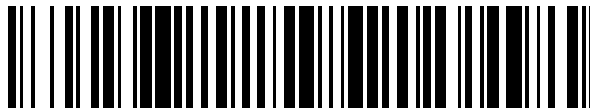


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 420 862**

51 Int. Cl.:

A61F 13/00 (2006.01)

A61F 13/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.06.2010 E 10724890 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.05.2013 EP 2440260**

54 Título: **Apósito de hidrogel para utilizar con aspiración**

30 Prioridad:

10.06.2009 GB 0910022

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.08.2013

73 Titular/es:

**SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT IP CO. BV.
(100.0%)
Tower B, 11th floor Strawinskylaan 1135
1007 Amsterdam, NL**

72 Inventor/es:

LOWING, PAUL HOWARD

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO FACES, José

ES 2 420 862 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

Apósito de hidrogel para utilizar con aspiración.

5 La presente invención se refiere a apósitos mejorados que incorporan una capa de contacto con la herida de hidrogel. La invención también se refiere a sistemas de tratamiento de heridas que incorporan tales apósitos, y a métodos de tratamiento médico con tales apósitos.

10 Se conocen apósitos que comprenden una capa continua de contacto con la herida de un hidrogel. Tales apósitos presentan baja adherencia a la superficie de la herida, pero la velocidad a la que tales apósitos pueden absorber el fluido de las heridas exudativas es limitado. Como resultado, el fluido puede acumularse por debajo de estos apósitos dando lugar a la filtración de fluido desde los apósitos y la maceración de la piel alrededor de la herida.

15 En los documentos US-A-5076265 y WO-A-03086255 se describen métodos para fabricar láminas de contacto con la herida de hidrogel provistas de aberturas que son más permeables a los líquidos que las capas continuas de contacto con la herida de hidrogel. Sin embargo, se entenderá que algunas de las ventajas de la capa continua de contacto con la herida de hidrogel se ven mermadas por la presencia de aberturas.

20 Se conocen apósitos de vacío, también conocidos como terapias de presión negativa (TPN). Estos apósitos aplican de manera continua una presión reducida a la superficie de una herida para promover la cicatrización.

25 Por ejemplo, en los documentos EP-A-0620720 y EP-A-0688189 se describe un tratamiento con vacío para acelerar la cicatrización. Se describe el uso de una compresa que se sella alrededor del perímetro exterior de la herida, por debajo de la cual se establece un vacío que actúa sobre la superficie de la herida. Este vacío aplicado a la superficie de la herida acelera la cicatrización de heridas crónicas. Se proporciona una barrera de material de espuma de células abiertas debajo de la compresa para proporcionar el espacio en el que se forma el vacío y para reducir la increscencia tisular. Se aplica vacío suficiente para una duración adecuada que promueva la migración de tejido con el fin de facilitar el cierre de la herida. Las presiones adecuadas por encima de la herida se encuentran entre aproximadamente 0,1 y 0,99 atmósferas. El vacío puede ser sustancialmente continuo, aliviándose la presión sólo para cambiar el apósito sobre la herida. Como alternativa, en la patente se ilustra la aplicación cíclica de vacío en períodos alternos de aplicación y no aplicación. En una forma de realización preferente, se aplica vacío en períodos de aplicación y no aplicación de 5 minutos.

35 En el documento WO-A-0189431 se describen apósitos de vacío en los que la barrera comprende adicionalmente una capa de un material estructural de colágeno para promover la cicatrización. El material de colágeno preferente es la submucosa del intestino delgado (SID).

40 En el documento WO-A-2005123170 se describen apósitos de vacío que comprenden materiales de barrera activos que eliminan selectivamente las sustancias indeseables del exudado de la herida. En determinadas formas de realización, el material de barrera comprende un polímero formador de gel.

45 En el documento WO-A-2009066106 se describen apósitos de vacío que comprenden un compartimiento de depósito que contiene un material poroso para la absorción del exudado de la herida. En algunas formas de realización, la barrera está separada de la capa absorbente por una membrana microporosa que permite el paso de gas, pero no de líquidos.

50 En el documento US-A-20060189910 se describe un dispositivo de vacío para tratamiento de heridas que tiene una barrera de esponja. El lado de la barrera de cara a la herida puede contener una "matriz potenciadora del crecimiento", que puede ser una "matriz potenciadora del crecimiento de tipo gel". Esta matriz comprende un sustrato potenciador del crecimiento celular que es hasta en más del 90% espacio abierto.

55 En el documento US-A-20080215020 se describe un apósito de vacío que tiene una capa de contacto con la herida que puede ser una gasa impregnada con una sustancia de hidrogel hidrófilo. No parece haber ninguna descripción de una capa de hidrogel continua que se extienda por todo el apósito de manera estanca al aire.

En el documento WO-A-2008005532 se describen láminas de contacto con la herida para apósitos de vacío. Parece que todas las láminas de contacto con la herida descritas son permeables al aire.

60 En el documento WO-A-2007030601 se describen apósitos de vacío que tienen una capa de contacto con la herida que se dice que es por lo general porosa.

En el documento US-A-20050137539 se describe un sistema de drenaje para heridas que comprende una bolsa porosa que contiene partículas absorbentes y equipada con un drenaje.

En el documento no patente "Surgical Wound Case Studies with the Versatile 1 Wound Vacuum System for Negative Pressure Wound Therapy", Campbell, P.E. *et al.*, J. Wound Ostomy Continence Nurs., Vol. 33, marzo de 2006, págs. 1-15, se analizan diversos aspectos clínicos de la terapia de heridas VAC.

5 En un primer aspecto, la presente invención proporciona un apósito que comprende: una lámina de refuerzo impermeable al aire con una abertura para la fijación a una fuente de aspiración; una capa de barrera permeable al aire en un lado de cara a la herida de la lámina de refuerzo; y una capa de hidrogel impermeable al aire que se extiende por un lado de cara a la herida de dicha capa de barrera y unida de manera sustancialmente estanca al aire a una periferia de dicha lámina de soporte alrededor de dicha capa de barrera.

10 En un segundo aspecto, la presente invención proporciona un sistema de tratamiento de heridas que comprende un apósito según la invención, y una fuente de aspiración en comunicación fluida con dicha abertura.

15 En un aspecto adicional, la presente invención proporciona un método para promover la cicatrización que comprende las etapas de: aplicar a una herida un apósito según la invención, conectar la abertura a una fuente de aspiración y crear una presión reducida (es decir, subatmosférica) por encima de dicha capa de hidrogel.

20 Los apósitos según la presente invención no aplican normalmente de manera significativa presión reducida directamente a la superficie de la herida, y por lo tanto son distintos de los apósitos de vacío de la técnica anterior. Los apósitos de la presente invención aplican una presión reducida a la superficie superior de la capa de contacto con la herida de hidrogel, por lo que la diferencia de presión entre la superficie de cara a la herida del hidrogel y la superficie superior de la misma tiende a extraer el fluido a través de la capa de hidrogel, lo que da como resultado un apósito de hidrogel que es capaz de absorber fluido de una herida exudativa más rápido que los apósitos anteriormente conocidos con una capa continua de contacto con la herida de hidrogel.

25 En determinadas formas de realización del apósito o sistema según la invención, se fija un tubo o un acoplamiento a la abertura en la lámina de soporte para conectarla a la fuente de aspiración. Por ejemplo, la abertura del apósito puede estar provista de un ajuste de empuje, de rosca, a presión, Luer-lock o de bayoneta para fijar la fuente de aspiración.

30 Convenientemente, el apósito de la invención comprende adicionalmente un colector de aspiración en comunicación fluida con la abertura y situado en el interior de la capa de barrera o entre la capa de barrera y la lámina de soporte. La expresión "colector de aspiración" se refiere a un cuerpo hueco con una pluralidad de aberturas para recoger el fluido desde una pluralidad de ubicaciones bajo la lámina de soporte. El colector puede comprender, por ejemplo, un tubo ramificado que puede estar perforado, una envoltura provista de aberturas o un tubo perforado enrollado en espiral. En el documento W02004/037334 se describen otros colectores de aspiración adecuados. El colector de aspiración puede estar embebido en la capa de barrera, pero preferentemente no está sustancialmente en contacto con la capa de hidrogel. El colector de aspiración distribuye la aspiración por el apósito y puede proporcionar el drenaje del exudado de la herida desde la barrera.

35 40 El apósito o sistema según la invención puede estar provisto adicionalmente de una válvula para controlar la aplicación de la aspiración a través de la abertura. En determinadas formas de realización, la válvula puede estar cerrada para mantener una atmósfera o presión deseada en el espacio por encima de la capa de hidrogel, o puede ser una válvula antirreflujo o de retención para mantener la presión reducida sobre el hidrogel después de la eliminación de la fuente de vacío.

45 La lámina de soporte se forma a partir de un material laminar que es sustancialmente o completamente impermeable al aire. La lámina de refuerzo debería formarse convenientemente a partir de material laminar semipermeable o sustancialmente impermeable al gas para que pueda mantener una presión reducida en el espacio entre la capa de hidrogel y la lámina de refuerzo. Resultan adecuados materiales laminares termoplásticos de diversos tipos. La lámina de soporte puede ser convenientemente sustancialmente convexa, preferentemente en forma de plato poco profundo. Puede estar hecha de un material elástico con el fin de ayudar a mantener la presión reducida por encima del hidrogel después de haber aplicado la aspiración. La lámina de soporte puede estar provista de una capa de un adhesivo sensible a la presión médicamente aceptable por lo menos en la periferia de la misma para fijar la lámina de soporte a la piel alrededor de la herida a tratar, pero esto no es esencial, ya que la presente invención no pretende mantener una presión reducida en la superficie de la herida.

50 55 La barrera proporciona un apoyo para el hidrogel y un depósito para el almacenamiento del exudado de la herida de manera que no sea necesario drenar continuamente el fluido desde el apósito. Por consiguiente, la barrera se forma convenientemente a partir de un material poroso, elástico o rígido, que absorba el agua.

60 Los materiales de barrera adecuados comprenden o consisten esencialmente en espumas de células abiertas formadas de un material polimérico hidrófilo, tal como poliuretano o poliéster. Tales espumas resultan ventajosas, ya que son elásticas y por lo tanto se comprimen al aplicarles vacío, pero no se colapsan hasta el punto de perder la porosidad y la permeabilidad a los líquidos. Por lo general, el espesor del material de barrera es de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 30 mm, por ejemplo de aproximadamente 5 mm a aproximadamente

15 mm. Otros materiales que pueden utilizarse para la barrera incluyen esponjas de biopolímeros liofilizadas y materiales textiles no tejidos. La barrera puede estar compuesta de una pluralidad de capas de los mismos o diferentes materiales.

5 El término "hidrogel" se refiere a un gel acuoso médicamente aceptable de una o más sustancias macromoleculares que forman un gel con agua en condiciones fisiológicas de temperatura y pH. Tales hidrogeles tienen preferentemente la capacidad de hincharse y absorber el fluido al tiempo que mantienen una estructura integral fuerte. Preferentemente, el hidrogel es sustancialmente insoluble en agua en condiciones fisiológicas, por lo que el hidrogel no es arrastrado por el exudado de la herida.

10 Los hidrogeles insolubles ejemplares incluyen determinados geles de poliacrilato reticulado, geles de poliacrilamida, geles de poliuretano, geles de biopolímeros reticulados, geles de carboximetilcelulosa, geles de hidroxietilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa y geles formados a partir de alcoholes vinílicos, ésteres vinílicos, éteres vinílicos, y mezclas de los mismos. Los geles de biopolímeros reticulados incluyen geles de alginato de calcio, geles de hialuronato reticulados, geles de pectina, geles de galactomanano, geles de quitosano, gelatina reticulada, y mezclas de los mismos. Otros geles adecuados incluyen geles formados a partir de monómeros de carboxivinilo, acrilamida met(acrítica), N-vinil pirrolidona, ácido acilamidopropano sulfónico, PLURONIC (Marca Registrada) (polietilenglicol de bloque, polipropilenglicol de bloque), poliestireno, ácido maleico, N,N-dimetilacrilamida, acrilamida de diacetona, acrilol-morfolina, y mezclas de los mismos. En determinadas formas de realización, el hidrogel comprende un material de hidrogel de la clase descrita en el documento WO-A-0007638.

El hidrogel puede ser reabsorbible, es decir que puede ser totalmente descompuesto y reabsorbido *in vivo* en el cuerpo del mamífero.

25 Los hidrogeles pueden ser reticulados, y la reticulación puede ser covalente o iónica. El material de hidrogel puede comprender de aproximadamente un 5% a aproximadamente un 99% en peso, por ejemplo de aproximadamente un 10% a aproximadamente un 90% en peso de agua en base al peso del hidrogel. El material de hidrogel puede comprender adicionalmente de un 5% a un 50% en peso en base al peso en seco de uno o más humectantes tales como glicerol.

30 El espesor de la capa de hidrogel es convenientemente de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 20 mm, por ejemplo de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 5 mm. Como ya se ha señalado, la capa de hidrogel es continua y está unida a la lámina de soporte alrededor de su periferia para formar una barrera estanca al aire entre la herida y la abertura de aspiración en la lámina de soporte. La capa de hidrogel es por lo tanto continua, no permeable al aire, y no tiene un zona abierta. La capa de hidrogel permite el paso de líquidos, pero no de gas. Por consiguiente, la aplicación de aspiración a la abertura de aspiración da lugar a una diferencia de presión por la capa de hidrogel que impulsa la migración de fluido a través de la capa de hidrogel al interior de la barrera.

40 El área de la capa de hidrogel puede variar según el tipo y el tamaño de la herida, pero es por lo general de aproximadamente 1 cm² a aproximadamente 500 cm², por ejemplo de aproximadamente 4 cm² a aproximadamente 100 cm².

45 La capa de hidrogel puede estar separada de la capa de barrera. En estas formas de realización, la capa de hidrogel puede estar soportada por la capa de barrera o por una capa de soporte separada, rígida o semirrígida, provista de aberturas, de manera que la capa de hidrogel no se colapse bajo aspiración. En determinadas formas de realización, una parte o la totalidad de la capa de hidrogel penetra parcialmente en la capa de barrera. Es decir, el lado de cara a la herida de la capa de barrera está convenientemente impregnado con el material de hidrogel. Esto mejora la transferencia de fluido entre la capa de hidrogel y la capa de barrera, y proporciona a la capa de hidrogel soporte y refuerzo mecánico. Por lo general, de aproximadamente un 10% a aproximadamente un 90%, por ejemplo de aproximadamente un 20% a aproximadamente un 75%, convenientemente de aproximadamente un 50% del espesor de la capa de barrera puede estar impregnado con el hidrogel. Estas formas de realización puede realizarse, por ejemplo, impregnando en primer lugar la superficie de la capa de barrera con una formulación líquida de un prepolímero de hidrogel, seguido de la reticulación del prepolímero *in situ* para formar el hidrogel. Por ejemplo, el prepolímero de hidrogel podría ser una solución de alginato de sodio que se reticula *in situ* por tratamiento con una sal de calcio. Como alternativa, el prepolímero de hidrogel podría ser una mezcla de fluidos de un prepolímero de poliuretano protegido con diisocianato y un agente de reticulación adecuado, tal como una amina primaria que reacciona *in situ* para formar un hidrogel de poliuretano. En otras formas de realización, el prepolímero de hidrogel podría ser una solución de monómeros de acrilamida tal como se describe en el documento WO-A-2004052415 que se polimeriza *in situ* mediante irradiación con luz UV. En otras formas de realización, el prepolímero de hidrogel podría ser una solución de gelatina que se reticula *in situ* por tratamiento con un agente de reticulación tal como glutaraldehído. Estas técnicas también son útiles para formar el sello estanco al aire entre la capa de hidrogel y la periferia de la lámina de soporte.

65 Cualquiera de los materiales de los componentes que componen la capa de hidrogel y/o de barrera puede comprender un material antimicrobiano. Los agentes antimicrobianos adecuados pueden seleccionarse del grupo que consiste en antisépticos y antibióticos, y mezclas de los mismos. Los antibióticos adecuados incluyen

antimicrobianos peptídicos (por ejemplo, defensinas, Magainina, derivados sintéticos de los mismos) tetraciclina, penicilinas terramicinas, eritromicina, bacitracina, neomicina, polimicina B, mupirocina, clindamicina y mezclas de los mismos. Los antisépticos adecuados incluyen sulfadiazina de plata, clorhexidina, povidona yodada, triclosan, otras sales de plata y plata coloidal, sucralfato, sales de amonio cuaternario y mezclas de los mismos. Los agentes antimicrobianos están presentes convenientemente en la barrera o en el hidrogel en una cantidad de aproximadamente un 0,001% a aproximadamente un 2% en peso en base al peso de la barrera o del hidrogel, respectivamente.

Además, o como alternativa, el hidrogel puede comprender uno o más agentes terapéuticos que promuevan la cicatrización. Los agentes terapéuticos ejemplares incluyen un antioxidante o eliminador de radicales libres tal como vitamina C (ácido ascórbico), retinoides tales como vitamina A, vitamina E, ORC (que ha demostrado tener propiedades antioxidantes), hidroquinonas, bencimidazoles, polisacáridos con injertos antioxidantes tales como los que se describen en el documento US-A-5612321, colorantes de acridina o anilina, o mezclas o combinaciones de los mismos. Los eliminadores de radicales libres o antioxidantes están presentes convenientemente en el hidrogel en una cantidad de aproximadamente un 0,001% a aproximadamente un 2% en peso en base al peso de la barrera o del hidrogel, respectivamente.

Además, o como alternativa, la capa de hidrogel puede contener uno o más factores de crecimiento seleccionados del grupo que consiste en factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGF), factor de crecimiento de fibroblastos (FGF), factor de crecimiento transformante beta (TGF- β), factor de crecimiento epidérmico (EGF), factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF) y factor de crecimiento insulnoide (IGF), y mezclas de los mismos. Los factores de crecimiento están presentes convenientemente en el hidrogel en una cantidad de aproximadamente un 0,0001% a aproximadamente un 0,1% en peso en base al peso de la barrera o del hidrogel, respectivamente.

La superficie de cara a la herida del apósito está convenientemente protegida por una lámina protectora que puede retirarse. La lámina protectora se forma por lo general a partir de material termoplástico flexible. Los materiales adecuados incluyen, pero no se limitan a, poliésteres y poliolefinas. Convenientemente, la superficie la lámina protectora de cara al hidrogel es una superficie antiadherente. Es decir, una superficie que se adhiere solo débilmente al hidrogel y a cualquier adhesivo en el hidrogel o en la lámina de refuerzo para ayudar a despegar el apósito de la lámina protectora. Por ejemplo, la lámina protectora puede formarse a partir de un plástico no adherente tal como un fluoropolímero, o puede estar provisto de un recubrimiento antiadherente tal como un recubrimiento antiadherente de fluoropolímero o silicona.

Convenientemente, el apósito según la invención es estéril y está envasado en un envase impermeable a los microorganismos.

Los sistemas según la presente invención comprenden adicionalmente una fuente de aspiración en comunicación fluida con la abertura para la aplicación de una presión subatmosférica en el interior del apósito en el espacio entre la capa de hidrogel y la lámina de refuerzo.

La fuente de aspiración puede ser una bomba de aire de accionamiento manual o eléctrico. Puede situarse lejos del apósito o puede estar fijada al apósito o formar parte del mismo, como en el caso de microbombas tales como las descritas en el documento WO-A-2007030601.

Para heridas con exudado más abundante puede ser deseable drenar del apósito el exudado de la herida, por lo menos de manera intermitente. En estas formas de realización, el sistema según la presente invención comprende además convenientemente un recipiente de recogida del exudado de la herida entre (y en comunicación fluida con) la abertura de la lámina de soporte y la fuente de aspiración para recoger el exudado de la herida drenado desde la barrera. El recipiente de recogida del exudado de la herida en sí puede formar parte de la fuente de aspiración, por ejemplo, puede ser un frasco de vacío. El recipiente de recogida del exudado de la herida puede contener un agente antimicrobiano.

En los métodos según la invención, los apósitos según la invención se aplican a una herida, por ejemplo una herida exudativa, cubriendo la capa de hidrogel la herida. Los apósitos pueden fijarse a la piel intacta alrededor de la herida mediante un margen periférico de la lámina de soporte cubierto con adhesivo, de manera convencional. Además, o como alternativa, los apósitos pueden fijarse en su lugar mediante un apósito secundario adecuado. Se utiliza un dispositivo de aspiración, tal como una bomba de vacío o una pera manual, para retirar el aire del espacio entre la lámina de soporte y la capa de hidrogel, a través de la abertura en la lámina de soporte. La presión reducida en este espacio puede dar lugar a cierta compresión de la barrera en dicho espacio, pero la barrera es suficientemente elástica para mantener su porosidad y absorbencia bajo esta compresión. Convenientemente, la barrera es suficientemente elástica de manera que la recuperación elástica de la barrera siga manteniendo una presión negativa en el espacio durante algún tiempo después de haber sido retirado el medio de aspiración y la cerrada abertura. Por lo tanto, puede no ser necesario aplicar aspiración continua al apósito. La diferencia de presión por la capa de hidrogel promueve la migración del exudado de la herida a través de la capa de hidrogel al interior de la capa de barrera absorbente. A continuación, puede drenarse este fluido desde la capa de barrera a un recipiente de recogida adecuado por la continua aplicación de aspiración.

El término "vacío" o "aspiración" en el presente documento y en cualquier otra parte de la presente memoria descriptiva se refiere a cualquier presión por debajo de la presión atmosférica ambiental. Convenientemente, la etapa de aplicar un vacío incluye reducir la presión en el espacio entre la lámina de soporte y la capa de hidrogel a un valor absoluto desde aproximadamente 0,1 bar hasta aproximadamente 0,95 bar, convenientemente desde aproximadamente 0,5 bar hasta aproximadamente 0,9 bar y por lo general a un valor absoluto desde aproximadamente 0,75 bar hasta aproximadamente 0,85 bar. El vacío puede ser estático o dinámico. El vacío puede aplicarse de forma continua o intermitente.

Se entenderá que cualquier característica o forma de realización de la presente invención que se describe en relación con cualquier aspecto de la invención es igualmente aplicable a cualquier otra forma de realización de la invención, *mutatis mutandis*.

A continuación, se analizarán adicionalmente las formas de realización específicas de la presente invención, a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 muestra una vista en perspectiva de un sistema de apósito según la presente invención; y
La figura 2 muestra una sección transversal longitudinal parcial a través del apósito del sistema de la figura 1.

Haciendo referencia a la figura 1, el sistema de apósito según la invención comprende un apósito 1 según la invención, un frasco de vacío 2 para proporcionar aspiración, y un tubo 3 que conecta el frasco de vacío al apósito. El apósito 1 comprende una lámina de soporte 4 flexible formada de un material termoplástico sustancialmente impermeable termoformado sustancialmente en forma de bandeja que tiene unas dimensiones de aproximadamente 10 cm x 10 cm x 1 cm. Una abertura 5 en la lámina de soporte 4 está conectada al tubo 3. En formas de realización alternativas, la lámina de soporte puede estar provista de un reborde alrededor de su periferia, y una capa de adhesivo sensible a la presión médicamente aceptable en el reborde para fijar la lámina de soporte a la piel alrededor de la herida que se está tratando. El apósito 1 comprende adicionalmente una barrera 6, que en esta forma de realización concreta, es una capa de espuma de poliuretano hidrófilo de células abiertas de aproximadamente 1 cm de espesor que llena sustancialmente la lámina de soporte. Un colector de aspiración 8 en forma de tubo ramificado está embebido en la espuma de poliuretano y conectado a la abertura 5 para el drenaje eficaz del fluido desde la capa de espuma. La superficie de cara a la herida de la capa de espuma 6 está impregnada con una capa de hidrogel continua médicamente aceptable 7 que se extiende por y se une con la periferia de la lámina de soporte 4 para formar un sello estanco al aire. La capa de hidrogel puede ser, por ejemplo, un hidrogel de poliuretano o un hidrogel de poliacrilamida.

La capa de cara a la herida del hidrogel en esta y en las demás formas de realización puede estar protegida por una lámina protectora despegable (no mostrada) antes de su uso. El apósito se envasa por lo general en un envase impermeable a los microorganismos, y se esteriliza, por ejemplo, por irradiación gamma.

Durante su uso, el apósito se aplica a una herida con la capa de hidrogel de cara a la herida y cubriendo la misma. El frasco de vacío 2 se evacua parcialmente con una bomba (no mostrada) para lograr una presión subatmosférica deseada por encima de la capa de hidrogel. El exudado de la herida se extrae a través de la capa de hidrogel y a través del tubo 3 al frasco 2, que de ese modo sirve también como recipiente de recogida del exudado de la herida.

La forma de realización anterior se ha descrito con fines ilustrativos. El alcance de la invención se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

- 5 **1.** Apósito que comprende: una lámina de soporte impermeable al aire con una abertura para fijar un elemento de aspiración; una capa de barrera permeable al aire en un lado de cara a la herida de la lámina de soporte; y una capa de hidrogel continua impermeable al aire sin zonas abiertas, que se extiende por un lado de cara a la herida de dicha capa de barrera, y unida de manera sustancialmente estanca al aire a una periferia de dicha lámina de soporte alrededor de dicha capa de barrera.
- 10 **2.** Apósito según la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un colector de aspiración conectado a dicha abertura y situado dentro de dicha capa de barrera o entre dicha capa de barrera y dicha lámina de soporte.
- 3.** Apósito según la reivindicación 1 ó 2, en el que dicha capa de hidrogel penetra parcialmente en dicha capa de barrera.
- 15 **4.** Apósito según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha capa de hidrogel comprende o consiste esencialmente en geles de poliacrilato, geles de poliacrilamida, geles de poliuretano, geles de biopolímero reticulado, geles de carboximetilcelulosa, geles de hidroxietilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, y geles formados a partir de alcoholes vinílicos, ésteres vinílicos, éteres vinílicos y mezclas de los mismos.
- 20 **5.** Apósito según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho apósito comprende adicionalmente un tubo o un conector de tubos fijado a dicha abertura para la conexión a una fuente de aspiración.
- 6.** Apósito según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el hidrogel comprende por lo menos una sustancia terapéutica activa para promover la cicatrización.
- 25 **7.** Apósito según la reivindicación 6, en el que la por lo menos una sustancia activa está seleccionada de entre un agente antimicrobiano, un factor de crecimiento, un antioxidante y mezclas de los mismos.
- 8.** Apósito según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende adicionalmente una lámina protectora despegable que cubre la superficie de cara a la herida de la capa de hidrogel.
- 30 **9.** Apósito según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que es estéril y está envasado en un envase impermeable a los microorganismos.
- 35 **10.** Sistema de tratamiento de heridas que comprende un apósito según cualquiera de las reivindicaciones anteriores y una fuente de aspiración en comunicación fluida con dicha abertura.
- 11.** Sistema de tratamiento de heridas según la reivindicación 10, en el que dicha fuente de aspiración es una microbomba que está fijada a, o incorporada en, el apósito.
- 40 **12.** Sistema de tratamiento de heridas según la reivindicación 10 u 11, que comprende adicionalmente un recipiente de recogida del exudado de la herida separado de dicho apósito y en comunicación fluida con dicha abertura.

