

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 381 145**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **08857125 .2**
- 96 Fecha de presentación: **05.12.2008**
- 97 Número de publicación de la solicitud: **2217189**
- 97 Fecha de publicación de la solicitud: **18.08.2010**

54 Título: **Estructuras mejoradas de vendajes compresivos**

30 Prioridad:
07.12.2007 GB 0724028

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
23.05.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
23.05.2012

73 Titular/es:
**MEDLOCK MEDICAL LIMITED
TUBITON HOUSE MEDLOCK STREET
OLDHAM OL1 3HS, GB**

72 Inventor/es:
**LEEMING, Ray y
WOOSEY, Karen, Rachel**

74 Agente/Representante:
Aznárez Urbietta, Pablo

ES 2 381 145 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

Estructuras mejoradas de vendajes compresivos

CAMPO DE LA TÉCNICA

La presente invención se refiere a estructuras mejoradas de vendajes compresivos.

5 ANTECEDENTES DE LA TÉCNICA

Los vendajes compresivos se utilizan para facilitar la cicatrización. Por ejemplo, un vendaje compresivo colocado alrededor de la pierna de un paciente para generar un gradiente de presión hacia arriba en dicha pierna puede facilitar la cicatrización de úlceras venosas.

10 Con este propósito se utilizan telas tejidas y de punto elásticas. Sin embargo, en uso, con las telas conocidas la presión aplicada puede provocar molestias al paciente en puntos de presión, por ejemplo alrededor de prominencias óseas, pudiendo dar lugar a irritaciones o lesiones. Para evitarlo, puede resultar necesario introducir almohadillas por debajo del vendaje.

15 Son conocidos tejidos para vendajes más blandos, tales como telas no tejidas o de fieltro, pero éstas no son lo suficientemente resistentes como para aplicar los niveles adecuados de compresión. Por comodidad, habitualmente se utilizan como almohadillado por debajo de yesos y de vendajes compresivos.

Los métodos actuales de vendaje utilizados en el tratamiento de úlceras venosas en las piernas emplean dos o más, tal vez hasta cuatro, vendajes individuales aplicados en capas para conseguir la presión correcta en cada subcapa. Normalmente, la última capa aplicada (la exterior) es un vendaje cohesivo que refuerza las subcapas y ayuda a adecuar el apósito a la forma del miembro.

20 Durante los años '80 en el Charing Cross Hospital de Londres se desarrolló un vendaje de cuatro capas y se sometió a prueba en el servicio vascular para mejorar el cuidado y el tratamiento de pacientes con ulceración venosa. Al mismo tiempo se utilizaban vendajes elásticos únicos, pero presentaban dificultades para obtener los niveles requeridos de presión de las subcapas convenientes para favorecer el proceso de cicatrización y para mantener tal presión durante un período de tiempo. El método de vendaje de cuatro capas fue diseñado para aplicar un alto nivel de compresión (35-40 mm Hg) utilizando un único vendaje de crepé, un vendaje poco compresivo y un vendaje de relleno blando para su elaboración en capas y para generar la presión acumulada necesaria, así como un vendaje cohesivo exterior para asegurar y mantener las capas inferiores en su lugar durante al menos una semana.

El documento WO 95/16416 describe un vendaje compresivo que se caracteriza por que se emplea un tejido separador con estructuras de caras opuestas unidas y mantenidas en una disposición separada por filamentos.

30 Utilizando un tejido separador era posible alcanzar altos niveles compresivos con una estructura de relleno blanda y agradable.

SUMARIO DE LA INVENCION

Un objeto de la presente invención es proporcionar un vendaje compresivo de este tipo mejorado en relación a proporcionar un vendaje más cohesivo.

35 La presente invención proporciona un vendaje multicapa tal como se define en la reivindicación 1, el cual comprende una capa interior orientada hacia la herida; una capa intermedia que incluye un tejido separador que presenta estructuras de caras opuestas unidas y mantenidas en una disposición separada por filamentos; y una capa exterior que comprende una mezcla de hilos no elásticos y filamentos elásticos.

40 La capa exterior está recubierta en su superficie exterior por un recubrimiento cohesivo. Éste puede aplicarse después de la fabricación del vendaje y comprende un adhesivo de látex o no de látex.

Los hilos no elásticos de la capa exterior pueden comprender hilos de viscosa o de algodón.

La capa interior orientada hacia la herida incluye preferentemente fibras absorbentes de viscosa, pudiendo incluir además filamentos bacteriostáticos que contienen bactericidas basados en plata, y/o fibras de polisacáridos, y/o una proporción de hilos o fibras elásticas para proporcionar un grado de compresión.

45 La capa intermedia incorpora materiales auxéticos de forma que se puede mantener una presión constante coherente.

La aplicación del adhesivo para formar la capa cohesiva se puede llevar a cabo en línea, pero seguida de esterilización por vapor.

50 La capa interior, intermedia y exterior pueden obtenerse mediante una operación de tejido de punto, en particular por urdimbre, o alternativamente por trama, para formar una tela separadora tubular, o elaborarse con máquinas de tejer para producir una tela separadora tejida.

5 La capa intermedia puede comprender un tejido separador obtenido en una máquina para hacer felpa de doble barra de agujas. Es conocida la obtención de tales tejidos, pero hasta ahora el tejido ha sido separado en estructuras con caras cortando los filamentos separadores para producir dos telas con más caras, o el tejido ha sido utilizado sin separación a modo de forro o envoltura estructural o aislante. La presente invención se basa en que se puede utilizar el tejido separador de forma ventajosa en el campo de los vendajes compresivos.

Se puede utilizar cualquier material o combinación de materiales adecuados para el tejido separador.

10 Preferentemente, la estructura de la cara exterior, esto es aquella que, en uso, se encuentra alejada de la piel del paciente, se forma a partir de hilos multifilamento como nylon o poliéster, solos o en combinación con hilos duraderos, elásticos, en particular multifilamentos o monofilamentos por ejemplo de fibras de poliuretano tales como elastano o los vendidos bajo la marca comercial registrada Lycra.

Preferentemente, la estructura de la cara interior, esto es aquella que, en uso, está orientada hacia la piel del paciente, se forma a partir de un material convenientemente confortable o compatible con la piel, en particular hilos de algodón y/o viscosa, solos o en combinación con hilos elásticos.

15 También es posible mantener los hilos de algodón u otros hilos absorbentes alejados de la piel del paciente para favorecer la transpiración desde la superficie corporal.

En particular los filamentos separadores son relativamente fuertes, se trata de filamentos autoportantes que pueden ser convenientemente monofilamentos o multifilamentos de un poliéster o nylon o de otros materiales adecuados tales como Coolmax, que es una fibra de poliéster Dacron de cuatro canales con una estructura de sección transversal especial seleccionada para proporcionar la acción capilar y la resiliencia o el efecto de relleno adecuado.

20 Preferentemente también los filamentos están presentes entre las estructuras de las caras formando dos o más agrupaciones respectivamente en dos o más inclinaciones opuestas, proporcionando así resistencia al desplazamiento lateral, es decir al desplazamiento de las estructuras de las caras en direcciones opuestas paralelas a dichas estructuras.

25 El tejido puede presentar marcadores previstos en el mismo para ayudar a la aplicación de niveles predeterminados de compresión. Los marcadores, que preferentemente son geométricos, pueden estar dispuestos de manera que se deformen visualmente al estirarse, alcanzándose el nivel de compresión exigido cuando la distorsión es de una naturaleza predeterminada. Por ejemplo, las marcas pueden comprender rectángulos impresos que se estiran para convertirse en cuadrados u óvalos que se convierten en círculos u otras formas.

Pueden existir dos o más conjuntos de marcadores correspondientes a dos o más niveles de compresión.

30 El vendaje de la invención puede tener cualquier grado y configuración elástica adecuados. En especial presenta una elongación en el rango del 30% al 120% en la dirección longitudinal del vendaje. Sin embargo, también es posible obtener una elasticidad en la dirección transversal, y también la elongación puede situarse fuera del rango mencionado anteriormente, por ejemplo ser tan baja como del 10% o tan alta como del 200%.

35 Las características de relleno del vendaje dependerán de las separaciones en las capas intermedias entre las estructuras de las caras y de las características de los filamentos separadores. Son posibles separaciones en el rango de 1,5 mm a 60 mm, dependiendo de los requisitos (siendo un rango preferente de 2,0 a 5,0 mm), pudiendo tener los filamentos separadores una densidad lineal de 8 a 300 decitex, en especial 10 a 100 decitex y en particular de 1,5 a 85 decitex. Los hilos sintéticos multifilamento o monofilamento utilizados en las estructuras de las caras pueden tener densidades lineales en el rango de 22 a 30 decitex. Cuando se utiliza algodón, el hilo puede ser único o doblarse con un valor Ne de 1/30 a 1/60 o de 2/60 a 2/120.

El tejido separador puede acabarse de la forma habitual con un esténtor y aplicación de calor/vapor para obtener las propiedades deseadas y, si se desea, el tejido puede presentar un acabado superficial, por ejemplo por cepillado.

El tejido se puede cortar para obtener vendajes de diversas longitudes, normalmente de 6 metros.

45 La invención proporciona asimismo un método para aplicar un vendaje compresivo *in situ* donde el vendaje tal como se ha descrito anteriormente se enrolla alrededor de una zona del cuerpo de un paciente, por ejemplo miembros con úlceras varicosas, y se mantiene en su posición compresiva. La compresión puede ser de entre 10 y 50 mm Hg.

El vendaje puede emplearse solo o con otros materiales o tejidos. Por tanto, en algunos casos puede resultar conveniente introducir un relleno separado del vendaje y/o aplicar adicionalmente vendajes de crepé y/o compresivos convencionales.

50 A continuación se describe una realización de una estructura de vendaje compresivo de acuerdo con la invención mediante un ejemplo y con referencia a las figuras adjuntas, en las cuales:

Figura 1: vista esquemática en corte de una estructura de vendaje multicapa de acuerdo con la invención;

Figura 2: vista esquemática y en sección parcial de una muestra de la estructura de vendaje de la Figura 1; y

Figura 3: vista esquemática en perspectiva del patrón de punto de una capa intermedia que forma parte de la estructura del vendaje.

5 En la Figura 1 se muestra una sección ampliada de un fragmento de una estructura de vendaje 10 de acuerdo con la invención. La estructura 10 comprende cuatro capas, a saber una capa frontal interior 11 en contacto con la piel del paciente y cubre la herida. Es un tejido de punto de hilos de fibra de viscosa, que incluye hilos bacteriostáticos que contienen una preparación antibacteriana basada en plata tal como SKINLIFE (Marca Comercial), así como fibras de polisacáridos y una proporción de hilos o fibras elásticas para proporcionar un grado de compresión.

10 La segunda capa de la estructura comprende una capa intermedia 12 que incluye una capa separadora de aproximadamente 3 mm de espesor. Ésta proporciona una capa almohadillada blanda capaz de retener los exudados de las heridas. Dota además de cierto grado de "transpirabilidad" al apósito mediante la incorporación de hilos tales como COOLMAX (Marca Comercial). Esta capa 12 incluye materiales auxéticos que permiten obtener el perfil de presión constante y coherente a mantener. La estructura de esta capa intermedia 12 es sustancialmente similar a la estructura del vendaje descrito en el documento WO 95/16416 y se muestra una pequeña parte de la misma en la
15 Figura 3 de esta solicitud.

La estructura de la cara exterior 2 se forma a partir de multifilamentos de nylon (como puntos de costura en columna) y monofilamentos o multifilamentos elásticos, por ejemplo Lycra (marca comercial registrada) (para los puntos de la cara de unión).

20 La estructura de la cara interior 3 se forma a partir de hilos de algodón (como puntos en columna) y multifilamentos elásticos, por ejemplo Lycra (para puntos de la cara de unión).

Los filamentos separadores 4 son monofilamentos de poliéster o nylon. La Figura 1 muestra filamentos separadores 4 que son todos paralelos entre sí para más claridad. Existen dos grupos de filamentos separadores 4, uno tal como se muestra y el otro cruzándolos con la misma inclinación en la dirección opuesta.

25 Los filamentos separadores 4 actúan manteniendo separadas las estructuras de cara 2, 3 en una relación relativamente fija con respecto a las direcciones paralelas y perpendiculares a las caras. Los filamentos resisten la compresión del tejido, con lo cual el tejido tiene la naturaleza de un material de relleno elásticamente comprimible.

El vendaje 1 también se puede estirar longitudinalmente como consecuencia de la estructura de puntos, en particular los puntos de unión, y de los hilos elásticos utilizados.

30 El tejido separador que comprende la capa 12 está terminado en un esténtor para permitir la elongación deseada, que se situaría típicamente en el rango del 30 al 120% en dirección longitudinal.

Volviendo a las Figuras 1 y 2, la cara exterior de la capa intermedia 12 está recubierta por una capa exterior 13 que comprende una mezcla de hilos de viscosa y/o algodón, sustancialmente no elásticos, con filamentos elásticos, por ejemplo de elastano, que proporcionan una resistencia adicional a la compresión.

35 Finalmente, la estructura del vendaje incluye una capa cohesiva exterior 14 que se aplica al exterior de la capa exterior 13 después de tejer la estructura del vendaje, mediante un proceso que incluye una etapa de esterilización por vapor, y la aplicación de un adhesivo de látex o no de látex.

La estructura de vendaje multicapa resultante 10 está configura para proporcionar un presión firme pero suave sobre la herida y para favorecer la cicatrización y la asepsia. La utilización del vendaje 10 permitirá practicar el uso de una pluralidad de vendajes para heridas con un único vendaje compresivo multicapa.

40

REIVINDICACIONES

- 5 **1.** Vendaje multicapa que comprende un tejido separador (12) que forma una capa intermedia con estructuras de cara opuestas unidas y mantenidas en una disposición separada mediante filamentos, caracterizado porque el vendaje comprende además una capa interior orientada hacia la herida (11) y una capa exterior (13) que incluye una mezcla de hilos no elásticos y filamentos elásticos, y porque la capa exterior (13) está recubierta en una superficie exterior por una capa cohesiva (14), que comprende un adhesivo de látex o no de látex, y porque la capa intermedia incorpora materiales auxéticos para mantener una presión constante coherente.
- 2.** Vendaje según la reivindicación 1, caracterizado porque los hilos no elásticos de la capa exterior (13) comprenden hilos de viscosa o de algodón.
- 10 **3.** Vendaje según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, caracterizado porque la capa interior orientada hacia la herida (11) incorpora fibras de viscosa absorbentes.
- 4.** Vendaje según la reivindicación 3, caracterizado porque la capa interior orientada hacia la herida incluye además hilos bacteriostáticos que incluyen un bactericida basado en plata y/o fibras de polisacáridos y/o una proporción de hilos o fibras elásticas.
- 15 **5.** Un vendaje según la reivindicación 1, caracterizado porque el recubrimiento cohesivo (14) se aplica como adhesivo en línea seguido de una etapa de esterilización por vapor.

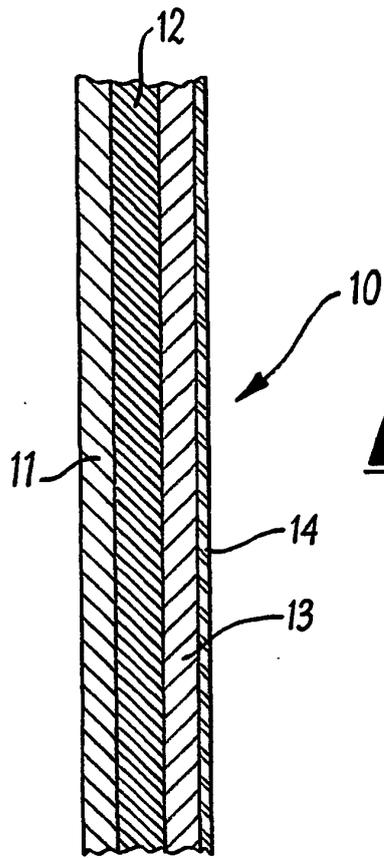


FIG. 1

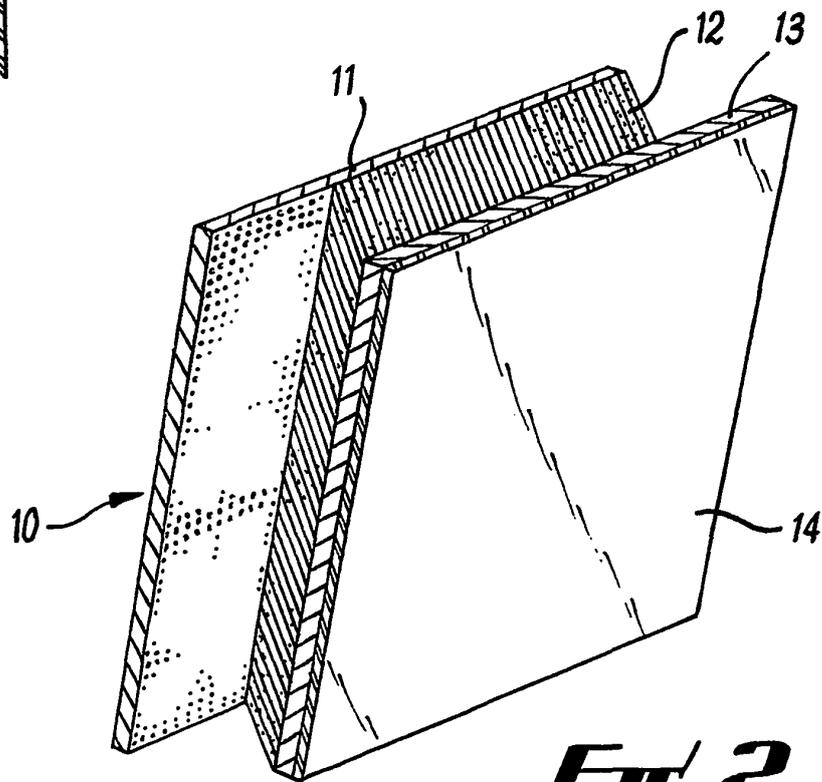


FIG. 2

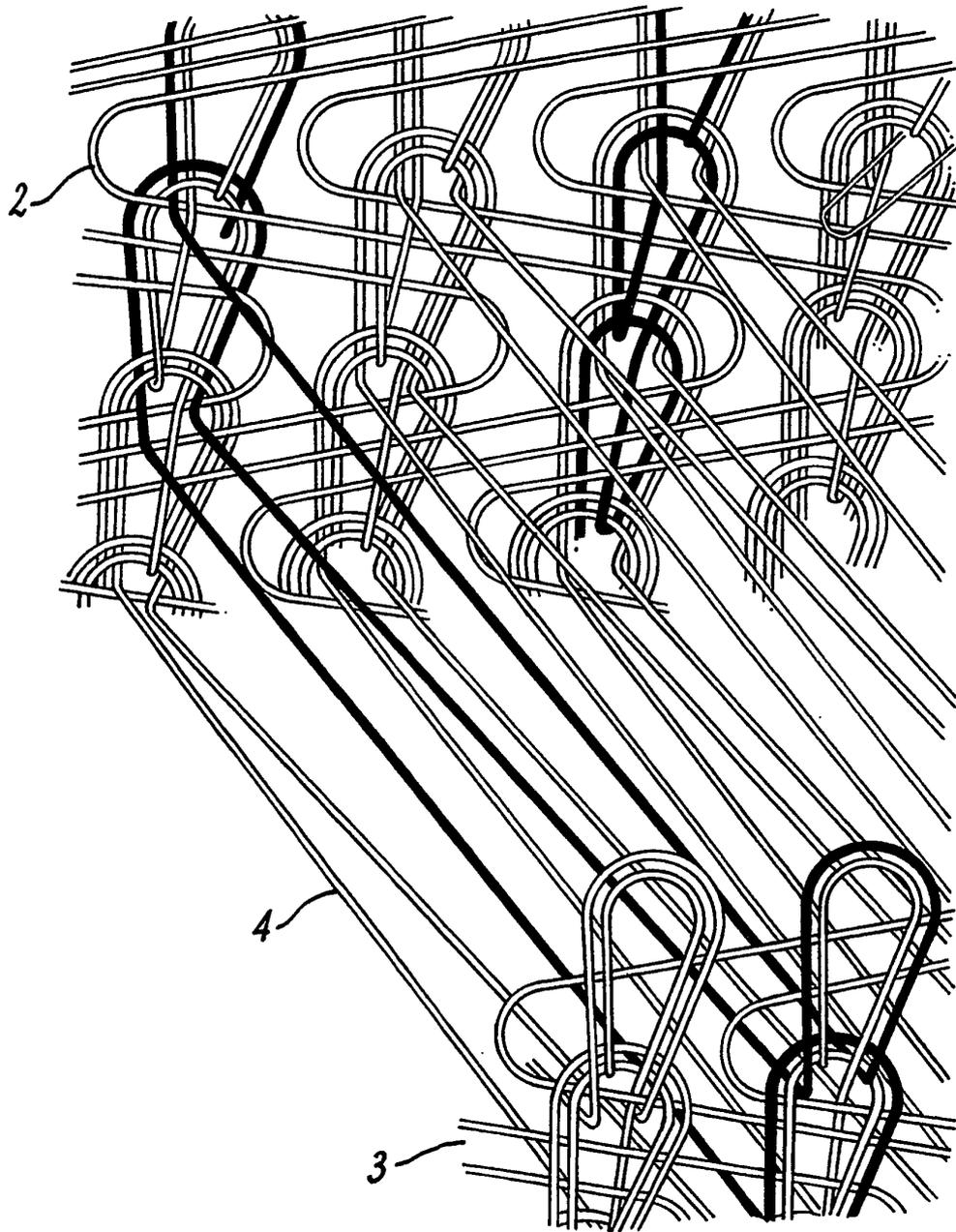


FIG. 3