LPV, también contiene sangre, material purulento y diversas partículas sólidas y semisólidas que provienen de coágulos, fibrina y necrosis eliminada de tejidos como el páncreas, que se acumulan en el dispositivo principalmente en la LPV, la saturan rápidamente y obstruyen dificultando en control del foco séptico y del edema prolongando el tiempo de uso de la TPN, lo que aumenta las temidas complicaciones del AA como la fistula intestinal.

El modelo de utilidad español con número de publicación ES1215290, titularidad de este mismo solicitante, describe un apósito multicapa de protección visceral que incorpora una capa intermedia que comprende una pluralidad de alveolos o burbujas uniformemente distribuidas y rellenas de aire a baja presión. Esta estructura multicapa permite optimizar la distribución de la presión negativa por la superficie de la lámina hasta las zonas más distales y mejora la capacidad de drenaje del exudado complejo y presentando una menor obstrucción del dispositivo. También produce una distribución uniforme de la presión negativa por toda la superficie en contacto con la LPV, sin embargo, puede fallar en caso de tener que drenar o comunicar con la fuente de presión negativa colecciones, abscesos en sitios alejados de la LPV y de difícil acceso como por ejemplo la transcavidad de los epiplones en la pancreatitis o una colección infectada o absceso aislado como un absceso retrocolico en una diverticulitis perforada. En estos casos por razones anatómicas el diseño de la LPV podría no ser efectivo y necesitar un dispositivo extra que permita el mejor drenaje de la cavidad y un pronto control del foco séptico.

En el caso de heridas crónicas secundarias a heridas quirúrgicas no cicatrizadas, lesiones traumáticas, úlceras venosas, úlceras por presión, úlceras del pie diabético, las cuales pueden estar asociadas a infección, están teniendo un impacto devastador en los servicios de salud desde el punto de vista de complicaciones asociadas y gasto de recursos sanitarios, además del deterioro de la calidad de vida de unos pacientes cada vez más longevos, para tener en cuenta en los últimos 30 años, la incidencia de la diabetes mellitus casi se ha cuadruplicado, afectando a más de 422 millones de adultos en el mundo.

El tiempo para la cicatrización-epitelización completa varía según algunos factores y comorbilidades como diabetes, enfermedades autoinmunes, enfermedad vascular periférica, obesidad, ubicación anatómica de la lesión y medicamentos. Sin embargo, la curación de las heridas va a depender en gran medida de las condiciones del lecho, del aporte vascular, de la microcirculación, de la presencia de infección y carga bacteriana.

Se conocen en la actualidad diversos sistemas para aplicación de TPN, para este tipo concreto de heridas, así como apósitos y componentes de drenaje específicos, todos ellos basados en espuma de poliuretano o de polivinilo en contacto directo con la herida, Estas espumas producen una rápida saturación en caso de un exudado complicado, infección y/o necrosis.

La espuma de poliuretano es utilizada en múltiples dispositivos comerciales, pero todos se enfocan en algunos pequeños cambios en el diseño. Se trata de una espuma de poro abierto (400-600 micras) que cambia la estructura con la presión negativa, lo que disminuye considerablemente el tamaño de los poros y en heridas con detritos abundantes, necrosis e infección no proporciona una distribución uniforme de la terapia de vacío por la superficie de la herida. También se ha identificado un fenómeno de saturación de espuma que disminuye la efectividad de la terapia y aumenta los tiempos de utilización y los costos.

Finalmente, en el caso de heridas quirúrgicas donde se intenta prevenir la infección, y en heridas leves y superficiales que no tengan mucho exudado, se utilizan sistemas desechables de TPN que ayudan a controlar exudados de nivel escaso a moderado. Éstos consisten generalmente en una pequeña bomba portátil sin reservorio, capaz de generar una presión negativa inferior a la de los dispositivos convencionales, como se describe en la patente española con número de publicación ES2555493T3. Dicha bomba se conecta a un apósito que contiene un material absorbente compuesto de fibras de celulosa que atrapa el exudado pero que se satura rápidamente. El exceso de exudado puede llegar a fluir por el tubo que conduce la presión negativa en sentido de entrada al interior de la bomba de vacío la cual, al no disponer de reservorio, se estropea.

Otros sistemas, también desechables, de TPN en el que la bomba se diferencia porque dura 30 días, se conectan a un apósito en el que la capa en contacto directo con la herida está formada por Carboximetilcelulosa Sódica, la cual gelifica en contacto con el exudado. Esto supone una desventaja porque el gel dificulta y llega a interrumpir la distribución de la presión negativa.

Como se aprecia, ambos apósitos presentan una similar problemática, basada en una rápida saturación y obstrucción por un contenido viscoso en una herida real, lo cual hace que sean de muy poca utilidad en heridas infectadas. A pesar de que se trata de destacar el beneficio que suponen al contribuir a disminuir la probabilidad de infección en incisiones quirúrgicas, preferentemente abdominales, dejan de funcionar a corto plazo, aumentando el coste de la terapia. Además, hay que considerar el elevado impacto ambiental que suponen estas bombas

desechables.

A la vista del estado de la técnica, existe por tanto la necesidad de disponer de un apósito específico para terapias de presión negativa para este tipo de incisiones quirúrgicas y heridas de leves a moderadas que evite los problemas anteriormente descritos.

5

## DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

El objeto de la invención consiste en un apósito para terapias de presión negativa que comprende una pluralidad de capas laminares superpuestas y solidariamente vinculadas entre sí por al menos sus respectivos bordes perimetrales. En las realizaciones más preferentes, el apósito comprende desde dos hasta cuatro capas en total.

Cada una de dichas capas presenta unas propiedades y capacidades, de entre las que cabe destacar la existencia de unos alojamientos llenos de aire u otro gas como nitrógeno o CO<sub>2</sub>, preferentemente a baja presión, así como de unos canales de drenaje y unos canales de perfusión de fluidos.

El apósito protector de vísceras abdominales así descrito se dispone temporalmente sobre una herida abierta. Sobre el apósito se dispone a su vez un cuerpo esponjoso, en el cual se apoya un sistema de terapia de presión negativa.

Al aplicar una presión negativa sobre el apósito, los alojamientos llenos de aire evitan en primer lugar que las láminas se adhieran entre sí, ya que esta configuración evita la rápida saturación y obstrucción de la esponja de poliuretano que contienen otros apósitos con elementos más viscosos y solidos como los restos de pus, fibrina, coágulos y necrosis.

Estos alojamientos evitan asimismo la adherencia a los tejidos de órganos internos, así como los efluentes de los órganos internos (fluidos, tejidos necróticos, coágulos, etc.) se drenan de manera homogénea a través de los orificios pasantes. La distribución uniforme tanto de los alojamientos aire como de los orificios pasantes por toda la superficie de las respectivas capas optimiza la capacidad de drenaje y la distribución de la terapia de presión negativa, permitiendo que pueda ejercerse hasta en las zonas más distales de la cavidad.

El apósito está preferentemente realizado en un material seleccionado entre los comprendidos en el grupo de EVA, PU, PVC, PE, PET, PTFE, TPE, silicona o una mezcla de los mismos. Asimismo, el apósito puede ajustarse en tamaño, en función del tratamiento requerido,

35

recortando la superficie necesaria.

Entre otros aspectos ventajosos, el apósito para terapias de presión negativa así descrito proporciona un drenaje optimizado de los exudados, posibilita realizar un desbridamiento del tejido necrótico y ofrece la posibilidad de realizar una instilación o perfusión para que la difusión del líquido instilado o perfundido llegue con más facilidad a la superficie de la herida.

Mediante las distintas realizaciones preferentes del apósito se consiguen resolver las problemáticas descritas anteriormente. Así, en el caso de TPN aplicada en abdomen abierto (AA), el apósito puede ayudar a drenar zonas profundas o distantes en el abdomen. También puede ser utilizado plegado sobre sí mismo, en forma de empaquetamiento temporal para realizar una limitación de la presión negativa en un sitio en concreto retirando o bloqueando la capa intermedia con los alojamientos gaseosos.

En el caso de heridas crónicas, hay que considerar en primer lugar que éstas presentan una gran variedad de formas y tamaños, por lo que los apósitos empleados en TPN se deben poder adaptar a estas morfologías. Como ya se ha indicado anteriormente, la espuma de poliuretano es el componente fundamental de los apósitos actualmente empleados para TPN en estas heridas.

En las realizaciones concebidas para estas heridas crónicas, el apósito comprende unas láminas realizadas en espuma de poliuretano y un elemento para permitir una distribución uniforme de presión. En una primera realización dicho elemento consiste en un cilindro conformado por una lámina de poliuretano fenestrado plegada sobre sí misma, de manera que los alveolos quedan dispuestos en forma tubular hacia afuera, y unos orificios distales que forman un canal central. La combinación de ambos elementos permite la administración de un fluido desde la máquina de TPN, hasta ahora utilizado para instilación.

En una segunda realización, el elemento interno consiste en una lámina intermedia, también de espuma de poliuretano, dotada de unos orificios en contacto con la herida, de manera que se genera una red de canales que permite la transmisión uniforme de la presión negativa y también la infusión de fluidos desde la máquina de TPN.

Para heridas crónicas localizadas en lugares complejos, como por ejemplo los espacios interdigitales de los pies, el tejido mallado es reforzado con un hilo barbado cosido en forma de muelle. En la actualidad para dicho tipo de heridas se utilizan materiales como gasas o espuma, que se colocan con mucha dificultad y se desplazan con el uso.

Por la complicación anatómica de colocar la terapia en estos sitios distales el tejido del muelle barbado y la lámina encapsulada permiten una colocación más cómoda y adaptada además permite una extensión de la fuente de la PN para que no esté en el mismo sitio.

5

## **DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica de la misma, se acompaña como parte integrante de dicha descripción un juego de dibujos en donde, con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

10

Figura 1.- Muestra una vista en perspectiva del despiece de una primera realización del apósito.

15

Figura 2.- Muestra una vista lateral de un corte longitudinal de la primera realización del apósito, en la que se aprecian sus principales elementos constituyentes.

Figura 3.- Muestra una vista en perspectiva del despiece de una segunda realización del apósito.

20

Figura 4.- Muestra una vista lateral de un corte longitudinal de la segunda realización del apósito.

Figura 5.- Muestra una vista lateral de un corte longitudinal de la tercera realización del apósito.

25

Figura 6.- Muestra una vista en perspectiva del despiece de una tercera realización del apósito.

Figura 7.- Muestra una vista lateral de un corte longitudinal de la tercera realización del apósito.

Figura 8.- Muestra una vista en perspectiva de la tercera realización del apósito, configurada como una cápsula.

30

## **REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION**

Seguidamente se proporciona, con ayuda de las figuras anteriormente referidas, una explicación detallada de un ejemplo de realización preferente del objeto de la presente invención.

35

El apósito para terapias de presión negativa que se describe está conformado por una estructura multicapa, que en su primera realización preferente comprende una primera capa (1)

y una segunda capa (2), vinculadas solidariamente entre sí por sus respectivos bordes perimetrales, como se observa en la figura 1.

5 La primera capa (1) está conformada por un cuerpo laminar que presenta una primera cara interna (3), destinada a quedar orientada hacia el interior y confrontada a la segunda capa (2), y una primera cara externa (4), destinada a quedar orientada externamente. El cuerpo laminar comprende asimismo una pluralidad de primeros orificios pasantes (5) uniformemente distribuidos, que permiten el paso de fluido a través suyo, otorgando a dicha primera capa (1) un carácter fenestrado que permite una adecuada distribución de una presión negativa.

10 La segunda capa (2), de geometría y dimensiones esencialmente similares a las de la primera capa (1), está conformada por dos cuerpos laminares (6) solidariamente vinculados entre sí mediante una pluralidad de elementos tubulares (7) uniformemente distribuidos y en cuyo interior se aloja y mantiene un fluido gaseoso a baja presión. Dicha distribución de los elementos tubulares (7) se realiza de manera que la distancia mutua de separación entre dos elementos tubulares (7) adyacentes es igual o superior a la mitad de sus dimensiones diametrales. En esta primera realización preferente, los elementos tubulares (7), de geometría esencialmente cilíndrica, se vinculan perpendicularmente por cada uno de sus extremos a los respectivos cuerpos laminares (6).

20 Cada uno de los cuerpos laminares (6) incorpora una pluralidad de segundos orificios pasantes (8) que permiten el paso de fluido a través suyo, otorgando a dicha segunda capa (2) un carácter fenestrado que contribuye a permitir una adecuada distribución de presión negativa. Dichos segundos orificios pasantes (8), que en esta realización preferente tienen una geometría esencialmente romboidal, están distribuidos, en cada cuerpo laminar (6), uniformemente y de manera que se encuentran adyacentes, pero no coincidentes, con las inserciones de los elementos tubulares, como se ilustra en el detalle de la figura 2.

30 Dicha figura 2 también permite apreciar que la primera capa (1) y la segunda capa (2) se superponen mutuamente de manera que los primeros (5) y segundos orificios pasantes (8) quedan enfrentados entre sí, creando unos canales que permiten el paso de la presión negativa entre dos caras opuestas del apósito.

35 En una segunda realización preferente, ilustrada en las figuras 3 y 4, el apósito comprende adicionalmente una tercera capa (9), de geometría y dimensiones esencialmente similares a las de la primera capa (1) y la segunda capa (2). Esta segunda realización preferente está concebida

para aplicación sobre heridas leves y superficiales, así como para protección de vísceras abdominales.

5 La tercera capa (9) está conformada por un cuerpo laminar que presenta una segunda cara interna (10), destinada a quedar orientada hacia el interior y confrontada a la segunda capa (2), y una segunda cara externa (11). El cuerpo laminar comprende asimismo una pluralidad de terceros orificios pasantes (12) uniformemente distribuidos, que permiten el paso de fluido a través suyo, otorgando a la tercera capa (9) un carácter fenestrado que permite una adecuada distribución de una presión negativa.

10 Dicha figura 3 también permite apreciar que la primera capa (1) la segunda capa (2) y la tercera capa (9) se superponen mutuamente de manera que los primeros (5), segundos (8) y terceros orificios pasantes (12) queden enfrentados entre sí, creando unos canales que permiten el paso de la presión negativa entre dos caras opuestas del apósito. Los segundos orificios pasantes (8)  
15 presentan distintas geometrías y dimensiones, como puede apreciarse en la figura 3.

En una tercera realización preferente, ilustrada en la figura 5, el apósito comprende adicionalmente una cuarta capa (13), de geometría y dimensiones esencialmente similares a las de la primera (1), segunda (2) y tercera (9) capas. En esta tercera realización preferente, la cuarta  
20 capa (13) permite que el apósito funcione para heridas con infección y necrosis.

La cuarta capa (13) está conformada en la tercera realización por un tejido mallado reforzado con un hilo barbado cosido en forma de muelle, de manera que se permite el paso de fluidos hacia los orificios pasantes (5), (8), (12). La cuarta capa (13) así descrita presenta una cierta  
25 resistencia a la deformación ejercida mediante la aplicación de una presión negativa. En esta tercera realización preferente, la cuarta capa (13) está realizada en polipropileno, y tiene un grosor inferior a 8 mm.

En un ejemplo de uso de esta tercera realización preferente, la cuarta capa (13) queda  
30 colocada directamente sobre una herida infectada, de tal manera que la primera capa (1) queda libre para vincularse a un sistema de terapia de presión negativa. Al aplicar una presión negativa sobre el apósito se consigue un drenaje eficiente y homogéneo de los fluidos de la herida a través de la malla de la cuarta capa (13) y los orificios pasantes (5), (8), (12), ya que los elementos tubulares (7) permiten distribuir la terapia de presión negativa de una manera  
35 homogénea que además optimizar la capacidad de drenaje.

Por otra parte, el hilo barbado de la cuarta capa (13) contribuye al mantenimiento de la herida fresca y a la eliminación del tejido necrosado al retirar el apósito, facilitando una cicatrización más rápida y eficiente.

5 Las figuras 6, 7 y 8 muestran una cuarta realización preferente del apósito, en la que la cuarta capa (13) está conformada por una lámina de material espumado poroso, en este caso espuma de poliuretano. Esta realización preferente incorpora un elemento de cierre (14) destinado a mantener el apósito en una configuración enrollada y encapsulada, tal y como se observa en la figura 8.

10

Esta configuración encapsulada del apósito permite su introducción y mantenimiento en heridas de pequeño tamaño, tales como las debidas a incisiones quirúrgicas, en las cuales sea necesario aplicar TPN. El elemento de cierre (1) puede ser tanto un elemento externo al apósito, tal como una pequeña tira adhesiva o un hilo de sutura, como un elemento propio, como por ejemplo un troquelado o una unión machihembrada.

15

## REIVINDICACIONES

1. Apósito para terapias de presión negativa conformado por una estructura multicapa que comprende una primera capa (1) y una segunda capa (2), vinculadas solidariamente entre sí por sus respectivos bordes perimetrales, en el que la primera capa (1) está conformada por un cuerpo laminar que presenta:

- una primera cara interna (3), destinada a quedar orientada hacia el interior y confrontada a la segunda capa (2),

- una primera cara externa (4), destinada a quedar orientada externamente,

- una pluralidad de primeros orificios pasantes (5) que permiten el paso de fluido, estando el apósito caracterizado por que la segunda capa (2) comprende:

- dos cuerpos laminares (6) solidariamente vinculados entre sí, cada uno de los cuales comprende una pluralidad de segundos orificios pasantes (8) que permiten el paso de fluido, y

- una pluralidad de elementos tubulares (7) dispuestos entre los cuerpos laminares (6), y en cuyo interior se aloja y mantiene un fluido gaseoso a presión,

en el que la primera capa (1) y la segunda capa (2) se superponen mutuamente de manera que los primeros (5) y segundos orificios pasantes (8) quedan enfrentados entre sí, creando unos canales que permiten el paso de la presión negativa entre dos caras opuestas del apósito.

2. Apósito de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizado por que comprende una tercera capa (9), de geometría y dimensiones esencialmente similares a las de la primera capa (1) y la segunda capa (2), conformada por un cuerpo laminar que presenta:

- una segunda cara interna (10), destinada a quedar orientada hacia el interior y confrontada a la segunda capa (2),

- una segunda cara externa (11), y

- una pluralidad de terceros orificios pasantes (12) que permiten el paso de fluido, en el que la primera capa (1) la segunda capa (2) y la tercera capa (9) se superponen mutuamente de manera que los primeros (5), segundos (8) y terceros orificios pasantes (12) queden enfrentados entre sí, creando unos canales que permiten el paso de la presión negativa entre dos caras opuestas del apósito.

3. Apósito de acuerdo con la reivindicación 2 caracterizado por que comprende una cuarta capa (13), de geometría y dimensiones esencialmente similares a las de la primera (1), segunda (2) y tercera (9) capas.

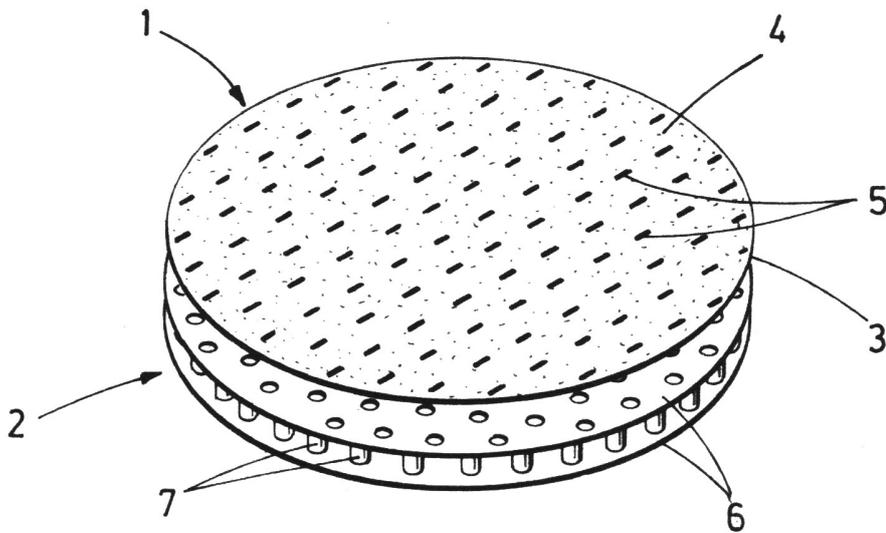
4. Apósito de acuerdo con la reivindicación 3 caracterizado por que la cuarta capa (13) está

conformada por un tejido mallado reforzado con un hilo barbado y cosido en forma de muelle, de manera que se permite el paso de fluidos hacia los orificios pasantes (5), (8), (12).

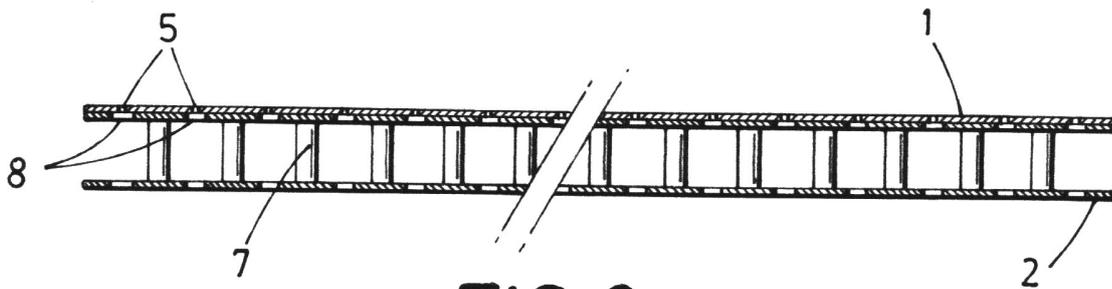
5 5. Apósito de acuerdo con la reivindicación 3 o 4 caracterizado por que la cuarta capa (13) está conformada por una lámina de material espumado poroso de manera que se permite el paso de fluidos hacia los orificios pasantes (5), (8), (12).

10 6. Apósito de acuerdo con la reivindicación 5 caracterizado por que comprende un elemento de cierre (14) para mantenimiento del apósito en una configuración enrollada y encapsulada.

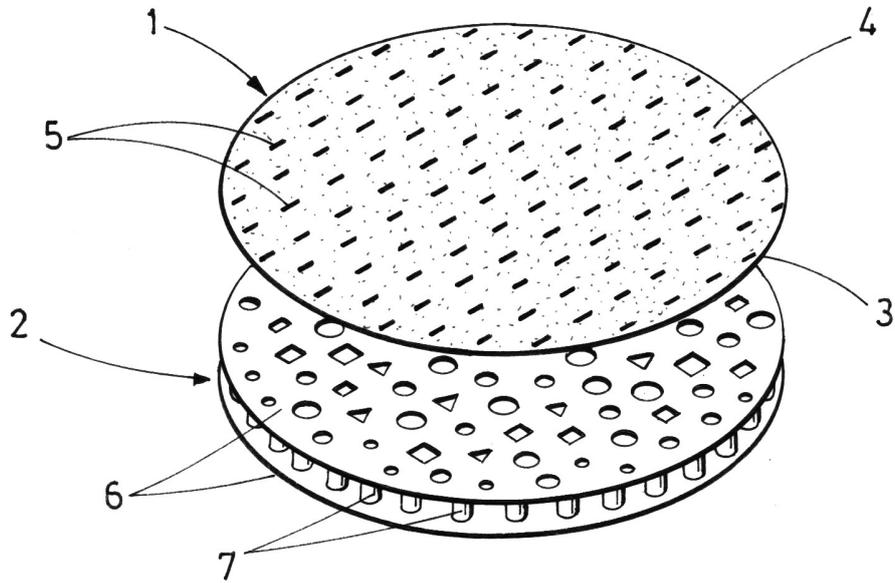
7. Apósito de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado por que los elementos tubulares (7) tienen una geometría esencialmente cilíndrica.



**FIG. 1**



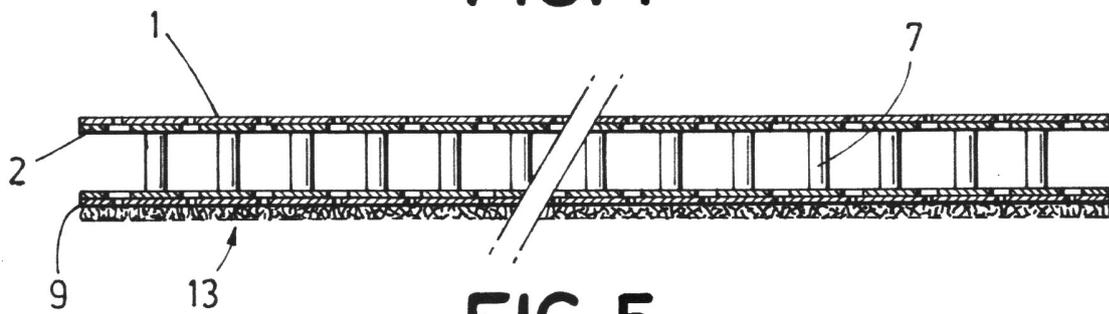
**FIG. 2**



**FIG. 3**



**FIG. 4**



**FIG. 5**

