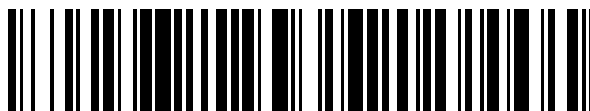


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 379 672**

51 Int. Cl.:
A61F 13/00 (2006.01)
A61M 27/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **05714089 .9**
96 Fecha de presentación: **25.02.2005**
97 Número de publicación de la solicitud: **1763378**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **21.03.2007**

54 Título: **Material terapéutico de empaquetadura de heridas para uso con succión**

30 Prioridad:
18.03.2004 US 554158 P
04.11.2004 US 981119

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
30.04.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
30.04.2012

73 Titular/es:
Boehringer Technologies, LP
300 Thoms Drive
Phoenixville, PA 19460, US

72 Inventor/es:
BOEHRINGER, John, R.;
KARPOWICZ, John;
MITRA, Amitabha y
RADL, Christopher, L.

74 Agente/Representante:
de Elzaburu Márquez, Alberto

ES 2 379 672 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

Material terapéutico de empaquetadura de heridas para uso con succión

Campo de aplicación de la invención

5 La invención se refiere a un dispositivo y un método para tratar heridas. Más específicamente, la presente invención se refiere a un material terapéutico de empaquetadura de heridas para uso con succión, y a un método de tratamiento que lo emplea.

Antecedentes de la invención

10 Las heridas crónicas abiertas de grandes dimensiones típicamente segregan exudados durante el proceso de su cicatrización. En general, es conveniente eliminar estos exudados de herida de las proximidades de ésta para minimizar la proliferación bacteriana que pueda causar infección y retrasar la cicatrización. La exposición excesiva a los exudados de una herida puede dar lugar a una maceración de la piel que la circunda. Se sabe que los exudados de las heridas contienen enzimas que degradan el tejido que pueden impedir su cicatrización. En general, se sabe cómo hacerse cargo de los exudados de grandes heridas crónicas abiertas envolviéndolas con una empaquetadura absorbente como gasa. La empaquetadura de gasa llena el espacio muerto de la herida y absorbe los exudados que suelte el tejido con el tiempo. Desventajosamente, la gasa absorbente debe reemplazarse periódicamente, ya que absorbe un volumen mayor de exudados y llega a saturarse.

15 Como alternativa, la eliminación de los exudados de las heridas se puede llevar a cabo con succión. La herida se cierra herméticamente en general mediante la aplicación de una cubierta, y se aplica succión a la herida para aspirar y sacar los exudados. A menudo la succión se aplica continuamente durante días o semanas. Cuando se usa succión, puede ser beneficioso usar también empaquetadura de heridas. La empaquetadura de heridas proporciona zonas de paso desde las áreas donde está en contacto con la herida para comunicar los exudados desde la superficie de la herida hacia la fuente de succión. Cuando se usa empaquetadura de heridas en conjunción con una succión, se ha averiguado que en general las heridas cicatrizan más rápidamente, y que hay que sustituir la empaquetadura con menos frecuencia, porque los exudados se eliminan continuamente.

20 Cuando las empaquetaduras absorbentes para heridas tales como la gasa se usan con succión, no se requieren sus características muy absorbentes. La gasa de algodón típicamente absorbe entre diez y veinte veces su peso en líquido acuoso. Esta calidad absorbente puede ser perjudicial, porque las empaquetaduras absorbentes tienden a retener volúmenes de exudados dentro de la cavidad de la herida y junto a la superficie de la herida que soporta la proliferación bacteriana y la rotura enzimática de tejido.

25 Cuando se haya aplicado succión a la herida, en general es conveniente permitir que la herida se contraiga. La contracción de una herida es una parte normal de la cicatrización; por tanto, es conveniente el uso de una empaquetadura que estimule la contracción, en lugar de inhibirla. Cuando se use conjuntamente con la succión una empaquetadura de heridas no compresible, como gasa, la empaquetadura de la herida podría impedir la contracción de ésta.

30 Por ejemplo, una empaquetadura para herida no compresible para uso en la prevención del cierre de una herida se describe en el documento WO2004018020 y está en la forma de un sistema de venda al vacío. El sistema de venda al vacío comprende un miembro de vendaje de herida que tiene una pluralidad de agujeros y una puerta en comunicación con los agujeros y está configurado para acoplarse a una fuente de vacío o de lavado y una pieza de inserción de herida configurada para colocarla dentro de la herida entre la superficie de ésta y el miembro de vendaje de la herida, cuya pieza de inserción se hace de un material que no es poroso. La pieza de inserción para herida incluye una pluralidad de vías de paso discretas en comunicación con la fuente de vacío o de lavado.

35 Una alternativa a la gasa como empaquetadura de herida es la espuma. Las espumas tienen el inconveniente de que no se modifican fácilmente mediante muchos métodos tradicionales, tales como la estampación en caliente, para producir una textura de superficie después de que se hayan formado. Los métodos de formación de espuma no tienden por sí solos a la construcción de materiales compuestos. Esto limita la extensión a la que pueden integrarse múltiples materiales en la estructura de la espuma durante el proceso de fabricación. Los materiales de espuma son isotrópicos en el sentido de que presentan propiedades uniformes tales como la absorbencia, el tamaño de poros, etc, en todas direcciones. Cuando se usan con espumas de succión, tienen el inconveniente de que los trozos se pueden separar muy fácilmente del todo, cuando se retiren de la herida. Esto se causa porque el nuevo tejido crece en el interior de la estructura de espuma, lo cual puede ser problemático, porque a menudo podría no ser posible ver los trozos de espuma que permanecen en la herida.

40 De aquí que los materiales conocidos para empaquetaduras de heridas tengan una serie de inconvenientes y, por ello, existe una necesidad para una empaquetadura de herida que sea superior.

Sumario de la invención

5 Con el fin de superar las deficiencias de las técnicas y dispositivos convencionales para el tratamiento de las heridas, la presente invención es un material de empaquetadura para heridas y un método para fabricar el material de empaquetadura para heridas. También se describe un método de tratamiento de heridas que emplea el material de empaquetadura de heridas.

La presente invención se refiere a un material de empaquetadura de heridas para uso con una fuente de succión con el fin de habilitar la eliminación de exudados de herida de una herida y el material de empaquetadura de heridas mientras el material de empaquetadura de heridas está en posición sobre la herida, que comprende:

- 10 un primer estrato plano constituido por un primer material fibroso no absorbente; y
- 15 un segundo estrato constituido por un segundo material fibroso no absorbente formado en una hoja, cuyo segundo estrato tiene una sección transversal no lineal que incluye una pluralidad de crestas y valles, en donde los valles del segundo estrato se acoplan a una superficie superior del primer estrato para formar una unidad corrugada compresible, fibrosa y no absorbente del material de empaquetadura de heridas destinada a facilitar la transferencia de los exudados de las heridas desde una herida a través del material de empaquetadura de heridas hacia la fuente de succión.

En un aspecto adicional de la invención, se ha provisto un método de fabricación del material de empaquetadura de heridas anteriormente mencionado, que comprende las etapas de:

- proveer un primer estrato plano que comprende un primer material fibroso no absorbente;
- proveer un segundo estrato plano que comprende un segundo material fibroso no absorbente;
- 20 conformar el segundo estrato en una forma que comprende una pluralidad de cresta y valles; y
- acoplar los valles del segundo estrato a una superficie superior del primer estrato para formar una unidad corrugada no absorbente del material de empaquetadura de heridas.

En las reivindicaciones subordinadas se especifican realizaciones preferidas de la invención.

25 Se describe también un ejemplo de empaquetadura de herida para estimular la cicatrización de una herida en un mamífero. El ejemplo de empaquetadura de herida comprende una pluralidad de fibras poliméricas no absorbentes acopladas para formar un material no absorbente adecuado para su colocación dentro de una herida de un mamífero.

Un ejemplo adicional descrito es una empaquetadura anisótropa, o en donde la empaquetadura de herida tiene un piso alto.

30 Todavía un ejemplo adicional de la empaquetadura de herida descrita es guata. Un ejemplo adicional de la empaquetadura de herida descrita es elástico.

Un ejemplo alternativo de la empaquetadura de herida descrita incluye una sustancia para cicatrización de heridas incorporada a las fibras componentes o revestida sobre las fibras componentes.

35 Se describe una empaquetadura de herida para estimular la cicatrización de una herida, que comprende una pluralidad de fibras poliméricas no absorbentes acopladas juntas de forma aleatoria para formar una hoja de material no absorbente adecuada para su colocación dentro de una herida de un mamífero.

La hoja podría comprender una estructura corrugada tridimensional, y se describen también métodos para su fabricación.

40 Se describe un método para tratar una herida de un mamífero que comprende las etapas de colocar un material fibroso no absorbente de empaquetadura de herida en contacto con al menos una superficie de una herida y aplicar succión a la herida y al material de empaquetadura de herida.

Breve descripción de los dibujos

45 La invención se comprenderá mejor a partir de la siguiente descripción detallada considerada conjuntamente con los dibujos adjuntos. Hay que resaltar el hecho de que, según la práctica común, las diversas características de los dibujos no están a escala. Por el contrario, las dimensiones de las diversas características se han expandido o reducido arbitrariamente para mayor claridad. En los dibujos se incluyen las Figuras siguientes:

La Figura 1 es una ilustración de un ejemplo de material de empaquetadura de herida;

La Figura 2 es una vista en perspectiva de un ejemplo de hoja de empaquetadura de herida;

La Figura 3 A es una vista en corte transversal de una herida en tejido profundo;

La Figura 3B es una vista en corte transversal de la herida en tejido profundo de la Figura 3 A ilustrada en combinación con un ejemplo de material de empaquetadura de herida;

5 La Figura 4 es una vista en perspectiva de un ejemplo de unidad corrugada de la presente invención de empaquetadura de herida;

La Figura 5 A es una vista en perspectiva de un ejemplo de hoja con pliegues para empaquetadura de herida;

La Figura 5B es una vista en perspectiva de un ejemplo de hoja contorneada para empaquetadura de herida;

La Figura 5 C es una vista en perspectiva de un ejemplo de hoja gofrada de empaquetadura de herida;

10 La Figura 5D es una vista en perspectiva de un ejemplo de hoja en bucles para empaquetadura de herida;

La Figura 5D es una vista en perspectiva de un ejemplo de hoja de terciopelo para empaquetadura de herida;

La Figura 6A es una vista desde arriba de un ejemplo de hoja corrugada en espiral para la empaquetadura de herida de la presente invención;

15 La Figura 6B es una vista lateral de un ejemplo de empaquetadura corrugada en espiral para heridas de la presente invención;

La Figura 7 es una vista en perspectiva de un ejemplo de empaquetadura multi-corrugada para heridas de la presente invención de empaquetadura de heridas;

La Figura 8 es un dibujo en perspectiva de un ejemplo de empaquetadura en sacacorchos para heridas;

La Figura 9 es un dibujo en perspectiva de un ejemplo de empaquetadura de tubo hueco para heridas;

20 La Figura 10 es una fotografía que ilustra un ejemplo de material de empaquetadura de heridas;

La Figura 11 es una fotografía que ilustra una vista de frente del ejemplo de material de empaquetadura de heridas de la Figura 10;

La Figura 12 es una fotografía que ilustra una vista lateral del ejemplo de material de empaquetadura de heridas de la Figura 10;

25 La Figura 13 es una fotografía que ilustra una vista desde arriba del ejemplo de material de empaquetadura de heridas de la Figura 10;

La Figura 14 A es una ilustración que representa una herida;

La Figura 14B es una ilustración que representa la herida de la figura 14 A con una empaquetadura de herida de la presente invención insertada en la herida; y

30 La Figura 14 C es una ilustración de la herida con empaquetadura de la Figura 14 C después de que se ha aplicado una succión a la herida.

Descripción detallada de la invención

35 La empaquetadura no absorbente para herida tiene una ventaja porque comunica con los exudados alejándolos de la herida y hacia una fuente de succión de un modo más rápido y más completo. Un material de fibras componentes no absorbentes, para los fines de un material de empaquetadura, es el que absorbe menos de aproximadamente un 20% de su peso en líquido acuoso. Sin embargo, la absorbencia de un material de empaquetadura de heridas se caracteriza más apropiadamente como el volumen de líquido absorbido por volumen de empaquetadura (en su estado descomprimido). Por tanto, una empaquetadura no absorbente para heridas retiene preferiblemente menos de aproximadamente un tercio de su volumen en líquido acuoso. Con más preferencia, retiene menos de aproximadamente un 11% de su volumen. Con la máxima preferencia, retiene menos de aproximadamente un 5% de su volumen. La absorbencia de una empaquetadura de herida es función de una serie de propiedades físicas. Entre ellas están la densidad, la humectabilidad del material base, la extensión hasta la que el material base se hincha con la absorción, las características superficiales de las fibras individuales (si las hay), y la organización geométrica del material base que forma la empaquetadura de herida. La compresibilidad es una medida de la capacidad del material para reducir su volumen cuando esté sometido a una compresión. Una empaquetadura de herida compresible permite la contracción de una herida bajo una succión. En general, la herida y su

empaquetadura se cierran herméticamente con una cubierta flexible. Luego se aplica una succión por debajo de la cubierta que crea una presión por debajo de la presión atmosférica. La diferencia de presiones entre la presión atmosférica y la presión en la empaquetadura de herida crea una fuerza de compresión por el movimiento del paciente y por la contracción de la herida de tal manera que la empaquetadura continúe conformándose a la geometría de la herida. La compresibilidad de una empaquetadura de herida es función de una serie de características físicas. Entre éstas, una principal es la proporción del volumen de espacios vacíos. Un volumen grande de espacios vacíos permite que la empaquetadura de herida se deforme en respuesta a una fuerza de compresión.

Aunque en general es ventajoso dejar que una herida se contraiga bajo una succión, a menudo es preferible estimularla para que se contraiga en una dirección a favor de una segunda o tercera dirección. Un material cuya respuesta a una fuerza de compresión varíe dependiendo de la dirección desde la que se recibe la fuerza se denomina anisótropo. En una aplicación para el cuidado de las heridas, se podría, por ejemplo, preferir promover la contracción de una "anchura" de la herida manteniendo la longitud así como la profundidad de la herida. Alternativamente, podría ser conveniente mantener la posición relativa de los márgenes de la herida al mismo tiempo que se estimula la cicatrización del lecho de la herida.

Otra característica conveniente de una empaquetadura de herida es su elasticidad. Un material elástico recupera su forma y su volumen tras su exposición a una compresión. Una empaquetadura elástica de herida se expande hasta llenar una herida. Esta es una característica ventajosa, porque la empaquetadura de herida debería contactar con todas las superficies de una herida para que los exudados de ésta se puedan eliminar por succión de todas las superficies de la herida. Los espacios muertos dentro de una herida en la que exista una empaquetadura pueden llenarse con exudados de herida que impedirían su cicatrización. Además, una empaquetadura elástica de herida hará que se desestime el exceso de empaquetadura en un ámbito clínico, porque se expande una vez que se haya empaquetado en una cavidad de la herida. Una empaquetadura elástica tiene también una capacidad beneficiosa para recuperar su configuración cuando cese la succión y se reanude o después de que se mueva un paciente. Esto es importante también cuando se aplique succión a la herida de un modo intermitente.

En general es conveniente también usar empaquetadura de heridas que mantenga la integridad para que no se rompa y separe o degrade fácilmente y subsiguientemente abandone al material de una herida. Los materiales que demuestran esta cualidad se pueden denominar como "que no se desprenden". Los materiales que no se desprenden tienen también la ventaja de ser capaces de cortarse a propósito para llenar una herida irregular sin romperse y separarse. Los materiales con un grado elevado de integridad son ventajosos en el sentido de que los trozos de estos materiales tienen muchas menos probabilidades de desprenderse por rotura del conjunto y alojarse en el lecho de una herida.

La Figura 1 muestra un ejemplo de material para empaquetadura de heridas. Como se muestra en la Figura 1, la empaquetadura 100 de herida es una masa de fibras 101 acopladas juntas aleatoriamente. La masa fibrosa puede adoptar la forma de un material simple de guata que tenga un piso alto conveniente. Alternativamente, esta guata se puede construir de un solo material monofilamento enredado. La empaquetadura 100 es elástica y compresible para que se pueda conformar fácilmente a una herida irregular. Preferiblemente, la empaquetadura 100 de herida no es tejida. Con más preferencia, la empaquetadura 100 de herida está aglutinada por centrifugación o soplada a fusión. Las fibras componentes 101 están comprendidas por un polímero sintético no absorbente. Ejemplos de materiales bio-compatibles adecuados son las poliolefinas como el polipropileno y el polietileno, las poliamidas como el nailon y las aramidas relacionadas con él, y el poliéster. Adicionalmente, se podrían incorporar a la empaquetadura 100 de herida tratamientos de fibra tales como el ácido hialurónico o la plata contra los microbios. Se anticipan fibras componentes con una o más de las siguientes propiedades beneficiosas. Las fibras pueden ser bio-absorbibles, podrían ser bio-erosionables para la liberación controlada de un agente curativo, podrían ser adherentes para la eliminación selectiva de tejidos no deseables, sustancias o microorganismos, o podrían ser anti-adherentes para proteger tejidos delicados. Con más preferencia, las fibras incorporan además uno o más agentes reconocidos en la técnica para promover la cicatrización de las heridas. Por ejemplo, las fibras de alginato de calcio se pueden incorporar a la empaquetadura 100 de herida. Alternativamente, se podrían incorporar a la empaquetadura 100 de herida tratamientos de fibra tales como el ácido hialurónico o la plata contra los microbios. Se contempla también un ejemplo en el que una o más de las fibras incorporadas a la empaquetadura 100 de herida sean suficientemente conductoras para transmitir una corriente terapéutica al tejido de la herida desde una fuente adecuada (que no sea mostrado). Se contempla también un ejemplo en el que una o más de las fibras incorporadas a la empaquetadura 100 de herida sea suficientemente conductora para transmitir una corriente terapéutica al tejido de la herida desde una fuente adecuada (que no se ha mostrado).

Como se compone de fibras no absorbentes, la empaquetadura 100 de herida es de por sí sustancialmente no absorbente. La no absorbencia es conveniente para minimizar la retención de exudados de heridas dentro de la empaquetadura 100 de herida. La retención minimizada tiene las ventajas de reducir la exposición de la herida a los exudados (y la infección consiguiente) y de disminuir la frecuencia con la que debe cambiarse la empaquetadura 100 de herida. La empaquetadura 100 de herida podría tener cierta absorbencia aparente debida a una retención de líquidos poco importante por medio del atrapamiento en la matriz fibrosa y de la adsorción superficial de las fibras.

Alternativamente, se puede diseñar una proporción controlada de absorbencia en el material 100 de empaquetadura para permitir a un facultativo de asistencia al paciente administrar una solución medicada a la zona de la herida a lo largo del tiempo sumergiendo el material 100 de empaquetadura en la solución medicinal

5 La Figura 2 ilustra otro ejemplo de material de empaquetadura de heridas en la forma de una hoja. Como se ve en la Figura 2, la hoja 200 de empaquetadura de heridas comprende una pluralidad de fibras poliméricas sintéticas no absorbentes 20 acopladas juntas de forma aleatoria para formar una hoja 204 sustancialmente plana. En el campo textil se conocen técnicas que producen materiales fibrosos aleatoriamente e incluyen, por ejemplo, el cardado, el aglutinamiento por centrifugación, y el soplado a fusión. Un ejemplo de un material adecuado es el polipropileno aglutinado por centrifugación TYpar® fabricado por BBA Fiberweb™ Reemay, Inc. De Nashville, TN. El polipropileno aglutinado por centrifugación es beneficioso porque facilita el transporte de líquidos de un modo bastante eficaz. Aunque se ha mostrado la hoja 200 de empaquetadura de herida siendo sustancialmente plana, se reconoce que se puede manipular adicionalmente por medios conocidos en la técnica textil para proveer un espesor sustancial. En la Figura 5A se han mostrado posibles estructuras como una hoja con pliegues 210, en la Figura 5B como una hoja contorneada 220, y en la Figura 5C como una hoja gofrada 230. Etapas adicionales conocidas producirían la tela con rimero dibujada en las Figuras 5D y 5E, como una tela con bucles 240 y una tela de terciopelo 250, respectivamente. Alternativamente se podría utilizar el encopetado, como en la fabricación de alfombras, para producir una tela con rimero.

20 En la Figura 3A se ilustra un ejemplo de herida en tejido profundo. Comprende una cavidad 300 de herida adecuada para tratamiento con empaquetadura de herida conjuntamente con una succión. En la cavidad 300 de herida se coloca una empaquetadura de herida. Por ejemplo, la Figura 3B presenta la hoja 200 de empaquetadura de herida empaquetada en una cavidad 300 de herida.

25 La Figura 4 ilustra un ejemplo de realización 450 de unidad corrugada de la presente invención que comprende dos hojas. Se ha provisto un primer estrato 410 de hoja, y un segundo estrato 420 con aspecto de hoja que tiene una sección transversal esencialmente sinusoidal, por ejemplo, está acoplado a la superficie del primer estrato de hoja en unas ubicaciones 430. El acoplamiento se puede conseguir mediante el uso de un adhesivo o de un cierre hermético por calor. Se ha averiguado que un adhesivo de silicona en dos partes es adecuado para proporcionar el acoplamiento entre la hoja 410 y la hoja 420. Se podría añadir opcionalmente un cordón de material 440 de silicona para ajustar la elasticidad de la unidad corrugada 450. Un material de hoja adecuado es el poliéster aglutinado por centrifugación Hollytex® fabricado por Ahlstrom Corp. De MT. Holly Springs, PA. El Hollytex® es una elección preferible porque no es propenso al desprendimiento de las fibras. Las fibras de poliéster son preferidas para esta hoja porque casi no absorben fluido, transportan eficazmente los líquidos, y son resistentes a la fluencia en el sentido de que vuelven más fácilmente a su configuración original después de haberseles aplicado una fuerza durante un período de tiempo. Aunque es preferible hacer una realización de unidad corrugada a partir de hojas aglutinadas por centrifugación, son también adecuadas otras hojas base. Estas hojas se deben fabricar a partir de otros procesos no tejidos tales como el soplado a fusión o el hidro-enredado, o de procesos regulares como el tricotado o la tejeduría. Aunque se ha ilustrado el estrato 420 de hoja con una sección transversal sinusoidal, la invención no tiene ese carácter limitativo. Se contempla también que podrían usarse otras secciones transversales, como las que tienen pliegues.

40 La unidad corrugada 450 se puede usar como una empaquetadura para heridas sin más modificaciones. Se puede usar también para formar estructuras más complejas en tres dimensiones. La empaquetadura 500 en espiral para heridas ilustrada en las Figuras 6A y 6B se forma enrollando una unidad corrugada 450 para dejar al descubierto una parte de la primera hoja plana 410 a lo largo de la circunferencia. Se pueden formar también estructuras más elaboradas a partir de una pluralidad de unidades corrugadas. Por ejemplo, se podrían acoplar unidades corrugadas individuales entre sí mediante adhesivos o medios de cierre hermético por calor para formar una empaquetadura multi-corrugada 550 para heridas. Uno o más cordones de material de silicona 552 pueden servir para los dobles objetivos de acoplar las unidades corrugadas 450, como se muestra en la Figura 7, y mejorar la elasticidad de la estructura. Hay que hacer notar que, aunque la Figura 7 ilustra esta realización con las crestas de cada unidad corrugada adyacente en alineación, se contempla también una alineación escalonada. La empaquetadura multi-corrugada 550 de heridas se podría cortar también en rodajas a lo largo de una sección transversal en un espesor adecuado para producir empaquetaduras corrugadas cortadas para heridas. Alternativamente, la empaquetadura 550 para heridas se puede cortar en rodajas para producir empaquetaduras corrugadas cortadas al sesgo para herida.

55 La empaquetadura en espiral 500 para herida, la empaquetadura corrugada cortada para heridas, y la empaquetadura corrugada cortada al sesgo para heridas tienen la ventaja de ser muy compresibles, y muy elásticas. Preferiblemente, estas estructuras de empaquetaduras para heridas son suficientemente compresibles para reducirse a menos del 50% de su volumen original cuando se sometan a una fuerza de compresión de aproximadamente 1406,2 kg/m² (2 libras por pulgada cuadrada) que comúnmente se encuentra en las aplicaciones de succión. Con más preferencia, la empaquetadura para heridas es suficientemente compresible para reducirse a menos del 10% de su volumen original.

Es conveniente que estas estructuras de empaquetaduras para heridas sean suficientemente elásticas para recuperar más del 50% de su volumen original tras su exposición a las fuerzas de compresión comunes en un ambiente clínico. Dichas fuerzas podrían ser tan intensas como de 14.060 kg/m^2 (20 libras por pulgada cuadrada) pero más rutinariamente son del orden de $703\text{-}1406 \text{ Kg/m}^2$ (1-2 libras por pulgada cuadrada). Con más preferencia, estas estructuras de empaquetadura para heridas son suficientemente elásticas para recuperar más del 80% de su volumen original.

La estructura de la empaquetadura en espiral 500 para heridas, de la empaquetadura corrugada cortada para heridas, y de la empaquetadura corrugada cortada al sesgo para heridas, se podrían variar también para comprimirse con más facilidad a lo largo de un eje que de los dos restantes. Esto se podría lograr variando los ángulos en que se corten los materiales corrugados o variando la cantidad y la orientación del adhesivo utilizado durante la fabricación de la unidad corrugada. En particular, se ha averiguado que la variación de la cantidad y la orientación del cordón adhesivo de silicona aumenta la elasticidad así como el control o aumenta la compresibilidad en una dirección prevista. Por ejemplo, la empaquetadura multi-corrugada 550 de heridas es generalmente anisótropa, teniendo un módulo compuesto diferente de elasticidad para cada eje. Esto resulta en una empaquetadura que se comprime preferencialmente en ciertos ejes cuando se aplica vacío. Este atributo es valioso cuando sea conveniente favorecer que la herida se cierre preferencialmente en una dirección más que en otra.

Una versión de la empaquetadura multi-corrugada 550 de heridas tiene un módulo de elasticidad de $632,7 \text{ kg/m}^2$ (0,9 libras por pulgada cuadrada) en el eje x, $2.601,1 \text{ kg/m}^2$ (3,7 libras por pulgada cuadrada) en el eje y, y 703 kg/m^2 (1 libra por pulgada cuadrada) en el eje z. A título de ejemplo, si se recorta un tubo de 2,54 cm (1") de empaquetadura multi-corrugada 550 de heridas y se aplica una fuerza de 453 gramos (1 libra) a lo largo de cada eje, la cantidad de compresión en cada dirección es la siguiente: eje x – 13,97 mm (0,55 pulgadas), eje y – 4,064 mm (0,16 pulgadas) y eje z – 12,7 mm (0,5 pulgadas). La Figura 14 A ilustra una herida 1400 que se beneficiaría de una empaquetadura anisótropa 1410 de herida. La Figura 14B ilustra la herida 1400 con una empaquetadura anisótropa 1410 antes de aplicar la succión y la Figura 14 C ilustra la herida con un perímetro contraído durante la aplicación de con una empaquetadura anisótropa 1410 en un estado comprimido. Aunque se ha indicado un módulo compuesto específico de elasticidad para la empaquetadura 550, los expertos en la técnica verán claramente que el módulo de elasticidad de cada eje de un material de empaquetadura se puede variar para adecuarse a una necesidad particular.

La Figura 8 ilustra un ejemplo de empaquetadura tipo sacacorchos 600 para heridas. La empaquetadura tipo sacacorchos para heridas se puede formar simplemente enrollando una sola hoja continua si se desea. La estructura en espiral de la empaquetadura tipo sacacorchos 600 para heridas provee una estructura sustancialmente tridimensional con una mínima complejidad de fabricación. Esta estructura en espiral tipo sacacorchos se podría usar como una empaquetadura tal como está, o se puede configurar con estructuras adicionales en espiral tipo sacacorchos para hacer una empaquetadura tridimensional más elaborada.

La Figura 9 ilustra un ejemplo de empaquetadura tubular hueca 700 para heridas. La estructura tubular 700 se puede formar por una variedad de medios conocidos en la técnica textil. En particular, se puede formar trenzando fibras componentes directamente en la estructura prevista.

La Figura 10 ilustra otro ejemplo de material de empaquetadura para heridas. Como se muestra en la Figura 10, el material 1000 de empaquetadura para heridas tiene una forma generalmente en espiral que presenta unas áreas abiertas 1020 a lo largo del eje longitudinal de la espiral de fibra y unas áreas abiertas 1040 entre segmentos adyacentes de una espiral particular. El material 1000 de empaquetadura para heridas se construye generalmente de fibras de polímero 1060, tales como spandex.

Para formar el material 1000 de empaquetadura para heridas, se envuelven las fibras 1060 alrededor de unos mandriles, tal como un tubo de acero (que no se ha mostrado): Los tubos de acero con la envoltura de spandex se apilan en hileras y se coloca una película de poliuretano (que no se ha mostrado) entre cada hilera. Convenientemente, la película de poliuretano tiene 0,076 mm (0,003 pulgadas) de espesor. Luego se sujeta conjuntamente la pila de tubos y se calienta hasta aproximadamente 160° C (320° F). La película de poliuretano se funde y se adhiere a las fibras de spandex, acoplando de ese modo entre sí a las espirales adyacentes. Después de enfriar, se retiran los tubos de acero. Queda el material 1000 de empaquetadura para heridas según se ha ilustrado en las Figuras 10 a 13.

La empaquetadura 1000 para herida goza de una serie de valiosas propiedades. En general no es absorbente, es compresible y elástica para que rebote después de la compresión y se puede configurar en una modalidad anisótropa.

Se puede hacer una empaquetadura adecuada para heridas rociando filamentos fundidos sobre una cinta transportadora con una superficie gofrada. Se rocía un agente aglutinante bio-compatible sobre una horma tridimensional, subsiguientemente se usa una pistola recortadora para rociar fibras recortadas con las propiedades previstas sobre la horma. El agente aglutinante sirve para acoplar juntas a las fibras formando una empaquetadura apropiada para heridas.

REIVINDICACIONES

- 5 1.Un material (450) de empaquetadura para heridas para uso con una fuente de succión con el fin de habilitar la extracción de exudados de una herida y del material de empaquetadura para heridas mientras el material de empaquetadura para heridas esté en su posición sobre la herida, cuyo material de empaquetadura para heridas comprende:
- un primer estrato plano (410) comprendido de un primer material fibroso no absorbente, y
- 10 un segundo estrato (420) comprendido de un segundo material fibroso no absorbente formado en una hoja, cuyo segundo estrato tiene una sección transversal no lineal que incluye una pluralidad de crestas y valles (430), en donde los valles del segundo estrato están acoplados a una superficie superior del primer estrato para formar una unidad corrugada fibrosa no absorbente y compresible del material de empaquetadura para heridas destinada a facilitar la transferencia de los exudados de herida desde una herida a través del material de empaquetadura para heridas hacia la fuente de succión.
- 15 2. El material de empaquetadura para heridas de la reivindicación 1, en el que la unidad corrugada está configurada para formar una forma en espiral (500) que tiene al menos una parte del primer estrato expuesta sobre una circunferencia.
3. Un material (550) de empaquetadura para heridas para uso con succión que comprende una pluralidad de unidades corrugadas no absorbentes del material (550) de empaquetadura para heridas de la reivindicación 1, en el que las unidades corrugadas adyacentes están acopladas juntas en una configuración estratificada.
- 20 4. El material 8550) de empaquetadura para heridas de la reivindicación 3 , en el que las unidades corrugadas adyacentes se acoplan juntas por acoplamiento de las crestas de una unidad corrugada adyacente en una configuración escalonada.
5. El material (550) de empaquetadura para heridas de la reivindicación 3, en el que las unidades corrugadas adyacentes se acoplan juntas mediante un adhesivo.
- 25 6. El material (550) de empaquetadura para heridas de la reivindicación 3, en el que las unidades corrugadas adyacentes se acoplan juntas mediante un cierre hermético por calor.
7. Un método de fabricación de un material de empaquetadura para heridas según la reivindicación 1, que comprende las etapas de :
- proveer un primer estrato plano que comprende un primer material fibroso no absorbente;
- proveer un segundo estrato plano que comprende un segundo material fibroso no absorbente;
- 30 conformar el segundo estrato en una forma que comprenda una pluralidad de crestas y valles; y
- acoplar los valles del segundo estrato a una superficie superior del primer estrato para formar una unidad corrugada fibrosa compresible y no absorbente del material de empaquetadura para heridas.
8. El método según la reivindicación 7, que comprende además una etapa de conformar la primera unidad corrugada en una forma en espiral que tiene al menos una parte del primer estrato expuesta sobre una circunferencia.
- 35 9. Un método de fabricación de un material de empaquetadura para heridas que tiene una pluralidad de unidades corrugadas fibrosas compresibles y no absorbentes según la reivindicación 4, cuyo método comprende las etapas de:
- realizar las etapas de la reivindicación 7 más de una vez, para formar más de una unidad corrugada;
- 40 acoplar una superficie inferior de una unidad corrugada adicional al menos a una parte de las crestas de la primera unidad corrugada; y
- repetir la etapa inmediatamente precedente tantas veces como se desee.
10. La empaquetadura para heridas de la reivindicación 1, en la que el volumen de líquido acuoso que puede absorberse por la empaquetadura no es más del 11% del volumen sin comprimir de la empaquetadura.
- 45 11. La empaquetadura para heridas de la reivindicación 10, en la que el volumen de líquido acuoso que puede absorberse por la empaquetadura no es más del 5% del volumen sin comprimir de la empaquetadura.
12. La empaquetadura para heridas de la reivindicación 1, en la que la empaquetadura es compresible bajo aproximadamente 0,136 atmósferas (2 libras por pulgada cuadrada) de fuerza de compresión hasta un volumen

comprimido de menos del 50% del volumen sin comprimir.

13. La empaquetadura para heridas de la reivindicación 12, en la que el volumen comprimido es menos del 25% del volumen sin comprimir.

5 14. La empaquetadura para heridas de la reivindicación 13, en la que el volumen comprimido es menos del 10% del volumen sin comprimir.

15. La empaquetadura para heridas de la reivindicación 113, en donde la empaquetadura puede recuperar más del 50% del volumen sin comprimir cuando se retira la fuerza de compresión.

16. La empaquetadura para heridas de la reivindicación 15, en donde la empaquetadura puede recuperar más del 80% del volumen sin comprimir.

10 17. La empaquetadura para heridas de la reivindicación 1, en donde la empaquetadura es multi-corrugada y anisótropa de tal manera que en la aplicación de un vacío tiene una primera respuesta a la compresión a lo largo de un primer eje y una segunda respuesta a la compresión a lo largo de un segundo eje perpendicular al primer eje, cuya segunda respuesta a la compresión es diferente de la primera respuesta a la compresión.

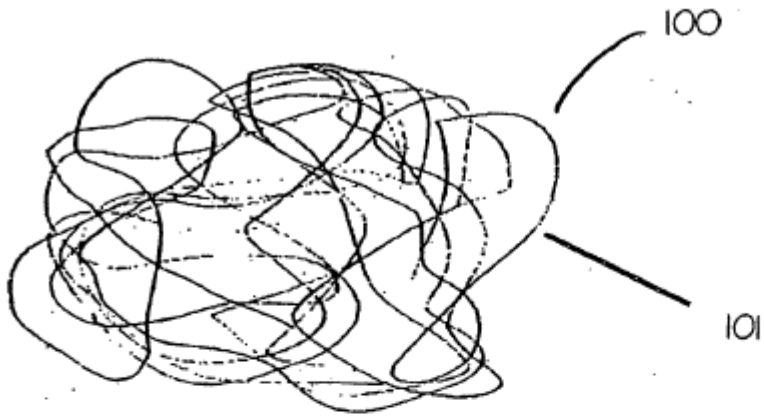
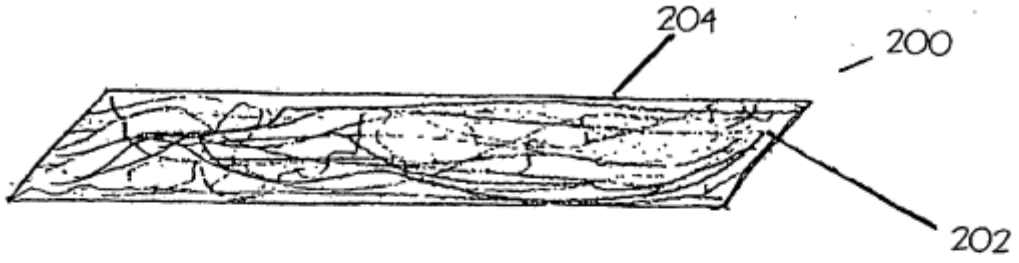


Fig. 1

Fig. 2



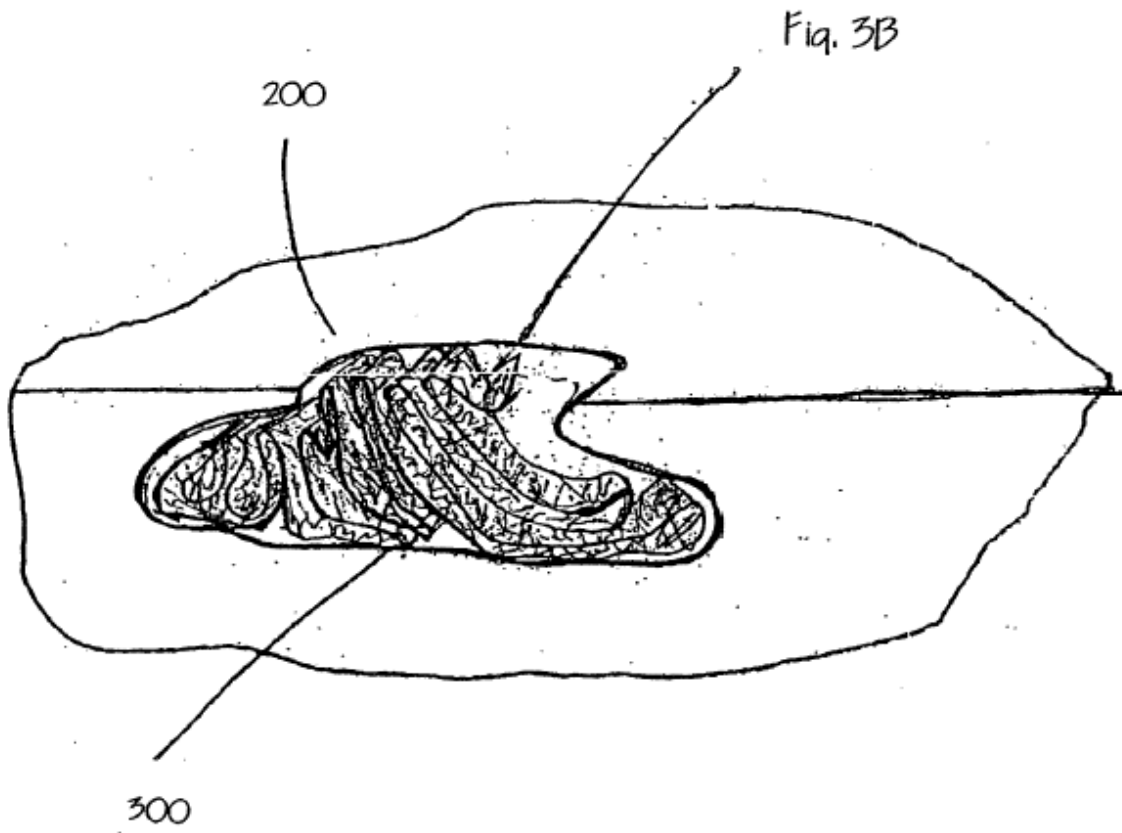
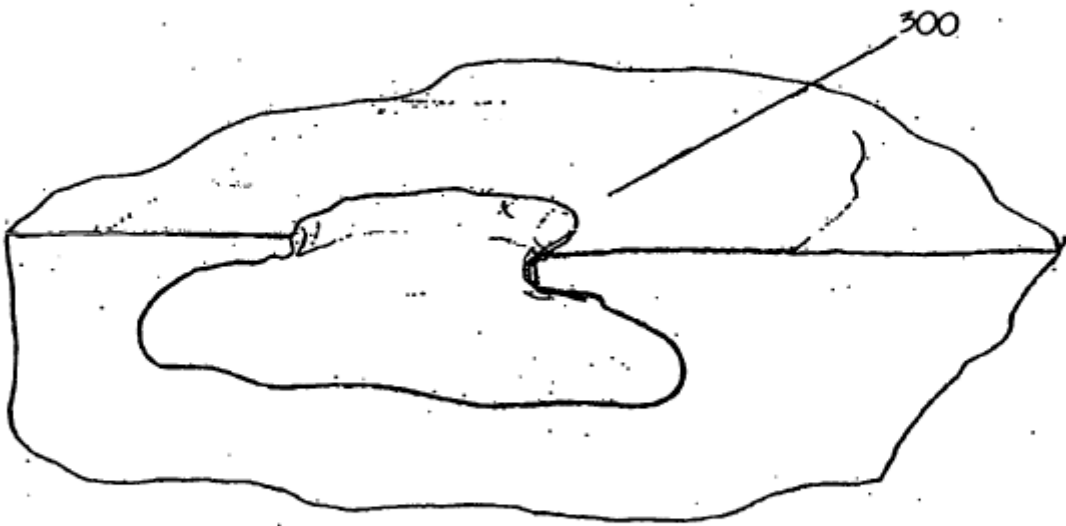
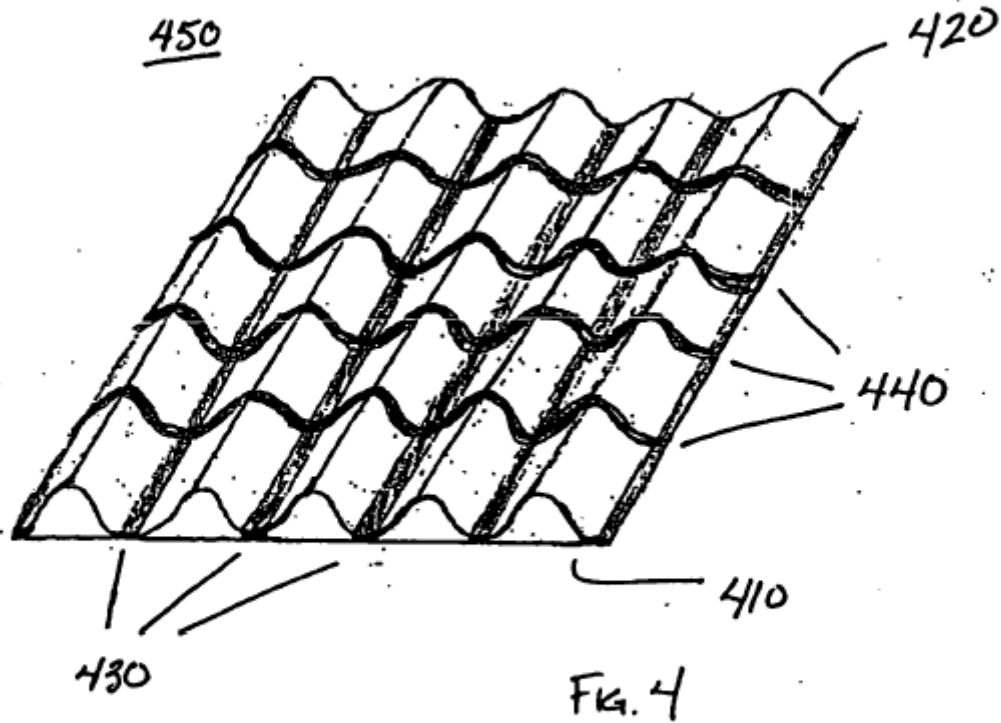


Fig. 3A





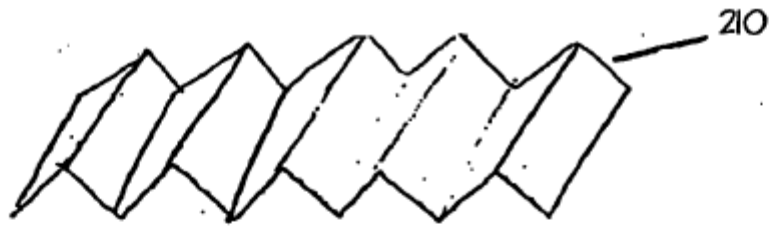


Fig. 5A

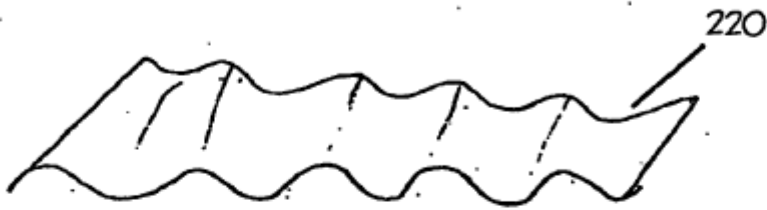


Fig. 5B

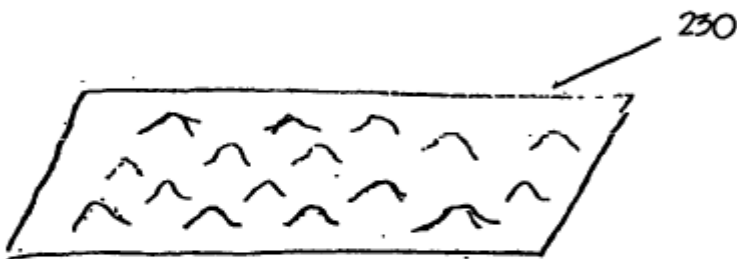


Fig. 5C

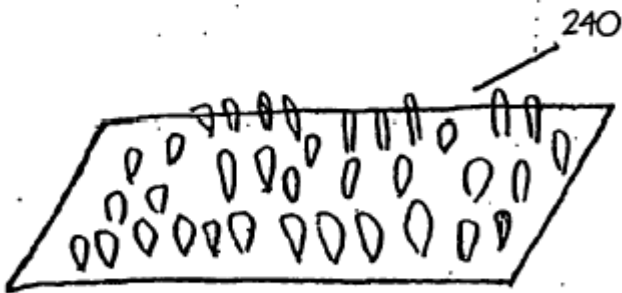


Fig. 5D

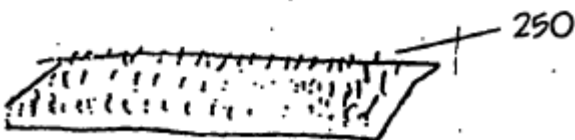


Fig. 5E

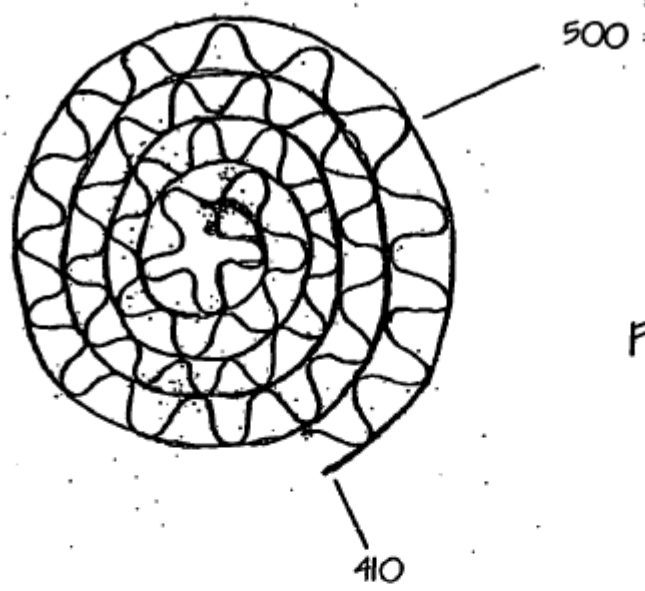


Fig. 6A

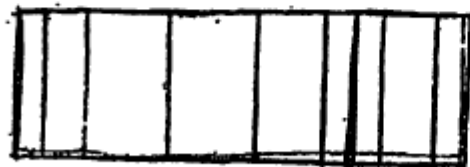
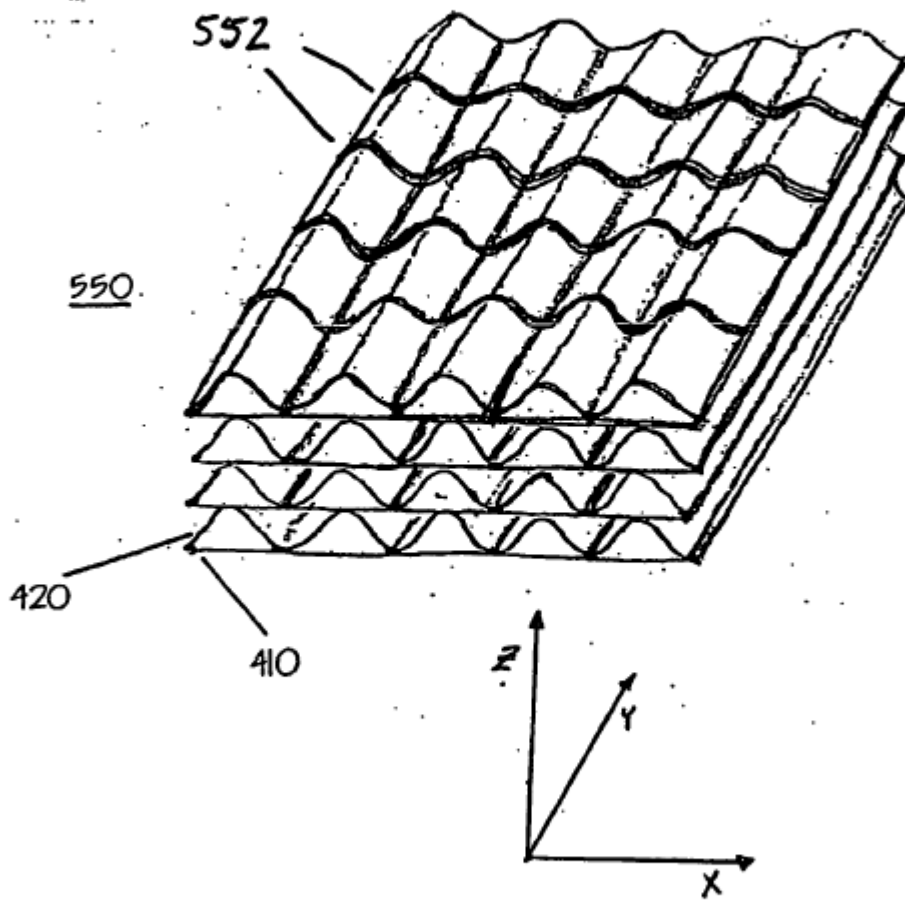


Fig. 6B

Fig. 7



600

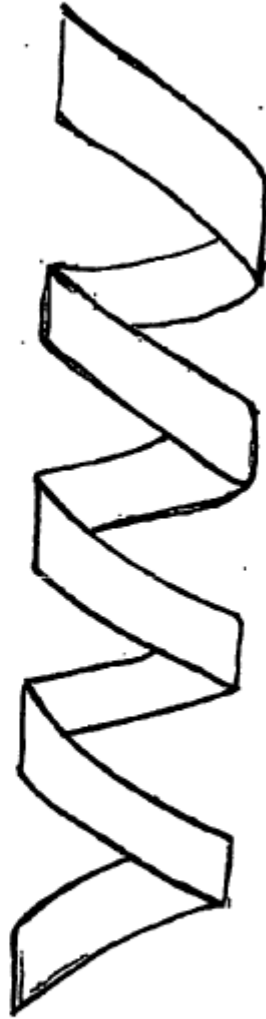


FIG. 8

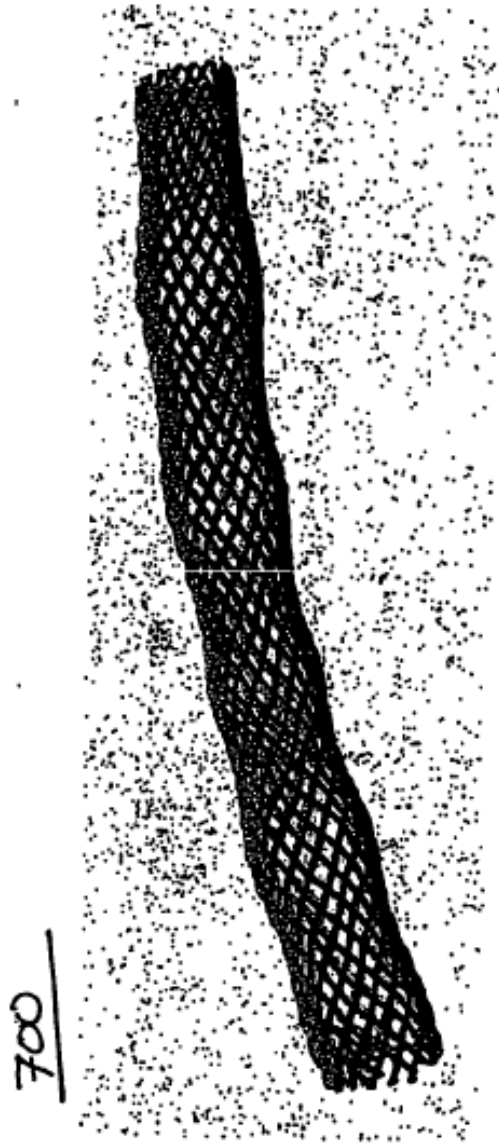


Fig. 9

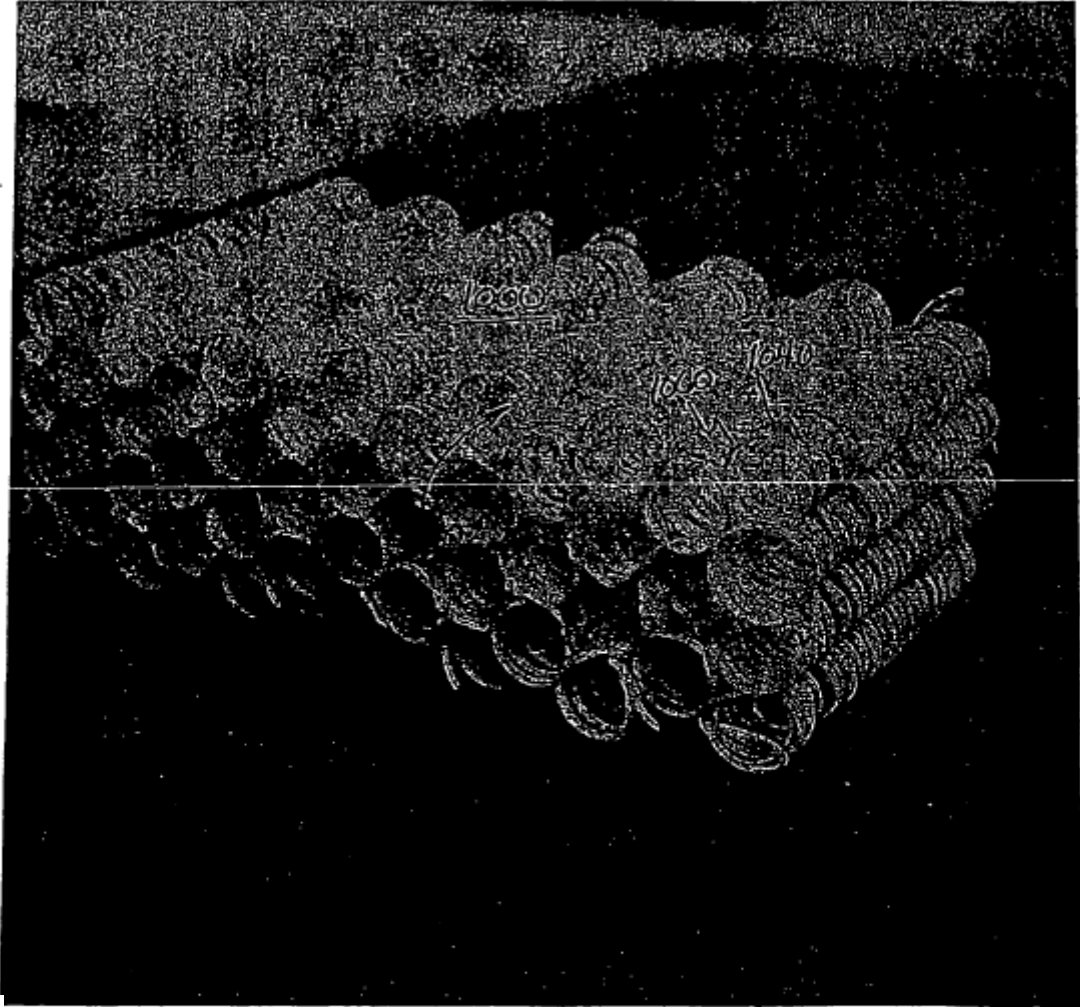


Fig. 10

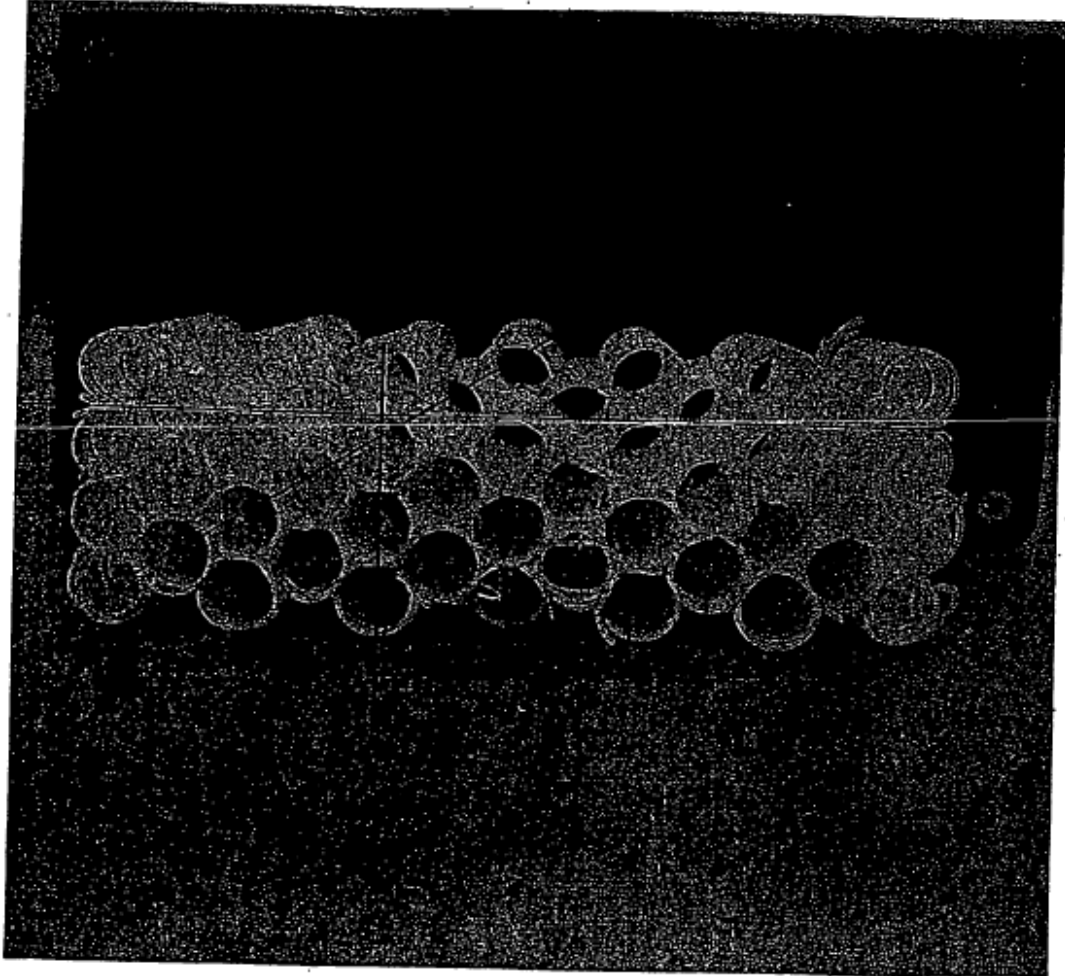


FIG. 11

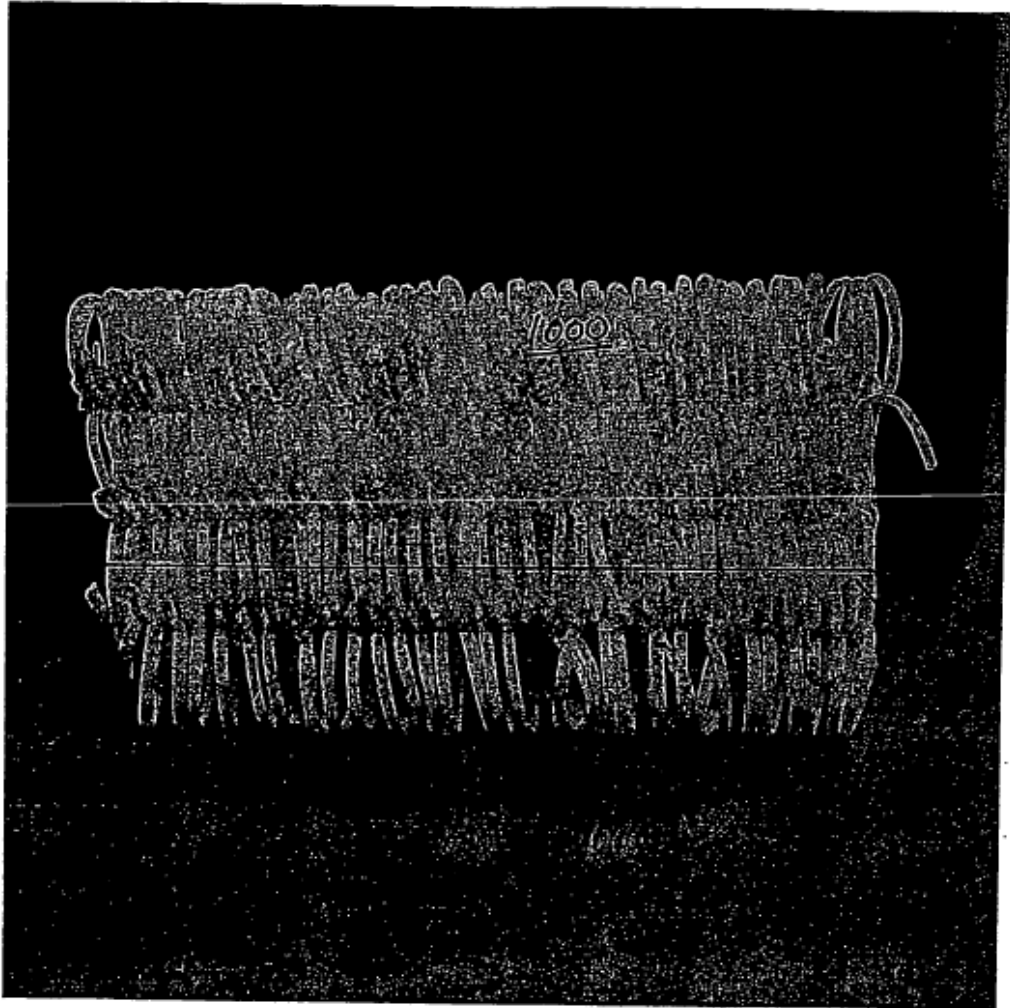


FIG. 12

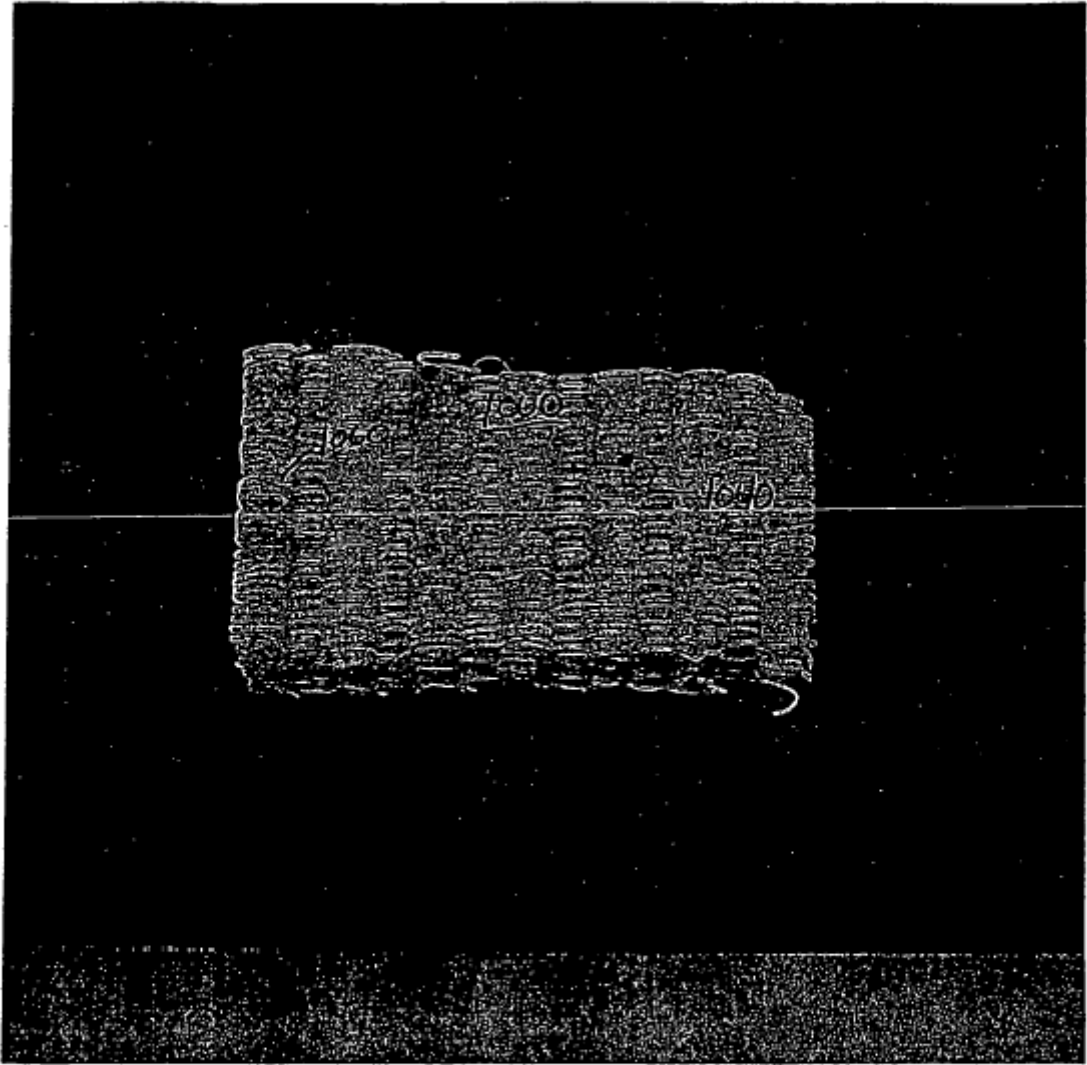


FIG. 13

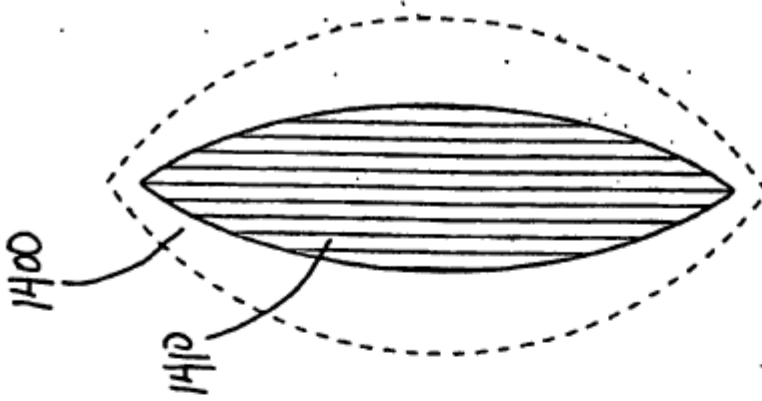


FIG. 14C

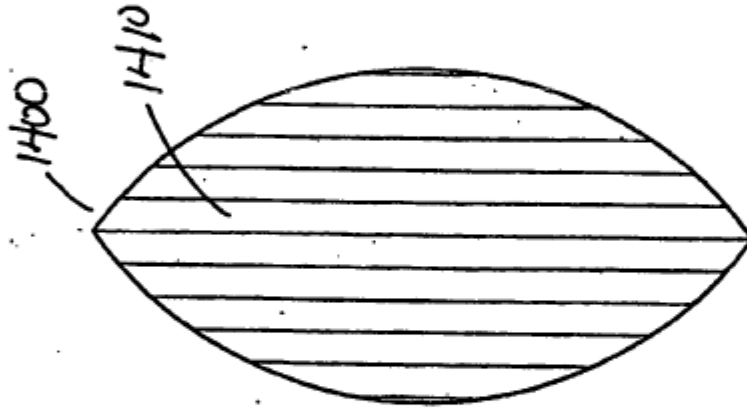


FIG. 14B

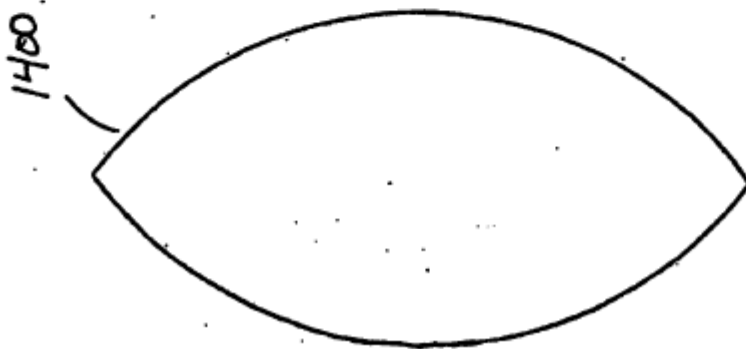


FIG. 14A