

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 475 732**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.06.2010 E 10734669 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.04.2014 EP 2451498**

54 Título: **Dispositivo para la terapia bajo depresión de heridas**

30 Prioridad:

**06.07.2009 DE 102009031992**

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

**11.07.2014**

73 Titular/es:

**PAUL HARTMANN AG (100.0%)  
Paul-Hartmann-Strasse 12  
89522 Heidenheim, DE**

72 Inventor/es:

**ECKSTEIN, AXEL;  
FINK, ULRICH y  
CROIZAT, PIERRE**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 2 475 732 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo para la terapia bajo depresión de heridas

El invento se refiere a un nuevo dispositivo para la terapia bajo depresión de heridas, que comprende un material de recubrimiento permeable al aire para efectuar el cierre estanco al aire de la herida y del entorno de la herida, y a un medio para la unión funcional del espacio de la herida con una fuente de depresión que se encuentra fuera del material de recubrimiento, de manera tal que se puede producir una depresión en el espacio de la herida y que unos líquidos se puedan retirar por succión desde el espacio de la herida.

Por el concepto de una "herida" se entiende la separación de la coherencia de tejidos de la envoltura corporal en los casos de seres humanos o animales. Ella puede estar vinculada con una pérdida de sustancia.

Unos dispositivos para la terapia bajo depresión de heridas se conocen en el estado de la técnica. Así, por ejemplo, el documento de solicitud de patente internacional WO1993/009727 describe un dispositivo para el fomento de la curación de una herida mediante la aplicación de una depresión sobre la zona de la piel que contiene la herida y que rodea a la herida. El dispositivo de acuerdo con el documento WO1993/009727 comprende una disposición de vacío para la generación de la depresión, un recubrimiento estanco al aire de la herida, designado como disposición de estanqueidad, que está en una unión funcional con una disposición de vacío, así como una capa superpuesta a la herida, designada como disposición protectora para su colocación junto a la herida dentro de la disposición de estanqueidad. En el caso de la disposición protectora se trata de un material espumado polimérico de celdillas abiertas, por ejemplo de una espuma de poliéster. Como lo demuestra la descripción del documento WO1993/009727, mediante el uso de una terapia bajo depresión se puede acelerar la curación de diferentes tipos de heridas tales como por ejemplo heridas causadas por quemaduras, heridas causadas por compresión o heridas causadas por explosión.

Durante el tratamiento, la depresión puede ser mantenida de un modo continuo hasta que se efectúe el cambio del vendaje. Alternativamente, la depresión puede ser aplicada durante ciclos alternantes, o se pueden llevar al uso unos ciclos con una depresión diversamente intensa.

Unos aparatos para la terapia bajo depresión de heridas son obtenibles comercialmente, por ejemplo el aparato V.A.C.<sup>®</sup> de la entidad KCI. En el caso de los aparatos obtenibles comercialmente se emplea con frecuencia una capa superpuesta a la herida, que contiene un material espumado polimérico de celdillas abiertas, tal como por ejemplo un poli(alcohol vinílico) (PVA) o un poliuretano (PU).

Las capas superpuestas a las heridas se comprimen con diversa fuerza dependiendo de la depresión aplicada. De esta manera puede resultar un estrechamiento de los pasajes necesarios para el transporte de evacuación del material exudado de la herida. Por lo demás, en el caso de un uso más prologando de un poli(alcohol vinílico) o de una espuma de poliuretano en la terapia bajo depresión puede aparecer un pegamiento de la espuma con el fondo de la herida. La espuma que se ha pegado debe ser eliminada de un modo costoso al cambiar el vendaje, por ejemplo mediante enjuague con una solución de Ringer. El tejido que ha crecido hacia adentro de la herida (es decir se ha encarnado en ella) puede conducir, al efectuar un cambio de vendaje, a una traumatización del tejido y por consiguiente al trastorno de la curación de la herida.

Junto a la utilización de un material espumado polimérico de celdillas abiertas se describieron otros materiales para la producción de capas superpuestas a las heridas para la terapia bajo depresión de heridas. El documento WO2001/89431 describe una matriz de colágeno como capa superpuesta a una herida para la terapia bajo depresión de heridas.

El documento de patente británica GB2415908 describe la utilización de un material en forma de fibras, que también puede ser biorresorbible, en capas superpuestas a las heridas para la terapia bajo depresión de heridas.

El documento WO2006/52839 describe la utilización de un material fibroso seco o de una mezcla fibrosa como capa que está en contacto con la herida para la terapia bajo depresión de heridas. Durante la terapia bajo depresión, el material fibroso forma, por absorción del material exudado de herida, un gel. Entre la capa que está en contacto con la herida, formada a partir del gel, y el material de recubrimiento puede encontrarse una capa de espuma. La capa de espuma puede reemplazar al material de recubrimiento y tomar a su cargo la función de un material de recubrimiento impermeable al aire.

En una forma de realización del documento WO2006/52839 la herida puede ser enjuagada. Esto se consigue mediante un tubo flexible incorporado adicionalmente en el espacio de la herida, a través del cual se puede bombear en la herida un líquido de enjuague. El líquido de enjuague es eliminado a partir del espacio de la herida a través del tubo flexible, que también sirve para la generación y el mantenimiento de la depresión. Con la bomba que genera la depresión, debe de estar conectada una trampa colectora de líquido. El dispositivo de enjuague necesita una estructura complicada, que solamente se puede realizar en unas instalaciones estacionarias.

El documento WO2005/123170 divulga unas capas superpuestas a las heridas para la terapia bajo depresión, mediante las cuales unas sustancias indeseadas deben de ser desactivadas o eliminadas desde el espacio de la

herida y/o unas sustancias deseadas, que están presentes en el espacio de la herida, deben de ser concentradas. Como unos componentes de capas superpuestas a las heridas, que son apropiados para la finalidad deseada, el documento WO2005/123170 propone un gran número de polímeros, que al principio están secos, los cuales pueden formar un gel por absorción de agua a partir del material exudado de la herida. Los polímeros que forman geles hacen posible prescindir de la utilización de una trampa de líquido entre el vendaje y la bomba, puesto que el material exudado de la herida es retenido en el polímero y no entra en el tubo flexible de succión. Como polímeros apropiados se proponen por ejemplo unos geles de poliacrilatos reticulados de manera cruzada y unos geles superabsorbentes.

El documento WO2006/048246 describe un vendaje de múltiples componentes para el tratamiento bajo depresión de heridas, que contiene un polímero superabsorbente. El polímero superabsorbente puede estar guarnecido por una envoltura permeable a los líquidos y formar un cuerpo de absorción seco, que es introducido en el espacio de la herida. Durante el tratamiento bajo depresión, el volumen del cuerpo de absorción aumenta por causa de la absorción de líquido a partir del material exudado de la herida.

También los documentos WO2006/056294 y WO2006/048240 describen unos dispositivos de drenaje, que contienen un polímero superabsorbente, para el tratamiento bajo depresión de heridas. Entre el cuerpo de absorción y la superficie de la herida puede encontrarse un elemento protector favorable para la mucosa. Durante el tratamiento bajo depresión, el área de la superficie de sección transversal del cuerpo de absorción aumenta de manera muy grande y se aproxima a una forma de círculo. Un aumento del volumen inicial del cuerpo de absorción es deseado expresamente, como lo demuestra la descripción del documento WO2006/056294, con el fin de retener dentro del cuerpo de absorción las secreciones de heridas absorbidas hasta la eliminación del cuerpo de absorción desde el espacio de la herida. El fuerte aumento del volumen que se produce conforme al invento es hecho posible mediante la aplicación de un cuerpo de absorción seco en la herida.

El presente invento se basa en la misión de mejorar aún más el tratamiento bajo depresión de heridas y superar las desventajas del estado de la técnica. En particular, el presente invento se basa en la misión de poner a disposición unos dispositivos para el tratamiento bajo depresión de heridas, con los cuales se pueda llevar a cabo un tratamiento de la manera más eficaz que sea posible y lo más moderada y protectora que sea posible.

El invento resuelve el problema planteado por esta misión con un dispositivo para la terapia bajo depresión de heridas que tiene las características de la reivindicación 1, así como con un conjunto presto para el uso destinado al uso en la terapia bajo depresión de heridas de acuerdo con la reivindicación 21.

De un modo sorprendente, se encontró por fin que un dispositivo para la terapia bajo depresión de heridas, que comprende un material de recubrimiento impermeable al aire para efectuar el cierre estanco al aire de la herida y del entorno de la herida, un medio para la unión funcional del espacio de la herida con una fuente de depresión que se encuentra fuera del material de recubrimiento, de manera tal que se puede producir una depresión en el espacio de la herida y unos líquidos se pueden succionar fuera del espacio de la herida, y que contiene por lo menos un cuerpo de succión/enjuague activado, que contiene por lo menos un polímero superabsorbente para la incorporación en el espacio intermedio que está formado por la superficie de la herida y el material de recubrimiento, es especialmente apropiado para un tratamiento muy eficaz y muy moderado de las heridas.

El nuevo dispositivo conforme al invento se distingue, entre otras cosas, por el hecho de que él comprende por lo menos un cuerpo de succión/enjuague activado, que contiene por lo menos un polímero superabsorbente.

Por el concepto de "polímero superabsorbente" se entiende en general un polímero hinchable insoluble en agua, que puede absorber un múltiplo de su propio peso de un líquido, tal como por ejemplo agua, soluciones salinas o líquidos corporales. La absorción del líquido conduce a la formación de un hidrogel. La capacidad de absorción de agua pura es típicamente más alta que la capacidad de absorción de un líquido que contiene sales.

En el marco de este invento, bajo la expresión de "polímero superabsorbente" se entiende en particular un polímero que, de acuerdo con el método de ensayo normalizado WSP 240.2 (05), tiene un valor de  $w$  ("free swell capacity" = capacidad de hinchamiento libre) de por lo menos 10 g/g, de manera preferida de por lo menos 20 g/g. El método de ensayo WSP 240.2 (05) para la determinación del valor de  $w$  se describe en la referencia "Standard Test Methods for the Nonwovens and Related Industries" [Métodos de ensayo normalizados para la industria de las telas no tejidas y otras relacionadas con ella], edición 2008 (editada por "EDANA, International Association Serving the Nonwovens and Related Industries" [EDANA, Asociación internacional que sirve a la industria de telas no tejidas y otras relacionadas], Cary, NC, EE.UU. e "INDA, Association of the Nonwovens Fabrics Industry" [INDA, asociación de la industria de las telas no tejidas], Bruselas, Bélgica).

El WSP 240.2 (05) según EDANA es un método de ensayo normalizado para la determinación del valor de  $w$  ("capacidad de hinchamiento libre") de un polvo de poliacrilato superabsorbente. De acuerdo con el WSP 240.2 (05) se determina la capacidad de absorción libre para una solución al 0,9 por ciento en peso de cloruro sódico (sal común). En conexión con el presente invento, la determinación del valor de  $w$  de un material superabsorbente, en cuyo caso no se trata de un polvo de poliacrilato, se lleva a cabo de una manera correspondiente.

El polímero superabsorbente puede presentarse de manera preferida en forma de partículas o fibras.

Como un cuerpo de succión/enjuague activado se entiende un cuerpo de succión/enjuague conforme al invento, que contiene un polímero superabsorbente y que había sido activado por medio de una solución de activación. Por el concepto de "solución de activación acuosa" se entiende un líquido que tiene un contenido de agua de por lo menos 50 por ciento en peso. Como consecuencia de la activación, el cuerpo de succión/enjuague activado contiene por lo menos 500 por ciento en peso de una solución de activación acuosa, referido al peso del cuerpo de succión/enjuague secado. El por lo menos un polímero superabsorbente que está contenido en un cuerpo de succión/enjuague activado se presenta, como consecuencia de la activación, por lo menos en parte en un estado hinchado.

En otra forma de realización, el cuerpo de la succión/enjuague activado contiene por lo menos 600 por ciento en peso, de manera preferida por lo menos 800 por ciento en peso, de manera especialmente preferida por lo menos 1.000 por ciento en peso de una solución de activación acuosa, referido al peso del cuerpo de succión/enjuague secado.

Por lo demás, el cuerpo de succión/enjuague activado contiene de manera preferida menos que 5.000 por ciento en peso, de manera especialmente preferida menos que 3.500 por ciento en peso, de manera muy especialmente preferida menos que 2.500 por ciento en peso de una solución de activación acuosa.

En una forma especialmente preferida de realización, el cuerpo de succión/enjuague activado contiene aquella cantidad de una solución de activación acuosa que corresponde a su máxima capacidad de absorción para una solución de Ringer. La capacidad máxima de absorción para una solución de Ringer se puede determinar de un modo correspondiente al método de ensayo WSP 240.2 (05) antes mencionado, realizándose sin embargo que

a) en lugar de la solución de cloruro sódico, utilizada en el WSP 240.2 (05), se emplea una solución de Ringer y b) en lugar de la sustancia de ensayo sellada dentro de una envoltura ("Bag" [= bolsa] según el párrafo 6.1 del WSP 240.2 (05)) se emplea el cuerpo de succión/enjuague conforme al invento.

La máxima capacidad de absorción corresponde a la diferencia de pesos, determinada gravimétricamente según este procedimiento, entre un cuerpo de succión/enjuague secado y un cuerpo de succión/enjuague activado, estando abarcada una desviación de la diferencia de pesos en un 15 % hacia arriba o hacia abajo.

El cuerpo de succión/enjuague activado contiene por lo menos un polímero superabsorbente y eventualmente una o varias sustancias auxiliares o de soporte. Él puede estar rodeado por una envoltura, que permite, por lo menos en determinadas zonas de la envoltura, el paso de líquidos a su través.

De los cuerpos de absorción secos conocidos a partir del estado de la técnica, que se empleaban hasta ahora bajo la terapia bajo depresión, el cuerpo de succión/enjuague conforme al invento se diferencia por el hecho de que se trata de un cuerpo de succión/enjuague activado. De manera sorprendente, mediante la activación del cuerpo de succión/enjuague se pueden conseguir unas ventajosas propiedades en el caso del tratamiento bajo depresión de heridas.

Una ventaja del cuerpo de succión/enjuague activado como una parte componente del dispositivo del invento consiste en que él pone a disposición una blanda capa superpuesta a la herida para la terapia bajo depresión de heridas.

Otra ventaja más del cuerpo de succión/enjuague activado como una parte componente del dispositivo conforme al invento consiste en que se puede garantizar una distribución uniforme de la presión por encima del fondo de la herida.

Mediante la puesta a disposición de una blanda capa superpuesta a la herida y mediante la distribución uniforme de la presión, el tratamiento bajo depresión se puede llevar a cabo de una manera moderada y especialmente eficaz.

Otra ventaja del cuerpo de succión/enjuague activado como parte componente del dispositivo conforme al invento consiste en que se pueden evitar ampliamente un pegamiento y/o una unión por crecimiento del fondo de la herida con la capa superpuesta a las heridas. Esto es ventajoso, puesto que no debe de efectuarse ninguna limpieza adicional de la herida después de la retirada del vendaje bajo depresión. El cambio de vendaje puede llevarse a cabo de una manera más moderada, cuidadosa y rápida. Se puede evitar una traumatización de la herida al efectuar un cambio de vendaje. Esto aumenta la efectividad del tratamiento de la herida.

Otra ventaja del cuerpo de succión/enjuague activado como una parte componente del dispositivo conforme al invento consiste en el hecho de que inmediatamente después del comienzo del tratamiento bajo depresión se presenta un efecto hidroactivo que apoya a la curación. Por el concepto de un "efecto hidroactivo" se entiende en el presente contexto el hecho de que la herida es mantenida en un medio húmedo y no se deseca. Tal como ya es conocido desde hace mucho tiempo (véase por ejemplo la referencia de GD Winter (1962) en Nature 193, páginas 293-294), una desecación de la herida conduce a la formación de una costra, que puede establecerse con mucha rapidez, por ejemplo en el transcurso de 24 horas. Como consecuencia de la formación de una costra se decelera la curación de la herida. El efecto hidroactivo, por el contrario, reprime la formación de la costra y favorece el crecimiento del tejido de granulación. Un efecto hidroactivo que se inicia rápidamente puede repercutir por lo tanto de una manera muy favorable sobre la evolución de la curación de la herida. El efecto hidroactivo, que aparece en el caso de una utilización del cuerpo de succión/enjuague activado, se puede explicar por medio de la observación de que el cuerpo de succión/enjuague activado puede entregar durante un tratamiento bajo depresión una solución de activación. Como consecuencia de la entrega de una solución de activación, el cuerpo de succión/enjuague activado está además de ello en situación de absorber eventualmente en el intercambio una excreción de herida. En particular el cuerpo de succión/enjuague activado puede absorber bacterias y componentes perjudiciales del material

exudado de la herida. La absorción de bacterias y de componentes perjudiciales del material exudado de la herida favorece adicionalmente la curación de la herida y se opone a infecciones de la herida.

En particular, por medio del cuerpo de succión/enjuague activado en el caso del tratamiento bajo depresión se puede conseguir un ventajoso efecto de enjuague. Esto hace posible la limpieza de la herida durante el tratamiento y es ventajoso para la curación de la herida. El efecto de enjuague es especialmente ventajoso durante la denominada fase de limpieza al comienzo del proceso de curación de la herida. Un pronunciado efecto de enjuague se puede conseguir especialmente en el caso de que se aplique una depresión de intensidad variable.

En una forma preferida de realización el invento pone a disposición un dispositivo para la terapia bajo depresión de heridas, tratándose en el caso del polímero superabsorbente de una partícula o de una fibra.

En otra forma preferida de realización, el invento pone a disposición un dispositivo para la terapia bajo depresión de heridas, tratándose en el caso del polímero superabsorbente de un poliacrilato superabsorbente.

En este caso, en el marco del presente invento se entiende por el concepto de "un poliacrilato" un polímero sintético, que comprende como monómero (M1) el ácido acrílico (ácido-2-propenoico,  $\text{CH}_2=\text{CH}-\text{CO}_2\text{H}$ ) y/o una sal del mismo.

La proporción del monómero es en particular de más que 70 por ciento en peso de ácido acrílico y/o de una sal del mismo (referida al peso total del poliacrilato). De manera preferida, los poliacrilatos conformes al invento tienen una proporción del monómero de más que 80 por ciento en peso de ácido acrílico y/o de una sal del mismo, y de una manera muy especialmente preferida de más que 95 por ciento en peso de ácido acrílico y/o de una sal del mismo, referida al peso total del poliacrilato. En tal caso, el poliacrilato puede presentarse como un homopolímero, un copolímero o un polímero de bloques. En el caso de que el poliacrilato se presente como un copolímero o un polímero de bloques, entonces en cualquier caso la proporción del monómero M1 en el polímero está situada en más que 70 por ciento en peso, en particular en más que 80 por ciento en peso y de manera muy especialmente preferida en más que 95 por ciento en peso, referida al peso total del poliacrilato. En estos poliacrilatos copoliméricos o poliacrilatos poliméricos de bloques, junto al monómero M1 pueden estar contenidos como comonómeros M2 en particular unos éteres insaturados en  $\alpha,\beta$  (éteres vinílicos), unos ácidos carboxílicos insaturados en  $\alpha,\beta$  o unos ésteres de ácidos carboxílicos insaturados en  $\alpha,\beta$  (ésteres vinílicos). De entre los comonómeros M2 de los ácidos carboxílicos insaturados en  $\alpha,\beta$  se prefieren especialmente el ácido metacrílico (ácido 2-metil-propenoico), el ácido etacrílico (ácido 2-etil-propenoico), el ácido crotónico (ácido 2-butenico), el ácido sórbico (*trans-trans* ácido 2,4-hexadienoico), el ácido maleico (*cis* ácido 2-butenodioico) o el ácido fumárico (*trans* ácido 2-butenodioico). Sin embargo, también puede estar previsto que el poliacrilato se componga de a) un homopolímero a base de ácido acrílico y/o b) de un copolímero a base de i) ácido acrílico y de una sal del ácido acrílico, ii) a base de ácido metacrílico y de una sal de ácido metacrílico, o iii) a base de ácido acrílico y ácido metacrílico y de sus sales. Por lo demás, sin embargo, puede estar también previsto que en el caso del poliacrilato se trate de una mezcla de diferentes poliacrilatos.

En este contexto, en particular los ácidos carboxílicos insaturados en  $\alpha,\beta$  así como también el ácido acrílico pueden presentarse en una forma neutralizada como una sal, en una forma no neutralizada como un ácido libre o en unas mezclas de estas formas. En particular, se manifestaron como especialmente apropiados unos poliacrilatos, que están constituidos a base de ácido acrílico y de sales del ácido acrílico. En este contexto se han de resaltar en particular las sales de metales alcalinos o de metales alcalino-térreos. En particular, se manifestaron como especialmente apropiados para los cuerpos de succión/enjuague conformes al invento unos poliacrilatos, que se componen de unos homopolímeros y/o de unos copolímeros que comprenden como monómeros el ácido acrílico y/o el acrilato de sodio o de potasio.

Por lo demás, se ha mostrado que son especialmente apropiados unos poliacrilatos tomados del conjunto de los poliacrilatos reticulados y/o reticulados de manera cruzada y/o reticulados de manera superficial. Estos poliacrilatos comprenden de manera preferida a) un homopolímero, que se compone de los monómeros M1 y que está reticulado y/o reticulado de manera cruzada mediante un agente reticulante, y/o b) un copolímero, que se compone de los monómeros M1 y M3, siendo el monómero M1 el ácido acrílico y/o una sal del mismo y siendo escogido el monómero M3 entre el conjunto de los agentes reticulantes. Esto quiere decir que estos poliacrilatos comprenden un poliacrilato reticulado posteriormente mediante un agente reticulante y/o un poliacrilato, que está copolimerizado a partir de ácido acrílico y/o de una sal del mismo y de un agente reticulante. En particular, se ha mostrado que unos poliacrilatos reticulados y/o reticulados de manera cruzada, que como agentes reticulantes contienen unos compuestos V1, que tienen por lo menos dos grupos etilénicamente insaturados dentro de una molécula, o unos compuestos V2, que tienen por lo menos dos grupos funcionales, que pueden reaccionar con unos grupos funcionales del ácido acrílico y/o de una sal del mismo en una reacción de condensación, en una reacción por adición o en una reacción de apertura de anillo, o unos compuestos V3, que tienen por lo menos un grupo etilénicamente insaturado y por lo menos un grupo funcional, que puede reaccionar con unos grupos funcionales del ácido acrílico y/o de una de sus sales y/o con los comonómeros insaturados en  $\alpha,\beta$  en una reacción de condensación, en una reacción por adición o en una reacción de apertura de anillo, son especialmente apropiados para los cuerpos de succión/enjuague conformes al invento. En tal caso, mediante los compuestos V1 se consigue una reticulación de los polímeros por medio de la polimerización catalizada por radicales de los grupos etilénicamente insaturados de la molécula del agente reticulante con los monómeros monoetilénicamente insaturados ácido acrílico y/o una de sus sales y/o uno de los comonómeros insaturados en  $\alpha,\beta$ , mientras que en el caso de los compuestos V2 se consigue una reticulación de los polímeros mediante una reacción de condensación de los grupos funcionales con los grupos funcionales del ácido acrílico y/o de una de sus sales o de uno de los

comonómeros insaturados en  $\alpha,\beta$ . En el caso de los compuestos V3 se efectúa de modo correspondiente una reticulación del polímero tanto mediante una polimerización catalizada por radicales del grupo etilénicamente insaturado como también mediante una reacción de condensación entre el grupo funcional del agente reticulante y los grupos funcionales de los monómeros.

5 Unos preferidos compuestos V1 son unos poli(ésteres de ácido acrílico) o poli(ésteres de ácido metacrílico), que se obtienen por ejemplo mediante la reacción de un polioliol, tal como por ejemplo etilenglicol (1,2-etanodiol), propilenglicol (1,2-propanodiol), trimetilolpropano (2-etil-2-hidroximetil-1,3-propanodiol), 1,6-hexanodiol, glicerol (1,2,3-propanotriol), pentaeritritol (2,2-bis(hidroximetil)propano-1,3-diol), un poli(etilenglicol)  $(HO-(CH_2-CH_2-O)_n-H$  con  $n = 2$  hasta 20) con  $n =$  desde 1 hasta 20), un poli(propilenglicol)  $(HO-(CH(CH_3)-CH_2-O)_n-H$  con  $n =$  desde 2 hasta 20), de un aminoalcohol, de una polialquilpoliamina, tal como por ejemplo dietilentriamina o trietilentetraamina, o de un polioliol alcoxilado con ácido acrílico o ácido metacrílico. De manera preferida, en el caso del poliacrilato reticulado puede tratarse también de un poliacrilato que está reticulado por medio de un compuesto V1, que es un di-, tri- o tetra-éster del poli(ácido acrílico) o poli(ácido metacrílico), que se ha obtenido por medio de la reacción de un polioliol alcoxilado, en particular de un polioliol etoxilado, en particular de un etilenglicol etoxilado, un propilenglicol etoxilado, un trimetilolpropano etoxilado, un 1,6-hexanodiol etoxilado o un glicerol etoxilado, que tiene un número promedio  $n$  de unidades de óxido de etileno por cada grupo hidroxilo de  $n =$  desde 1 hasta 10, con ácido acrílico o ácido metacrílico. Como compuestos V1 son preferidos por lo demás una compuestos polivinílicos, unos compuestos polialílicos, unos compuestos polimetilalílicos, unos ésteres de ácido acrílico o unos ésteres de ácido metacrílico de un compuesto monovinílico, unos ésteres de ácido acrílico o unos ésteres de ácido metacrílico de un compuesto monoalílico o de un compuesto monometilalílico, de manera preferida los compuestos monoalílicos o compuestos monometilalílicos de un polioliol o de un aminoalcohol. En este contexto, se remite a los documentos de patentes alemanas DE 195 43 366 y DE 195 43 368.

Los polímeros superabsorbentes constituidos a base de un poliacrilato, que se mencionan en el invento, se distinguen por una excelente capacidad de absorción así como por una capacidad para el intercambio de líquidos, y por lo tanto son especialmente apropiados para el dispositivo conforme al invento. Los polímeros hacen posible por lo demás un efecto de enjuague, puesto que la afinidad del poliacrilato para el material exudado de herida que contiene proteínas es más alta que la afinidad para la solución de activación que contiene sales (por ejemplo una solución de Ringer). De esta manera se puede conseguir que el material exudado de herida expulse a la solución de activación desde la almohadilla para herida.

30 Otras ventajas de los superabsorbentes antes mencionados son una estructura blanda del material, una buena compatibilidad fisiológica, una pequeña toxicidad y una alta seguridad.

En una forma preferida de realización, en el caso del polímero superabsorbente se trata de una mezcla de partículas de poliacrilatos, teniendo las partículas de poliacrilatos la composición química que se ha expuesto en conexión con el invento. En tal caso, puede también estar previsto que la mezcla de partículas contenga unas partículas de poliacrilatos, que se diferencian unas de otras en lo que se refiere a los poliacrilatos, es decir que la mezcla de partículas comprenda por lo menos dos tipos de partículas de poliacrilatos que son diferentes entre sí. Los poliacrilatos pueden diferenciarse, por ejemplo, en lo que se refiere al grado de neutralización, al grado de reticulación, al agente de reticulación y/o a los copolímeros. En el caso más sencillo, sin embargo, pueden utilizarse también unas partículas de poliacrilatos que sean iguales en lo que se refiere a su constitución estructural y solamente sean diferentes en los tamaños de las partículas que se indican. En particular, puede también estar previsto que las partículas de poliacrilatos de un primer intervalo de tamaños a) se diferencien de las partículas de poliacrilatos de un segundo intervalo de tamaños b).

45 Sin embargo, puede también estar previsto que las partículas del primer o del segundo intervalo de tamaños de partículas se compongan de diferentes partículas de poliacrilatos, es decir que por ejemplo las partículas del primer intervalo de tamaños contengan unas primeras partículas de poliacrilatos y unas segundas partículas de poliacrilatos que sean diferentes de las primeras, comprendiendo ambos tipos unas partículas de poliacrilatos que están situadas dentro del respectivo intervalo de tamaños.

En este caso, en conexión con el presente invento, por el concepto de "una mezcla de partículas" debe de entenderse una mezcla, cuyos componentes individuales (partículas) pueden presentarse espacialmente unos junto a otros, parcialmente entremezclados, completamente entremezclados o separados espacialmente unos de otros, habiendo de ser considerada la mezcla en cualquier caso como una parte componente de un cuerpo de succión/enjuague. En particular, en tal caso las partículas de los intervalos individuales de tamaños de partículas pueden presentarse también espacialmente unas junto a otras, parcialmente entremezcladas, completamente entremezcladas o separadas espacialmente entre ellas.

55 Por consiguiente, el cuerpo de succión/enjuague activado comprende una mezcla de partículas con una cantidad definida de una primera fracción de partículas que tienen un definido tamaño de partículas y con una segunda cantidad de una segunda fracción de partículas que tienen un segundo tamaño de partículas, que es diferente del primer tamaño de partículas, conteniendo cada fracción de partículas unas partículas de poliacrilatos. En este caso las partículas de poliacrilatos de un intervalo de tamaños pueden estar compuestas de unas partículas de igual o diferente tamaño, estando situado(s) el o los tamaños de partículas dentro del intervalo. En conexión con el presente invento, en este caso el dato de una cantidad de partículas, en particular de un intervalo de tamaños individual - caso de que no se indique otra cosa distinta - siempre se indicará en tanto por ciento en peso referido a la cantidad total de partículas.

- El tamaño de partículas de las partículas secas se determina en conexión con el presente invento de una manera análoga al ensayo normalizado WSP 220-2-(05), teniendo los tamices (con un diámetro de 200 mm) los datos de unos correspondientes tamaños de orificios. El ensayo normalizado WSP 220-2-(05) es descrito en la referencia "Standard Test Methods for the Nonwovens and Related Industries", edición de 2008. Además de esto, se pueden utilizar también unos tamices con otros distintos tamaños de orificios, tales como p.ej. 125  $\mu\text{m}$ , 160  $\mu\text{m}$ , 630  $\mu\text{m}$ , 900  $\mu\text{m}$  y 1.500  $\mu\text{m}$ . En este caso, se toman como base unas partículas secas de poliácridatos con un contenido de humedad de menos que 5 por ciento en peso de agua, referido al peso total de las partículas, siendo determinado el contenido de humedad de acuerdo con el WSP 230.02 (05). El ensayo normalizado WSP 230-2-(05) está descrito en la referencia "Standard Test Methods for the Nonwovens and Related Industries", edición de 2008.
- La determinación del tamaño de partículas de acuerdo con el método precedentemente designado se debería llevar a cabo antes de la producción del cuerpo de succión/enjuague que contiene las partículas. La determinación del tamaño de partículas no puede efectuarse en un cuerpo de succión/enjuague ya activado, puesto que el método de ensayo WSP 230-2-(05) se refiere a unas partículas con un contenido de humedad de menos que 5 por ciento en peso de agua.
- A partir del documento WO2009/68249 es conocido que unas partículas de poliácridatos tanto inhiben como también compartimentan por fijación directa a las proteasas y por consiguiente pueden substraerlas desde el material exudado de la herida o respectivamente desde la herida. Un exceso, en particular de metalo-proteasas, es perturbador particularmente en la fase de granulación de la curación de una herida. En el caso de una forma de realización del dispositivo conforme al invento, que contiene un cuerpo de succión/enjuague activado con un poliácridato superabsorbente, las partículas de poliácridatos pueden capturar y/o inhibir un exceso de metalo-proteasas junto a heridas crónicas, de tal manera que pueda tener lugar una evolución natural de la curación. Para eso son especialmente bien apropiadas, tal como lo demuestra el documento WO2009/68249, unas partículas de poliácridatos con un tamaño de partículas  $x$  con  $x \leq 300 \mu\text{m}$ . Unas partículas de poliácridatos con un tamaño de partículas  $x$  con  $x \leq 300 \mu\text{m}$  son sin embargo menos bien adecuadas o incluso nada adecuadas para la absorción de un material exudado de herida, puesto que estas partículas en comparación con unas partículas que tienen un tamaño de partículas  $x$  con  $x > 300 \mu\text{m}$ , pueden absorber o retener una cantidad muchísimo más pequeña de líquidos acuosos. Por lo tanto, es ventajoso que el cuerpo de succión/enjuague activado contenga una mezcla de partículas de poliácridatos, en la que estén contenidas tanto unas partículas que pueden inhibir y compartimentar a las proteasas a causa de su tamaño, como también unas partículas que, a causa de su tamaño, tienen una alta capacidad de absorción. En el caso de una forma de realización especialmente preferida del dispositivo conforme al invento destinado a la terapia bajo depresión de heridas, se trata, por lo tanto, en el caso del polímero superabsorbente, de una mezcla de partículas a base de partículas de poliácridatos de diferentes tamaños, que está caracterizada por que la mezcla de partículas contiene
- a) desde 5 hasta 100 por ciento en peso de unas partículas con un tamaño de partículas  $x$  con  $x \leq 300 \mu\text{m}$  y  
b) desde 0 hasta 95 por ciento en peso de unas partículas con un tamaño de partículas  $x$  con  $x > 300 \mu\text{m}$ .  
En particular, por lo tanto, en el caso del polímero superabsorbente se trata de una mezcla de partículas de unas partículas de poliácridatos de diferentes tamaños, que está caracterizada por que la mezcla de partículas contiene
- a) desde 5 hasta 98 por ciento en peso de unas partículas con un tamaño de partículas  $x$  con  $x \leq 300 \mu\text{m}$  como medio para la inhibición de las proteasas en la herida y  
b) desde 2 hasta 95 por ciento en peso de partículas con un tamaño de partículas  $x$  con  $x > 300 \mu\text{m}$  como medio para la alimentación y/o entrega de soluciones acuosas.
- De manera muy especialmente preferida, por lo tanto, en el caso del polímero superabsorbente se trata de una mezcla de partículas a base de partículas de poliácridatos de diferentes tamaños, que está caracterizada por que la mezcla de partículas contiene
- a) desde 20 hasta 80 por ciento en peso de unas partículas con un tamaño de partículas  $x$  con  $x \leq 300 \mu\text{m}$  como medio para la inhibición de las proteasas en la herida y  
b) desde 20 hasta 80 por ciento en peso de unas partículas con un tamaño de partículas  $x$  con  $x > 300 \mu\text{m}$  como medio para la alimentación y/o entrega de soluciones acuosas.
- El cuerpo de succión/enjuague activado, junto al polímero superabsorbente, en cuyo caso se trata de manera preferida de un poliácridato superabsorbente, puede comprender un material de soporte, comprendiendo el material de soporte un material fibroso hidrófilo. En este caso, como material fibroso hidrófilo pueden encontrar utilización en particular unas fibras insolubles en agua a base de celulosa, en particular unas fibras técnicas de material celulósico ampliamente deslignificadas, en particular unas fibras de material celulósico de madera, en particular con una longitud de fibras de  $< 5 \text{ mm}$ . El material fibroso puede contener también un material fibroso hidrófilo constituido a base de una celulosa regenerada, una carboximetilcelulosa, una carboxietilcelulosa, una hidroximetilcelulosa o una hidroxietilcelulosa. Puede también estar previsto también el hecho de prever una mezcla fibrosa a base de fibras de celulosa, de celulosa regenerada, de carboximetilcelulosa, de carboxietilcelulosa, de hidroximetilcelulosa o de hidroxietilcelulosa y unas fibras a base de un polietileno, un polipropileno o un poliéster.
- En una forma de realización especialmente preferida, el cuerpo de succión/enjuague activado contiene por lo menos un poliácridato superabsorbente con la composición precedentemente indicada, así como, en calidad de material de soporte, una mezcla de fibras de celulosa y de fibras de polipropileno.

Estas fibras pueden ser tratadas en un denominado procedimiento (en inglés) Air-laid = extendidas con aire, en común con la mezcla de partículas para formar una capa.

En una forma de realización especialmente preferida, en el caso del cuerpo de succión/enjuague activado se trata de un material Air-laid (extendido con aire) envuelto, que comprende un poliacrilato superabsorbente y unas fibras de celulosa y polipropileno.

El material extendido con aire puede estar envuelto, en esta forma de realización especialmente preferida, por un material textil, en particular la envoltura puede estar compuesta de un tejido tricotado Interlock a base de fibras de polipropileno. Un material extendido con aire envuelto con un polipropileno, que contiene un poliacrilato superabsorbente y unas fibras de celulosa y polipropileno, es obtenible comercialmente bajo la denominación TenderWet® (de Paul Hartmann AG, Alemania).

Un cuerpo de succión/enjuague blando y deformable plásticamente, que es especialmente apropiado para el dispositivo conforme al invento, se obtiene en particular cuando su envoltura se componga por lo menos parcialmente de una superficie textil, que no sea alargable elásticamente en las direcciones longitudinal, transversal y diagonal. En este contexto ha de remitirse al documento de patente europea EP0594034B1.

Uno de varios métodos apropiados para la soldadura de envolturas constituidas a base de materiales termoplásticos es la soldadura por ultrasonidos. El cuerpo de succión/enjuague activado puede tener por ejemplo una forma circular, rectangular u ovalada. Se pueden imaginar, sin embargo, también otras formas.

El cuerpo de succión/enjuague activado puede contener diferentes cantidades de un polímero superabsorbente y de un material de soporte. De manera preferida, el cuerpo de succión/enjuague activado contiene por lo menos 10 por ciento en peso de un poliacrilato (referido al material de soporte) teniendo el poliacrilato la composición que se expone en conexión con el invento. Son especialmente preferidos, sin embargo, unos cuerpos de succión/enjuague activados que comprenden por lo menos 20 por ciento en peso, en particular por lo menos 25 por ciento en peso y de manera muy especialmente preferida por lo menos 30 por ciento en peso de un poliacrilato (referido al material de soporte). Con el fin de no restringir a los cuerpos de succión/enjuague activados en lo que se refiere a la alimentación y entrega de líquidos acuosos, debería estar garantizado, sin embargo, que el contenido de un poliacrilato en lo que se refiere al material de soporte, de manera preferida no sea de más que 90 por ciento en peso en particular de no más que 75 por ciento en peso.

El presente invento pone a disposición un dispositivo muy eficaz, moderado y protector para la terapia bajo depresión de heridas. Con el fin de poder conseguir estas ventajas, es esencial que el dispositivo comprenda un cuerpo de succión/enjuague activado. Por lo tanto es indispensable que el cuerpo de succión/enjuague activado contenga por lo menos 500 por ciento en peso, referido al peso del cuerpo de succión/enjuague secado, de una solución de activación acuosa.

Sin embargo, es especialmente ventajoso que el cuerpo de succión/enjuague activado contenga por lo menos 500 por ciento en peso, referido al peso del cuerpo de succión/enjuague secado, de una solución de activación acuosa que comprenda

más de 50 por ciento en volumen de agua

por lo menos 5 mmol/l de iones de sodio,

con la condición de que en el caso de la solución de activación se ha de tratar de una solución de activación sintética.

En otras formas preferidas de realización, el cuerpo de succión/enjuague activado contiene por lo menos 600 por ciento en peso, de manera preferida por lo menos 800 por ciento en peso, de manera especialmente preferida por lo menos 1.000 por ciento en peso, referido al peso del cuerpo de succión/enjuague secado, de la solución de activación sintética que antes se ha mencionado.

De manera preferida, el cuerpo de succión/enjuague activado contiene menos de 5.000 por ciento en peso, de manera especialmente preferida menos que 3.500 por ciento en peso, y de manera muy especialmente preferida menos que 2.500 por ciento en peso de la solución de activación sintética.

El concepto de "sintética" significa, en conexión con el invento, que la solución de activación se ha preparado de una manera técnica. Unas soluciones, que proceden directamente y sin ninguna otra elaboración de un sistema vivo, tal como de un ser humano o de un animal, están por lo tanto excluidas de la solución de activación. En particular la solución de activación no se compone de una solución, que es aislada directamente desde una herida, es decir que en el caso de la solución de activación no se trata de un material exudado de herida humano o animal.

La solución de activación puede contener unas sustancias, que sean de origen biológico, con la premisa de que estas sustancias han de ser añadidas a la solución de activación sintética al realizar la preparación. Por el concepto de sustancias de origen biológico se entienden aquellas sustancias que son de origen humano, animal, o bien vegetal o microbiano y/o que se habían producido en tales organismos (o en partes de ellos).

Un cuerpo de succión/enjuague activado con la solución de activación sintética tiene una estructura blanda y garantiza de esta manera una distribución uniforme de la presión. La solución de activación sintética hace posible el efecto hidroactivo y repercute de una manera positiva sobre el medio químico en la herida.

Por lo demás, se encontró que mediante la utilización de un cuerpo de succión/enjuague activado, que contiene por lo menos 500 por ciento en peso, referido al peso del cuerpo de succión/enjuague secado, de la solución de

activación sintética que antes se ha mencionada, se puede reducir un pegamiento y/o una unión por crecimiento de una capa superpuesta a la herida con el fondo de la herida.

En una forma preferida de realización, el cuerpo de succión/enjuague activado contiene por lo menos 500 por ciento en peso, referido al peso del cuerpo de succión/enjuague seco, de una solución de activación sintética, que comprende más de 50 por ciento en volumen de agua, por lo menos 5 mmol/l de iones de sodio, por lo menos 0,1 mmol/l de iones de potasio, por lo menos 0,1 mmol/l de iones de calcio y por lo menos 5 mmol/l de iones de cloruro. Opcionalmente, la solución de activación sintética comprende eventualmente otros cationes y/o aniones inorgánicos, eventualmente unos aniones orgánicos, eventualmente unas sustancias antimicrobianas así como eventualmente unas adiciones de compuestos bioorgánicos. El valor del pH es de manera preferida de 4 a 9. La viscosidad a 20°C tiene de manera preferida un valor situado entre 0,8 mPa s y 150 mPa s. La viscosidad de la solución de activación se determinó con un viscosímetro de Brookfield (unidad: 1 Pa·s= 1 Ns/m<sup>2</sup>). La solución de activación utilizada en esta forma preferida de realización es especialmente apropiada, en lo que se refiere a la composición química, al valor del pH y a la viscosidad, para la activación del cuerpo de succión/enjuague. En el caso de la utilización de un cuerpo de succión/enjuague que ha sido activado con la antes mencionada solución de activación sintética, se puede llevar a cabo una terapia bajo depresión de heridas que es especialmente efectiva. Esto se debe a una interacción sinérgica entre la solución de activación sintética que se ha escogido de un modo especial y el polímero superabsorbente.

En una forma de realización muy ventajosa, en el caso de la solución de activación sintética se trata de una solución de Ringer.

Las ventajas ya mencionadas de los cuerpos de succión/enjuague activados en el tratamiento bajo depresión se destacan todavía más intensamente en el caso de un cuerpo de succión/enjuague de acuerdo con la reivindicación 9, que como solución de activación sintética contiene una solución de Ringer. Por el concepto de una solución de Ringer se entiende una solución sintética que es aproximadamente iso-osmótica con respecto a la sangre, que comprende cloruro de sodio cloruro de potasio y cloruro de calcio. De manera preferida, la solución de Ringer contiene 147 mmol/l de iones de sodio, 4,0 mmol/l de iones de potasio, 3,0 mmol/l de iones de calcio y 157 mmol/l de iones de cloruro, siendo posible una desviación de la respectiva concentración de iones desde el valor indicado en un 5 % hacia arriba o hacia abajo. Una solución de Ringer se puede preparar por ejemplo disolviendo 8,6 g de cloruro de sodio, 0,30 g de cloruro de potasio y 0,33 g de cloruro de calcio en un litro de agua destilada.

El ventajoso efecto de la solución de Ringer en el caso del tratamiento bajo depresión de heridas es especialmente pronunciado en la denominada fase de limpieza de la curación de una herida.

El cuerpo de succión/enjuague activado con la solución de activación sintética es puesto a disposición en una forma envasada, de manera tal que éste solamente necesita ser sacado antes de la colocación del vendaje.

Un cuerpo de succión/enjuague activado con una solución de Ringer es puesto a disposición en una forma envasada, de manera tal que éste solamente necesita ser sacado antes de la colocación del vendaje. Por lo demás, es especialmente preferido poner a disposición en una forma envasada y estéril al cuerpo de succión/enjuague que ha sido activado con la solución de activación sintética.

En otra forma preferida de realización, el invento pone a disposición un dispositivo para la terapia bajo depresión de heridas, que comprende un cuerpo de succión/enjuague activado, tratándose en el caso del cuerpo de succión/enjuague de un cuerpo de succión/enjuague que es estable en cuanto al volumen. El cuerpo de succión/enjuague estable en cuanto al volumen no tiene ningún aumento de volumen durante el tratamiento bajo depresión. En vez de ello, el cuerpo de succión/enjuague estable en cuanto al volumen presenta una disminución del volumen durante el tratamiento bajo depresión. La disminución del volumen del cuerpo de succión/enjuague va acompañada con la disminución del peso del cuerpo de succión/enjuague.

La estabilidad del volumen se obtiene activando el cuerpo de succión/enjuague con una solución de activación acuosa, de manera preferida con una solución de activación sintética, en particular con una solución de activación sintética de acuerdo con la reivindicación 8, de manera especialmente preferida con una solución de Ringer.

En este caso, es ventajoso que el cuerpo de succión/enjuague estable en cuanto al volumen contenga por lo menos 500 por ciento en peso, de manera preferida 600 por ciento en peso, de manera especialmente preferida 800 por ciento en peso de la solución de activación. En otra forma ventajosa de realización, el cuerpo de succión/enjuague estable en cuanto al volumen contiene por lo menos 1.000 por ciento en peso de la solución de activación. De manera preferida el cuerpo de succión/enjuague estable en cuanto al volumen contiene menos que 5.000 por ciento en peso, de manera especialmente preferida menos que 3.500 por ciento en peso, de manera muy especialmente preferida menos que 2.500 por ciento en peso de la solución de activación.

El por lo menos un polímero superabsorbente, que está contenido en el cuerpo de succión/enjuague, es transferido por medio de la activación por lo menos parcialmente a un estado hinchado. Se encontró que el cuerpo de succión/enjuague activado, cuando es sometido durante 24 h a una depresión de 125 mm de Hg, puede permanecer en un estado hinchado húmedo, empequeñeciéndose su volumen y su peso.

Por el concepto de un cuerpo de succión/enjuague estable en cuanto al volumen se entiende por lo tanto en este contexto un cuerpo de succión/enjuague activado, que contiene por lo menos un polímero superabsorbente, disminuyendo el volumen del cuerpo de succión/enjuague activado a una temperatura de 20°C durante 24 h, en el caso de una depresión de 125 mm de Hg, en por lo menos un 3 % y en a lo sumo un 50 %, de manera preferida en

por lo menos un 10 % y en a lo sumo un 35 %. Un dispositivo para la medición de la estabilidad del volumen del cuerpo de succión/enjuague activado se describe en el Ejemplo 7 de la solicitud.

5 Por lo demás se encontró que el cuerpo de succión/enjuague activado, estable en cuanto al volumen, puede entregar una solución de activación durante un tratamiento bajo depresión de heridas y eventualmente puede absorber un material exudado de herida en el intercambio. En tal caso, el cuerpo de succión/enjuague activado, estable en cuanto al volumen, tiene durante el tratamiento bajo depresión en la herida típicamente una disminución del volumen, referida al volumen que existía al comienzo del tratamiento bajo depresión, de por lo menos un 1 % y de a lo sumo un 50 %.

10 Una ventaja en el caso del empleo de un cuerpo de succión/enjuague estable en cuanto al volumen en la terapia bajo depresión de heridas, consiste en que durante el tratamiento bajo depresión siempre se puede garantizar una distribución uniforme de la presión. Una distribución irregular de la presión puede percibirse como desagradable para los pacientes y perturbar en la curación de la herida. Se encontró que una causa de una distribución irregular de la presión, en el caso de la utilización de los cuerpos de absorción habituales, podría consistir en un aumento del volumen, en particular cuando éstos se aproximan a la forma circular mediante el aumento del volumen.

15 El cuerpo de succión/enjuague estable en cuanto al volumen pone a disposición durante todo el tratamiento una blanda capa superpuesta a la herida en unas regiones de la depresión de hasta 250 mm de Hg.

20 Otra ventaja en el caso del empleo de un cuerpo de succión/enjuague estable en cuanto al volumen en la terapia bajo depresión de heridas, consiste en que unos cuerpos de succión/enjuague estables en cuanto al volumen son adecuados de un modo sobresaliente para tapar uniformemente el espacio de la herida. Puesto que durante la terapia baja depresión no se produce ningún aumento del volumen del cuerpo de succión/enjuague, la herida permanece uniformemente tapada durante el tratamiento y no se forman espacios huecos indeseados de ningún tipo.

25 A causa de la disminución del volumen del cuerpo de succión/enjuague estable en cuanto al volumen durante la terapia bajo depresión se efectúa una descarga de la presión de la zona próxima a la herida al transcurrir el tiempo. Este otro efecto positivo, que puede aparecer en el caso de la utilización del dispositivo conforme al invento, se ha manifestado como muy ventajoso para la curación de una herida.

30 Además de ello, se ha manifestado como especialmente ventajoso el hecho de que, en el caso de la utilización de un cuerpo de succión/enjuague estable en cuanto al volumen, puede presentarse un efecto hidroactivo ya inmediatamente después del comienzo de la terapia bajo depresión. Para la investigación de la causa del efecto hidroactivo, que se inicia típicamente ya inmediatamente después del comienzo del tratamiento, se llevaron a cabo unos experimentos en un dispositivo simulador de heridas. Un apropiado dispositivo simulador de heridas se describe en el documento DE 102008064510.9. Al realizar los ensayos se observó que ya inmediatamente después de la colocación del vendaje bajo depresión puede salir la solución de activación desde el cuerpo de succión y enjuague activado. La cantidad de la solución de activación que sale por unidad de tiempo puede llegar con mucha rapidez, por ejemplo dentro de las primeras tres horas, a un valor máximo y luego disminuir. La cantidad y la velocidad de la solución de activación que ha salido varían dependiendo de unos parámetros tales como, por ejemplo, la fuerza de la depresión, pero también por ejemplo de la composición, del tamaño, de la forma y, caso de que esté presente, de la envoltura de cuerpo de succión/enjuague activado. El efecto hidroactivo puede ser reforzado en el caso de un ajuste intermitente de la depresión, puesto que la depresión disminuida en fases en el cuerpo de succión/enjuague puede entregar más cantidad de humedad a la herida. En particular, en el caso de la utilización de un cuerpo de succión/enjuague estable en cuanto al volumen, mediante una variación de la depresión durante el tratamiento se puede conseguir un ventajoso efecto de enjuague. Esto hace posible la limpieza de la herida durante el uso.

45 Unos ensayos realizados en un dispositivo simulador de heridas han puesto de manifiesto por lo demás que una primera porción de la solución de activación, que ha salido desde el cuerpo de succión/enjuague activado, es separada por succión desde el sistema de depresión y por consiguiente es eliminada irreversiblemente desde el espacio de la herida. Una segunda porción de la solución de activación que ha salido, por el contrario, permanece por lo menos de una manera transitoria en el espacio de la herida y podría ser responsable del efecto hidroactivo que se observa.

50 Otra ventaja en el caso del empleo de un cuerpo de succión/enjuague estable en cuanto al volumen en la terapia bajo depresión de heridas consiste en que un cuerpo de succión/enjuague estable en cuanto al volumen tiene menos tendencia a pegarse y/o a unirse por crecimiento con el fondo de la herida. Esto podría ser debido a que la presión ejercida sobre el fondo de la herida permanece igual o disminuye durante el tratamiento. Esto es ventajoso, puesto que no debe de efectuarse ninguna limpieza adicional de la herida después de la retirada del vendaje bajo depresión y el cambio de vendaje se puede llevar a cabo de una manera más moderada, protectora y rápida. Por lo demás, se puede evitar una traumatización de la herida al realizar el cambio de vendaje, lo cual aumenta la efectividad del tratamiento.

60 De un modo sorprendente, en el caso de la utilización del cuerpo de succión/enjuague estable en cuanto al volumen en la terapia bajo depresión, se puede garantizar mejor, además de esto, la salida no obstaculizada del material exudado de la herida desde el dispositivo. Este ventajoso efecto podría ser atribuido al hecho de que se mantienen abiertos unos canales de salida en el cuerpo de succión/enjuague o en una capa que está en contacto con la herida, que está eventualmente presente de manera adicional. Por el contrario, unos canales de salida en el caso de la

utilización de unos cuerpos de absorción conocidos por el estado de la técnica, en los cuales durante el tratamiento se aumenta el volumen, podrían ser aplastados y por consiguiente parcialmente desactivados.

El dispositivo conforme al invento comprende un material de recubrimiento para el cierre estanco al aire de la herida. Por el concepto de "cierre estanco al aire" no debe de entenderse en este caso que no tenga lugar ningún tipo de intercambio de gases entre el espacio de la herida y su entorno. Más bien, por el concepto de "cierre estanco al aire" se entiende en este contexto que, tomando en consideración la bomba de depresión empleada, se puede mantener la depresión necesaria para la terapia bajo depresión de heridas. Por lo tanto, se pueden emplear también unos materiales de recubrimiento que tienen una insignificante permeabilidad a los gases, durante tanto tiempo en el que se pueda conservar la depresión necesaria para la terapia bajo depresión.

El material de recubrimiento estanco al aire puede presentarse por ejemplo en forma de una vaina que se componga de un material sólido o en forma de una lámina flexible. Se pueden imaginar también unas combinaciones de un bastidor fijo o de unas placas de apoyo con láminas flexibles.

En una forma de realización preferida del invento, el material de recubrimiento para el cierre estanco al aire de la herida comprende un polímero insoluble en agua, o una lámina metálica.

En una forma de realización especialmente preferida del invento, en el caso del polímero insoluble en agua se trata de un poliuretano, un poliéster, un polipropileno, un polietileno, una poliamida o un poli(cloruro de vinilo), de un poliorganosiloxano (una silicona), o de una mezcla de tales polímeros.

Por un experto en la especialidad se conocen otros apropiados materiales laminares poliméricos.

Como un material de recubrimiento se pueden emplear también unos productos acabados que tienen las propiedades precedentemente mencionadas.

Como un material de recubrimiento especialmente apropiado para el dispositivo conforme al invento se ha manifestado una película de poliuretano de la marca Hydrofilm® (de Paul Hartmann AG, Alemania) o Visulin® (de Paul Hartmann AG, Alemania).

El material de recubrimiento es fijado en el entorno de la herida o junto al borde de la herida de tal manera que se garantiza un cierre estanco al aire de la herida. En tal caso, puede ser conveniente que el material de recubrimiento esté equipado de un modo autoadhesivo por toda su superficie o tenga un borde autoadhesivo. Alternativamente, la fijación y la estanqueización se pueden efectuar por ejemplo con una lámina adhesiva, con un pegamento líquido o con una masa de estanqueidad.

En una forma preferida de realización del invento, el material de recubrimiento comprende una lámina constituida a base de uno o varios polímeros insolubles en agua, estando equipada la lámina de modo autoadhesivo por toda su superficie o teniendo un borde autoadhesivo.

Sin embargo, también es posible que el material de recubrimiento sea retenido junto a la herida mediante la depresión generada durante el tratamiento bajo depresión.

En una forma preferida de realización, el material de recubrimiento y el medio para la unión funcional del espacio de la herida con una fuente de depresión que se encuentra fuera del material de recubrimiento, se ponen a disposición ya unidos entre ellos de modo presto para el uso. Es muy especialmente preferido que esta forma de realización contenga una lámina a base de uno o varios polímeros insolubles en agua, que tenga un borde autoadhesivo, puesto que esta disposición facilita esencialmente la colocación del vendaje.

El dispositivo conforme al invento para la terapia bajo depresión comprende un medio para la unión funcional del espacio de la herida con una fuente de depresión que se encuentra fuera del material de recubrimiento, de manera tal que se pueda producir una depresión en el espacio de la herida y los líquidos se puedan succionar fuera del espacio de la herida.

La expresión "depresión en el espacio de la herida" designa en conexión con el invento una presión de aire dentro del vendaje de la herida que ha disminuido frente a la presión del aire del medio ambiente (presión atmosférica del aire). Por el concepto de "dentro del vendaje de la herida" se entiende el espacio intermedio que está formado por el material de recubrimiento y la herida. La expresión "depresión" se designa con frecuencia también como "presión negativa".

La diferencia de presiones entre la presión del aire dentro del vendaje de la herida y la presión del aire del medio ambiente se indica en conexión con el invento en mm de Hg (milímetros de columna de mercurio), puesto que esto es usual en el sector de la terapia bajo depresión. 1 mm de Hg corresponde a un Torr o respectivamente a 133,322 Pa (pascales). En conexión con el invento, la depresión, es decir la diferencia de presiones entre la presión del aire dentro del vendaje de la herida y la presión del aire del medio ambiente se indica como un valor numérico positivo en mm de Hg.

En una forma de realización del invento, en el caso de la depresión se trata de una depresión de a lo sumo 250 mm de Hg. Esta región de depresiones de a lo sumo 250 mm de Hg se ha manifestado como apropiada para la curación de las heridas. En una forma preferida de realización del invento, en el caso de la depresión se trata de una depresión de por lo menos 10 mm de Hg y de a lo sumo 150 mm de Hg.

En otras dos formas de realización del invento, alternativas, en cada caso preferidas, se trata en el caso de la depresión a) de una depresión constante o b) de una depresión que varía en el curso del tiempo.

Por el concepto de "depresión constante" (a) se entiende en el presente contexto que la depresión es mantenida esencialmente constante durante el tratamiento; el concepto de "esencialmente constante" significa que durante el

tratamiento pueden aparecer diminutas modificaciones de la depresión, por ejemplo de un 15 % hacia arriba o hacia abajo.

Una depresión constante preferida es el intervalo de desde por lo menos 80 mm de Hg hasta a lo sumo 150 mm de Hg.

5 Por el concepto de “que varía en el curso del tiempo” (b) se entiende en el presente contexto que la depresión varía deliberadamente durante el tratamiento. Por el concepto de la variación deliberada de la presión del aire se entienden aquellas variaciones de la presión del aire, que se inician cuando después de la aplicación del vendaje bajo depresión se había alcanzado un primer valor nominal para la depresión. Por el contrario, la primera fase de subida de la depresión, que aparece después de la colocación del vendaje hasta que se alcance el primer valor nominal, no está comprendida por el concepto de “depresión que varía en el curso del tiempo”. Esto es válido de una manera análoga para la disminución de la presión del aire que es necesaria al final del tratamiento hasta la presión del aire del medio ambiente, que igualmente no está abarcada por el concepto de “depresión que varía en el curso del tiempo”.

15 La “depresión que varía en el curso del tiempo” está limitada por la presión del aire del medio ambiente hacia abajo y hacia arriba por una depresión máxima de 250 mm de Hg, de manera preferida 150 mm de Hg, en particular de 125 mm de Hg. La depresión verdadera, aplicada durante el tratamiento, fluctúa dentro de este intervalo definido por sus valores de esquina (extremos). La “depresión que varía en el curso del tiempo” comprende por lo tanto por ejemplo un cambio realizado una o múltiples veces entre uno o varios valores más altos de la depresión y uno o varios valores más bajos de la depresión. Asimismo, la “depresión que varía en el curso del tiempo” comprende un cambio deliberado realizado una o múltiples veces entre la presión del medio ambiente y uno o varios valores más altos de la depresión, que se efectúa durante el tratamiento.

20 En el caso de una forma de realización preferida, la depresión máxima para una depresión que varía en el curso del tiempo es de 125 mm de Hg. El límite inferior para la variación de la depresión constituye en el caso de esta forma de realización la presión del aire del medio ambiente. Durante el tratamiento, la depresión varía entre o dentro de estos valores de esquina.

25 En el caso de otra forma de realización preferida, la depresión máxima para una depresión que varía en el curso del tiempo es de 125 mm de Hg. El límite inferior para la variación de la depresión es de 20 mm de Hg en el caso de esta forma de realización. Durante el tratamiento, la depresión varía entre o dentro de estos valores de esquina

30 En el caso de ambas formas de realización que antes se han mencionado, el cambio entre el valor superior y el valor inferior de la presión puede efectuarse de una manera periódica o no periódica. Se prefiere un cambio periódico. Los intervalos de tiempo, en los que se mantiene la depresión más alta y en los que se mantiene la depresión más baja o la presión del medio ambiente, pueden ser en cada caso de diversa duración. De manera preferida, una depresión más baja es mantenida durante más largo tiempo que una depresión más alta. Unos apropiados intervalos de tiempo, en los que se mantiene en cada caso un determinado ajuste de la depresión o la presión del medio ambiente son por ejemplo de 1 min, 2 min, 5 min, 10 min, 30 min, 1 h, 12 h o 24 h.

35 Es especialmente preferida una depresión variable con los parámetros seguidamente mencionados, cambiándose durante el tratamiento, de una manera continua, en los intervalos de tiempo indicados, entre ambos valores de la depresión:

40 Una depresión de 125 mm de Hg durante 2 min, y después de ello,

una depresión de 20 mm de Hg durante 5 min.

45 El dispositivo conforme al invento puede comprender además un medio tal que la depresión realmente existente en el dispositivo pueda ser comprobada y eventualmente ajustada. El medio puede encontrarse en el espacio de la herida o junto a otro sitio apropiado. Así, por ejemplo, es posible colocar un sensor de la presión en la conducción bajo depresión situada entre el vendaje de la herida y la fuente de depresión.

El dispositivo conforme al invento para la terapia bajo depresión de heridas comprende además un medio para la unión funcional del espacio de la herida con una fuente de depresión que se encuentra fuera del material de recubrimiento.

50 La unión funcional se puede producir por ejemplo con una conducción de unión o con una pieza de conexión con la depresión. Las piezas de conexión con la depresión son conocidas por un experto en la especialidad también bajo la denominación de “lumbreras, del inglés port”.

55 En el caso de una forma de realización, en el caso del medio para la unión funcional del espacio de la herida con una fuente de depresión que se encuentra fuera del material de recubrimiento, se trata de por lo menos una conducción de unión. La por lo menos una conducción de unión puede ser guiada a través del material de recubrimiento.

Alternativamente, la por lo menos una conducción de unión puede ser guiada por debajo del borde del material de recubrimiento.

60 En ambos casos, el sitio de paso a través del material ha de hermetizarse de un modo estanco al aire, de manera tal que se pueda mantener en el vendaje la deseada depresión. Como medio de hermetización es adecuada por ejemplo una lámina adhesiva, una masa adhesiva, o una tira adhesiva.

En el caso de la conducción de unión puede tratarse por ejemplo de un tubo flexible, de un tubo o de otro cuerpo distinto con un espacio hueco. Un apropiado tubo flexible es por ejemplo un tubo de drenaje de sílicona.

La conducción de unión dispone, convenientemente junto al extremo que se encuentra fuera del vendaje de la herida, de un adaptador de la depresión, con el fin de poder ser unida con los otros componentes del sistema de depresión.

La conducción de unión dispone, en el extremo que se encuentra situado dentro del vendaje de la herida, de un orificio.

En otra forma de realización, en el caso del medio para la unión funcional del espacio de la herida con una fuente de depresión que se encuentra fuera del material de recubrimiento, se trata de una pieza de conexión con la depresión (lumbreira), que puede ser fijada sobre uno de los lados interno o externo del material de recubrimiento, teniendo el material de recubrimiento unos orificios apropiados. También en el caso de esta forma de realización, ha de prestarse atención a tener una hermetización estanca al aire o bien del orificio de paso (lumbreira en el interior) o de la superficie de apoyo (lumbreira en el exterior). La hermetización puede ser producida por ejemplo con una lámina adhesiva, con una masa adhesiva o con una tira adhesiva. Puede concebirse también que la lumbreira propiamente dicha disponga de unas correspondientes disposiciones de fijación, tal como por ejemplo de unas superficies adhesivas. Unas apropiadas piezas de conexión con la depresión son obtenibles comercialmente. En este caso se trata típicamente de unas piezas de conexión con la depresión, que son fijadas sobre el lado exterior del material de recubrimiento.

También la pieza de conexión con la depresión dispone convenientemente de un adaptador de la depresión, con el fin de poder ser unida con los otros componentes del sistema de depresión.

En una forma preferida de realización del invento, el dispositivo para la terapia bajo depresión de heridas comprende por lo menos una capa superpuesta a la herida para la incorporación en el espacio intermedio que está formado por el cuerpo de succión/enjuague activado y la superficie de la herida. La capa superpuesta a la herida adicional puede estar unida adhiriéndose o no adhiriéndose con el cuerpo de succión/enjuague activado.

Como capa superpuesta a la herida entra en cuestión fundamentalmente cualquier capa superpuesta a la herida que sea conocida en el estado de la técnica, siempre y cuando que por una parte se garantice un paso del material exudado la herida a través de la capa superpuesta a la herida, y el material, por otra parte, no tenga ninguna tendencia a unirse con crecimiento o a pegarse con el tejido de la herida. Un paso del material exudado de la herida a través de ésta puede efectuarse o bien mediante el recurso de que la capa superpuesta a la herida se produce a partir de un material permeable para los líquidos. Esto puede realizarse en el caso de capas superpuestas a la herida a base de un material espumado. Un paso del material exudado a través de una de éstas puede ser garantizado también mediante el recurso de que la capa superpuesta a la herida tiene unos apropiados orificios o canales.

Es especialmente preferida una capa superpuesta a la herida que está constituida a base de un material espumado de celdillas abiertas o celdillas semiabiertas, en particular a base de un poliuretano. Es ventajosa también la utilización de unas capas superpuestas a la herida constituidas a base de un gel estructurado, a base de un hidrocoloide o a base de un poliorganosiloxano (una silicona).

Una capa superpuesta a la herida especialmente apropiada, constituida a base de un gel estructurado, se divulga en la solicitud de patente alemana con el nº de expediente 102008062472.1. Allí se describe un vendaje para heridas destinado a la terapia bajo depresión, que comprende una capa de soporte, así como una capa que está en contacto con la herida, aplicada sobre el lado de la capa de soporte que está orientado hacia la herida, teniendo la capa que está en contacto con la herida transversalmente a su extensión plana unos orificios que atraviesan a la capa que está en contacto con la herida, caracterizado por que el lado orientado hacia la herida de la capa que está en contacto con la herida tiene unos resaltos y rebajos, y la capa que está en contacto con la herida forma solamente en la zona de los resaltos una superficie en contacto con una superficie de la piel.

Las capas superpuestas a la herida que se describen en las solicitudes de patente alemanas con el nº de expediente DE102008031183.9 y con el nº de expediente DE102008031182.0 se pueden utilizar, en una forma modificada, igualmente como capa superpuesta a la herida para el dispositivo conforme al invento. La necesaria modificación consiste en que, por ejemplo, mediante la incorporación de unos orificios a modo de canales se hace posible un paso no obstaculizado del material exudado de la herida a su través. Las capas superpuestas a la herida procedentes de los documentos DE102008031183.9 y DE 102008031182.0 son apropiadas especialmente para el empleo en la fase de granulación y en la fase de formación de epitelio. Ellas comprenden una espuma de poliuretano hidrófila con una proporción de agua de por lo menos 10 por ciento en peso.

Unas apropiadas capas superpuestas a la herida constituidas a base de un poliuretano están disponibles comercialmente como productos acabados, por ejemplo como el producto comercial PermaFoam® de la entidad Paul Hartmann AG.

Asimismo, la capa superpuesta a la herida puede comprender una capa de tela no tejida permeable o una tul de rejilla. La capa de tela no tejida permeable o la tul se compone de manera preferida a base de un material hidrófobo, por ejemplo un poliéster. La tul puede además ser provista de una pomada.

Una capa superpuesta a la herida especialmente apropiada la constituyen las compresas con una pomada de las marcas Hydrotüll® y Atrauman® (de Paul Hartmann AG, Alemania).

El problema de una/un posible unión por crecimiento o pegamiento de la capa superpuesta a la herida con el tejido de la herida se resuelve, en una forma alternativa de realización del invento, mediante el recurso de que la capa superpuesta a la herida o bien se compone totalmente de un material biorresorbible o sino está provista de un material biorresorbible por el lado de la herida. Unos apropiados materiales biorresorbibles son conocidos por ejemplo a partir del documento DE19609551 o a partir del documento WO02/072163.

De manera preferida, en particular para la utilización del dispositivo conforme al invento en el caso del tratamiento de heridas infectadas, la capa superpuesta a la herida tiene un revestimiento antimicrobiano. De manera preferida, en el caso del revestimiento antimicrobiano se trata de un revestimiento de plata.

5 Una compresa con una pomada y con un revestimiento de plata, que es apropiada como capa superpuesta a la herida, es el producto comercial Atrauman Ag<sup>®</sup> (de Paul Hartmann AG, Alemania).

La capa superpuesta a la herida puede contener una sustancia farmacéutica con acción antibiótica.

Puede estar previsto también que la capa superpuesta a la herida contenga unas sustancias que favorezcan la curación de una herida, que sean entregadas junto a la superficie de la herida durante el tratamiento. Un ejemplo de tales sustancias son los factores de crecimiento.

10 En otra forma de realización, el dispositivo conforme al invento tiene más de una capa superpuesta a la herida, estando abarcadas también unas capas constituidas a base de diferentes materiales. Una combinación de varias capas hace posible una adaptación óptima a la respectiva situación de una herida. Así, por ejemplo, puede ser ventajoso en el caso de una herida infectada emplear una combinación a base de una compresa con una pomada y revestida con plata con un vendaje espumado como una capa superpuesta a la herida.

15 En otra forma preferida de realización, el dispositivo para la terapia bajo depresión de heridas comprende por lo menos una adicional capa de distribución de la presión para su incorporación en el espacio intermedio que está formado por el cuerpo de succión/enjuague activado y el material de recubrimiento.

La por lo menos una adicional capa de distribución de la presión es independiente de la capa que está en contacto con la herida, que precedentemente se ha mencionado.

20 La ventaja de una adicional capa de distribución de la presión puede consistir en que la presión ejercida por el vendaje sobre el fondo de la herida puede ser distribuida de una manera todavía más uniforme mediante la utilización de la capa de distribución de la presión. Por lo demás, la capa de distribución de la presión puede almacenar una cantidad adicional de material exudado de la herida.

25 La adicional capa de distribución de la presión puede estar compuesta a base de un material espumado de celdillas abiertas o celdillas semiabiertas, de un tejido tricotado distanciador, de una capa textil, de un gel estructurado o de una capa permeable de tela no tejida. Unas apropiadas capas textiles son, entre otros materiales, unas compresas ES o unas tules de rejilla.

30 La adicional capa de distribución de la presión puede estar estructurada de tal manera que un líquido, tal como un material exudado de herida, pueda ser conducido a través de ella. Para esto la capa de distribución de la presión puede contener unos apropiados canales u orificios, o se puede componer de un material permeable para los líquidos.

35 La adicional capa de distribución de la presión puede estar unida adhiriéndose o no adhiriéndose con el cuerpo de succión/enjuague activado. Ella puede estar separada del cuerpo de succión/enjuague también mediante otra capa, por ejemplo un estrato de una capa textil.

40 Por lo demás, el invento pone a disposición un conjunto presto para el uso, destinado al tratamiento bajo depresión de heridas, que comprende un material de recubrimiento impermeable al aire para efectuar el cierre estanco al aire de la herida y del entorno de la herida, un medio para la unión funcional del espacio de la herida con una fuente de depresión que se encuentra fuera del material de recubrimiento, de manera tal que se puede producir una depresión en el espacio de la herida y los líquidos pueden ser succionados fuera del espacio de la herida, y por lo menos un cuerpo de succión/enjuague activado, que contiene por lo menos un polímero superabsorbente, destinado a la incorporación en el espacio intermedio que está formado por la superficie de la herida y el material de recubrimiento, presentándose el cuerpo de succión/enjuague activado que está envasado de un modo presto para el uso.

45 En unas formas preferidas de realización, el conjunto comprende un material de recubrimiento, un medio para la unión funcional del espacio de la herida con una fuente de depresión que se encuentra fuera del material de recubrimiento, y por lo menos un cuerpo de succión/enjuague activado que está envasado de un modo presto para el uso según la reivindicación subordinada 4, 5 ó 6.

50 El cuerpo de succión/enjuague que está comprendido por el conjunto se puede producir activando el cuerpo de succión/enjuague secado por humedecimiento con una solución de activación, de manera preferida una solución de Ringer, y envasándolo de modo estanco a la humedad. De manera preferida, el cuerpo de succión/enjuague activado, que está envasado de un modo presto para el uso, se presenta en una forma estéril. Idealmente, el cuerpo de succión/enjuague activado se presenta dentro de un envase presto para el uso, sellado individualmente y estéril. La esterilización puede efectuarse mediante una esterilización con vapor de agua a contrapresión o mediante otros métodos de esterilización conocidos como apropiados por un experto en la especialidad.

55 El conjunto puede contener otros componentes opcionales, tales como por ejemplo una o varias capas superpuestas a la herida, una o varias capas adicionales de distribución de la presión, unos pegamentos para la fijación del vendaje, un medio de hermetización para la producción de una hermetización impermeable al aire del vendaje, unos sensores de la presión, unos elementos de unión para sensores de la presión, unos tubos flexibles adicionales, unas piezas de conexión para tubos flexibles, unos agentes de desinfección, unos agentes para el cuidado y aseo de la piel, unas formulaciones farmacéuticas o unas instrucciones de uso.

60 De manera preferida, en el caso del material de recubrimiento impermeable al aire se trata de un material de recubrimiento de acuerdo con la reivindicación 15 o 14.

En una forma preferida de realización, el conjunto comprende una capa superpuesta a la herida de acuerdo con la reivindicación 17 o 16.

En otra forma de realización preferida el conjunto comprende por lo menos una adicional capa de distribución de la presión de acuerdo con una de las reivindicaciones 18, 19 o 20.

5 El conjunto puede comprender también tanto por lo menos una capa superpuesta a la herida como también por lo menos una adicional capa de distribución de la presión.

De manera preferida, el conjunto comprende por lo demás una unidad de depresión presta para el uso. La unidad de depresión puede contener unos componentes tales como por ejemplo una bomba, uno o varios recipientes para los líquidos, una unidad de regulación, un sistema de abastecimiento de corriente eléctrica, un medio de conexión eléctrica y unos tubos flexibles. La unidad de depresión puede contener también un dispositivo para la unión funcional del vendaje bajo depresión con una fuente de depresión estacionaria presente.

De manera preferida, todos los componentes, en cuyos casos esto es necesario desde un punto de vista médico, se ponen a disposición envasados de manera estéril. En particular, el cuerpo de succión/enjuague activado, el material de recubrimiento, el medio para la unión funcional del espacio de la herida con una fuente de depresión que se encuentra fuera del material de recubrimiento, así como la capa superpuesta a la herida opcionalmente presente o una adicional capa de distribución de la presión se ponen a disposición de manera preferida de un modo envasado en una forma estéril.

La ventaja del conjunto presto para el uso consiste en que el vendaje bajo depresión puede ser colocado con rapidez de un modo normalizado y no complicado. Otra ventaja consiste en que todos los componentes del conjunto que se emplean en la zona de la herida se pueden poner a disposición ya en un estado esterilizado.

En otra forma de realización especialmente preferida se pone a disposición un cuerpo de succión/enjuague activado que contiene por lo menos un polímero superabsorbente, para su uso en la terapia bajo depresión de heridas. El cuerpo de succión/enjuague activado puede ser empleado en unos dispositivos para la terapia bajo depresión destinados al tratamiento de heridas. Se establecen unas ventajas especiales cuando en el caso de la herida se trata de unas heridas por quemaduras, de unas heridas que han resultado por una traumatización mecánica, de unas heridas que han resultado por la acción de productos químicos, de unas heridas causadas por un trastorno del metabolismo, de una herida causada por trastornos de la circulación sanguínea o de una herida causada por una úlcera por presión. El cuerpo de succión/enjuague activado como parte componente de unos dispositivos para la terapia bajo depresión hace posible un tratamiento rápido, eficaz, moderado y protector de las heridas. Las ventajas del cuerpo de succión/enjuague activado se deben, entre otras cosas, a una estructura blanda, a la estabilidad del volumen, a la tendencia disminuida al pegamiento y/o a la unión por crecimiento con el fondo de la herida, y a la alta capacidad de absorción.

En otra forma de realización preferida se pone a disposición un cuerpo de succión/enjuague activado, que contiene por lo menos un polímero superabsorbente, destinado a su uso en la terapia bajo depresión en el caso del tratamiento de una herida que ha resultado por medio de un trasplante de la piel. El uso abarca el tratamiento de unos trasplantes de piel agrietada y de unas heridas que han resultantes por trasplantes de piel completa mediante una terapia bajo depresión. Unos efectos ventajosos se establecen por medio de la estructura blanda del cuerpo de succión/enjuague activado, mediante la distribución uniforme de la presión y mediante el efecto hidroactivo. En el caso del uso del cuerpo de succión/enjuague activado al realizar el tratamiento de una herida que ha resultado mediante un trasplante de piel, el material trasplantado ("injerto de piel" del inglés skin-graft) puede ser fijado suficientemente y al mismo tiempo se evitan unas fuerzas de cizalladura dañinas.

Otro objeto del invento es un procedimiento para la terapia bajo depresión de heridas, que comprende las etapas de a) poner a disposición un dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 hasta 21 o de un conjunto de acuerdo con la reivindicación 22

b) colocar el vendaje bajo depresión junto a la herida

c) producir una depresión de a lo sumo 250 mm de Hg en el espacio de la herida durante por lo menos 30 minutos y a lo sumo durante 7 días.

## Figuras

Seguidamente se explica con mayor detalle el dispositivo conforme al invento destinado a la terapia bajo depresión de heridas con ayuda de unos dibujos. Sin embargo el invento no debe entenderse como reducido a las formas de realización representadas en los dibujos o en la descripción de los dibujos. Más bien, el dispositivo conforme al invento comprende también unas combinaciones de las características individuales de las formas alternativas.

La **Figura 1** muestra una estructura esquemática del dispositivo conforme al invento para la terapia bajo depresión de heridas (en una vista en alzado lateral).

La **Figura 2** muestra una estructura esquemática de una forma de realización (en una vista en alzado lateral).

La **Figura 3** muestra una estructura esquemática de otra forma de realización (en una vista en alzado lateral).

La **Figura 4** muestra una estructura esquemática de otra forma de realización (en una vista en alzado lateral).

La **Figura 5** muestra una estructura esquemática de otra forma de realización (en una vista en alzado lateral).

La **Figura 6** muestra una estructura esquemática de otra forma de realización (en una vista en alzado lateral).

La **Figura 7** muestra una estructura esquemática de otra forma de realización (en una vista en alzado lateral).

- 5 La **Figura 8** muestra una estructura esquemática de una disposición de ensayo para la determinación de la estabilidad del volumen de unos cuerpos de succión/enjuague activados bajo depresión (en una vista en alzado lateral).

#### Leyendas de las Figuras

	1	material de recubrimiento impermeable al aire
10	2	superficie de la herida o respectivamente fondo de la herida
	3/53	cuerpo de succión/enjuague activado, que contiene por lo menos un polímero superabsorbente
	4	espacio de la herida
	5	entorno de la herida (es decir una piel por regla general intacta)
	26/36	pieza de conexión con la depresión (lumbrera)
15	27/37/47	conducción de unión
	28/38/48	recipiente colector
	29/39/49	unidad de depresión
	66	capa superpuesta a la herida
	77	capa de distribución de la presión
20	81	material de recubrimiento impermeable al aire
	82	cuerpo de succión/enjuague activado, que contiene por lo menos un polímero superabsorbente
	83	pieza de conexión con la depresión (lumbrera)
	84	conducción de unión
	85	recipiente colector
25	86	unidad de depresión
	87	orificio en el material de recubrimiento impermeable al aire
	88	placa con superficie lisa

#### Descripción de las Figuras

30 En la Figura 1 se representa la estructura esquemática del dispositivo conforme al invento en una vista en alzado lateral. El dispositivo comprende un material de recubrimiento impermeable al aire (1), un medio (no representado en la Figura 1) para la unión funcional del espacio de la herida (4) con una fuente de depresión (no representada en la Figura 1) que se encuentra fuera del material de recubrimiento, así como por lo menos un cuerpo de succión/enjuague activado (3), que contiene por lo menos un polímero superabsorbente. El material de recubrimiento (1) está fijado en la zona del entorno de la herida (5), que usualmente tiene una piel intacta. El tamaño del material de recubrimiento debería estar dimensionado de tal manera que el material de recubrimiento pueda ser fijado fuera de la zona de la herida en la zona del entorno de la herida (5). El material de recubrimiento (1) puede presentarse en diferentes dimensiones y formas, por ejemplo en una forma circular, ovalada o rectangular. Él puede presentarse también en una forma irregular adaptada a la herida. En el caso del material de recubrimiento (1) puede tratarse de un material no transparente, de un material parcialmente transparente o de un material completamente transparente. La utilización de un material transparente puede ser ventajosa con el fin de hacer posible un control de la evolución de la curación de la herida. La utilización de un material sólo parcialmente transparente o no transparente puede ser ventajosa, con el fin de ahorrar al paciente la mirada a la herida. Alternativamente, en el caso del material de recubrimiento (1) puede tratarse también de un material rígido, que está colocado sobre la zona de la herida en forma de una envoltura abierta en dirección hacia la herida y está fijado en la zona del entorno de la herida (5). El material de recubrimiento (1) debe de estar fijado en la zona del entorno de la herida (5) y hermetizado de un modo estanco al aire. Esto puede efectuarse, por ejemplo, de manera tal que el material de recubrimiento (1) tenga un borde adhesivo. El borde adhesivo debería estar protegido mediante unas tiras protectoras en lo posible hasta la colocación del vendaje. Alternativamente, una sustancia adhesiva puede ser aplicada o bien sobre el borde del material de recubrimiento (1) y/o sobre la piel intacta en la zona del entorno de la herida. Esto tiene la ventaja de que es posible con mayor facilidad una adaptación del material de recubrimiento a la forma y al tamaño de la herida. Una fijación y una hermetización estanca al aire del dispositivo se pueden conseguir sin embargo también mediante la utilización de tiras adhesivas o de una masa adhesiva.

40 La Figura 1 muestra además un cuerpo de succión/enjuague activado (3). Al colocar el vendaje, éste debería ser introducido en el espacio de la herida (4) de tal manera que resulte la menor cantidad posible de espacios huecos y se garantice un buen contacto con el fondo de la herida (2). Para esto, se deberían escoger uno o varios cuerpos de succión/enjuague activados en un tamaño apropiado.

55

La Figura 2 muestra la estructura esquemática de una forma de realización del dispositivo conforme al invento en la vista en alzado lateral. El dispositivo comprende un material de recubrimiento impermeable al aire (1), una pieza de conexión con la depresión (26) para la unión funcional del espacio de la herida (4) a través de un tubo flexible (27) con una unidad de depresión (29) que se encuentra fuera del material de recubrimiento, así como por lo menos un cuerpo de succión/enjuague activado (3), que contiene por lo menos un polímero superabsorbente. La pieza de conexión con la depresión (26), que es designada también como "lumbrera", se encuentra en el caso de la forma de realización aquí mostrada, en el lado interno orientado hacia la herida del material de recubrimiento impermeable al aire (1). Entre una pieza de conexión con la depresión (26) y una unidad de depresión (29) se encuentra un recipiente colector (28). En el caso de esta forma de realización deben de ser garantizadas una hermetización y una fijación adherente entre el lado superior de la lumbrera y el material de recubrimiento. El extremo de la lumbrera orientado hacia fuera de la herida se extiende típicamente a través del material de recubrimiento y es unido con el sistema de depresión.

La estructura esquemática de otra forma de realización del dispositivo conforme al invento se representa en la Figura 3 en la vista en alzado lateral. El dispositivo se diferencia del dispositivo que se muestra en la Fig. 2 por el hecho de que pieza de conexión con la depresión (36) en el caso de la forma de realización aquí mostrada se encuentra en el lado externo del material de recubrimiento impermeable al aire (1) que se muestra orientado hacia fuera de la herida. Con el fin de unir funcionalmente el espacio de la herida (4) con una unidad de depresión (39) que se encuentra fuera del material de recubrimiento, en el caso de esta disposición en la zona de la pieza de conexión con la depresión (36) deben de encontrarse uno o varios orificios que pasan a través del material de recubrimiento (1). Por lo demás, ha de estar garantizada una hermetización estanca al aire. Una tal hermetización se puede producir por ejemplo aplicando una lámina (no mostrada en la Figura 3) sobre el lado superior de la lumbrera que está orientado hacia fuera de la herida, el cual es pegado con el material de recubrimiento (1). La colocación del vendaje puede ser facilitada, cuando se utiliza una lumbrera, en la que ya están presentes sobre el material de recubrimiento unos apropiados medios de fijación y hermetización para la fijación de la lumbrera sobre el material de recubrimiento. Esto sucede por ejemplo en el caso de la lumbrera de drenaje PPM obtenible en el comercio de la entidad Phametra-Pharma y Medica-Trading GmbH (Herne/Ruhrstadt, Alemania).

La Figura 4 muestra la estructura esquemática de otra forma de realización del dispositivo conforme al invento en la vista en alzado lateral. Se prescinde de la utilización de una lumbrera en el caso de esta forma de realización. En vez de ello, se produce la unión funcional entre el espacio de la herida (4) y la unidad de depresión (49) que se encuentra fuera del material de recubrimiento por medio de un tubo flexible (47) guiado a través del material de recubrimiento (1).

Alternativamente, el tubo flexible puede ser guiado por debajo del borde a través del material de recubrimiento (que no se representa). Una correspondiente hermetización estanca al aire ha de estar garantizada. El tubo flexible tiene en uno de sus extremos, que se encuentra situado en el espacio de la herida, uno o varios orificios. La utilización de un tubo flexible con una pieza extrema en forma de tamiz, que tiene varios orificios (que no se representan), puede ser ventajosa, puesto que de esta manera se puede evitar una obstrucción del tubo flexible.

La Figura 5 muestra la estructura esquemática de otra forma de realización alternativa del dispositivo conforme al invento en la vista en alzado lateral. El dispositivo comprende un material de recubrimiento impermeable al aire (1), un medio (no representado) para la unión funcional del espacio de la herida (4) con una fuente de depresión (no representada) que se encuentra fuera del material de recubrimiento, así como más de un cuerpo de succión/enjuague activado (53), que contiene por lo menos un polímero superabsorbente. Esta forma de realización es apropiada especialmente para heridas profundas o escarpadas. Mediante la utilización de varios cuerpos de succión/enjuague activados (53) con un tamaño apropiado, se puede conseguir una muy buena adaptación a la forma de la herida. El medio (no representado) para la unión funcional del espacio de la herida (4) con una fuente de depresión que se encuentra fuera del material de recubrimiento (1) puede ser realizado por ejemplo tal como se representa en las Figuras 2 hasta 4.

El empleo de una capa superpuesta a la herida (66) en el dispositivo conforme al invento se representa en la Figura 6 de un modo ilustrativo en la vista en alzado lateral. En este caso se trata de una forma de realización preferida del dispositivo conforme al invento. El dispositivo comprende un material de recubrimiento impermeable al aire (1), un medio (no representado) para la unión funcional del espacio de la herida (4) con una fuente de depresión (no representada) que se encuentra fuera del material de recubrimiento, por lo menos un cuerpo de succión/enjuague activado (3), que contiene por lo menos un polímero superabsorbente, así como una capa superpuesta a la herida (66) en el espacio intermedio que está formado por el cuerpo de succión/enjuague activado (3) y la superficie de la herida (2). La capa superpuesta a la herida (66) debería estar constituida de tal manera que un material exudado de la herida pueda pasar a través de la capa superpuesta a la herida (66). También es posible utilizar varias capas superpuestas a la herida. En tal caso se pueden combinar entre ellas también diferentes capas superpuestas a la herida. La capa superpuesta a la herida (66) puede comprender también unas fibras o unas tiras de taponamiento. La adicional capa superpuesta a la herida (66) puede estar unida adhiriéndose o no adhiriéndose con el cuerpo de succión/enjuague activado. Ella puede ser separada del cuerpo de succión/enjuague también por medio de otra capa, por ejemplo un estrato de una capa textil.

La Figura 7 muestra la estructura esquemática de otra forma de realización preferida del dispositivo conforme al invento en la vista en alzado lateral. Esta forma de realización se distingue por la presencia de una adicional capa de distribución de la presión (77). El invento comprende por lo tanto un material de recubrimiento impermeable al aire (1), un medio (no representado) para la unión funcional del espacio de la herida (4) con una fuente de depresión (no representada) que se encuentra fuera del material de recubrimiento, por lo menos un cuerpo de succión/enjuague activado (3), que contiene por lo menos un polímero superabsorbente, así como una capa de distribución de la presión (77) en el espacio intermedio que está formado por el cuerpo de succión/enjuague activado (3) y el material de recubrimiento impermeable al aire (1). Se ha de resaltar el hecho de que también está abarcada por el invento una combinación de la capa superpuesta a la herida mostrada en la Figura 6 con la adicional capa de distribución de la presión mostrada en la Figura 7 y que ésta constituye una forma de realización especialmente preferida.

También es posible utilizar varias capas de distribución de la presión, pudiendo ser combinadas entre ellas unas diferentes capas de distribución de la presión (no se representan las formas de realización que comprenden varias capas de distribución de la presión).

La adicional capa de distribución de la presión (77) puede estar estructurada de tal manera que un líquido tal como un material exudado de herida sea conducido a través de ella. Para esto, la capa de distribución de la presión puede contener unos apropiados canales u orificios. Alternativamente, ella se puede componer de un material, que admite sin necesidad de precauciones adicionales la conducción a su través de un material exudado de herida.

La adicional capa de distribución de la presión (77) puede estar estructurada de tal manera que ella está adaptada sobre el medio para la unión funcional del espacio de la herida (4) con una fuente de depresión que se encuentra fuera del material de recubrimiento. Una tal adaptación podría consistir por ejemplo en el hecho de que la(s) capa(s) de distribución de la presión pone(n) a disposición un espacio hueco para el alojamiento del extremo del tubo flexible o de la lumbrera. Se pueden concebir otras adaptaciones.

La adicional capa de distribución de la presión puede estar unida adhiriéndose o no adhiriéndose con el cuerpo de succión/enjuague activado. Ella puede estar separada del cuerpo de succión/enjuague también por otra capa, por ejemplo un estrato de una capa textil.

La Figura 8 muestra la estructura esquemática de una disposición de ensayo para la determinación de la estabilidad del volumen de los cuerpos de succión/enjuague activados en el caso de una depresión, en la vista en alzado lateral. La disposición de ensayo se encuentra sobre una placa (88) que tiene una superficie lisa estable frente al agua y comprende un material de recubrimiento impermeable al aire (81), un cuerpo de succión/enjuague activado (82), una pieza de conexión con la depresión (83), que puede ser fijada sobre el lado externo del material de recubrimiento, teniendo el material de recubrimiento unos apropiados orificios (87), una conducción de unión (84), un recipiente colector (85), así como una unidad de depresión (86). La pieza de conexión con la depresión (83) se encuentra por el lado externo del material recubrimiento impermeable al aire (81) que está orientado hacia fuera de la placa.

Para la medición de la estabilidad del volumen de un cuerpo de succión/enjuague activado en el caso de una depresión, se determinan en primer lugar el peso  $m_1$  y el volumen  $V_1$  del cuerpo de succión/enjuague activado. Con el fin de obtener el volumen del cuerpo de succión/enjuague, un vaso de precipitados se llena con agua destilada, se le añade el cuerpo de succión/enjuague y se recoge el volumen desplazado mediante un cilindro de medición aforado. El cuerpo de succión/enjuague debe ser envuelto en una delgada lámina de material plástico para este proceso, con el fin de impedir una absorción de líquido durante la determinación del volumen. La lámina es retirada de nuevo inmediatamente después de la determinación del volumen. A continuación, el cuerpo de succión/enjuague activado es colocado sobre la placa (88). El cuerpo de succión/enjuague (82) es luego cubierto completamente con el material de recubrimiento impermeable al aire (81), siendo pegado el borde del material de recubrimiento de un modo estanco al aire con la placa. De manera preferida, en el caso del material de recubrimiento se trata de una lámina que tiene, por lo menos en la zona del borde, una superficie autoadhesiva. De una manera alternativa, el material de recubrimiento puede ser fijado a la placa de un modo estanco al aire por ejemplo con una cinta adhesiva. A continuación, en el centro del material de recubrimiento sobre el cuerpo de succión/enjuague se corta un agujero que tiene un diámetro de aproximadamente 0,5 cm. Por el lado exterior de la lámina, se fija a continuación en la zona del agujero una pieza de conexión con la depresión (83) y se pega de un modo estanco al aire con el material de recubrimiento. La pieza de conexión con la depresión es unida a través de una conducción de unión (84) con un recipiente colector (85), así como con una unidad de depresión (86), de manera tal que se puede producir una depresión en el espacio formado entre el material de recubrimiento (81) y la placa (88). A continuación, se aplica durante 24 h una depresión de 125 mm de Hg, habiéndose de procurar que el equipo de medición sea mantenido a una temperatura de 20°C ( $\pm 3^\circ\text{C}$ ). Durante el ensayo no se le aporta desde fuera ningún líquido adicional al cuerpo de succión/enjuague activado. Después de haber transcurrido las 24 h, se retiran la pieza de conexión con la depresión y el material de recubrimiento, y se determinan el peso final  $m_2$  así como el volumen final  $V_2$  del cuerpo de succión/enjuague, tal como se ha descrito precedentemente. La modificación absoluta del peso  $\Delta m$  durante el ensayo se establece a partir de la diferencia  $m_1 - m_2$ . La modificación relativa del peso  $\Delta m_r$ , referida al peso inicial en tanto por ciento se establece según  $((m_1 - m_2) : m_1) \times 100$ . La modificación absoluta del volumen  $\Delta V$  durante el ensayo, referida al volumen inicial, se establece a partir de la diferencia  $V_1 - V_2$ . La modificación relativa del volumen  $\Delta V_r$ , referida al volumen inicial en tanto por ciento se establece según  $((V_1 - V_2) : V_1) \times 100$ .

**Ejemplos**

**Ejemplo 1**

La terapia bajo depresión de una herida se lleva a cabo en un paciente, incorporando en el espacio de la herida un cuerpo de succión/enjuague activado estéril (TenderWet<sup>®</sup>, Paul Hartmann AG, Alemania) del tamaño apropiado. Después de esto, la herida se cierra de un modo estanco al aire con una lámina de recubrimiento (Hydrofilm<sup>®</sup>, Paul Hartmann AG, Alemania). La fijación de la lámina de recubrimiento autoadhesiva se efectúa en tal caso junto a la piel intacta en el entorno inmediato de la herida. En la lámina de recubrimiento, se corta centralmente un agujero con un diámetro de aproximadamente 0,5 cm. Por encima del agujero se coloca una lumbrera de drenaje PPM (Drainageport<sup>®</sup>) (Phametra-Pharma y Medica-Trading GmbH) y se fija de un modo estanco al aire. La lumbrera de drenaje es unida con el sistema de depresión a través de un tubo flexible. Se aplica una depresión constante de 125 mm de Hg. El cambio de vendaje y el control de la evolución de la curación se efectúa después de tres días.

**Ejemplo 2**

La terapia bajo depresión de una herida se efectúa tal como se ha descrito en el Ejemplo 1. Sin embargo, antes de la incorporación del cuerpo de succión/enjuague se coloca un estrato de Atrauman Ag<sup>®</sup> (de Paul Hartmann AG, Alemania) como capa que está en contacto con la herida directamente sobre el fondo de la herida.

**Ejemplo 3**

La terapia bajo depresión de una herida se efectúa tal como se ha descrito en el Ejemplo 2. Sin embargo, antes de la incorporación del cuerpo de succión/enjuague se coloca un estrato de Hydrotüll<sup>®</sup> (de Paul Hartmann AG, Alemania) como capa que está en contacto con la herida directamente sobre el fondo de la herida.

**Ejemplo 4**

La terapia bajo depresión de una herida se efectúa tal como se ha descrito en el Ejemplo 2. Sin embargo, antes de la fijación de la lámina de recubrimiento estanca al aire se coloca una compresa ES-Kompresse (de Paul Hartmann AG, Alemania) como adicional capa de distribución de la presión directamente sobre el cuerpo de succión/enjuague.

**Ejemplo 5**

Diferentes formas de realización del dispositivo conforme al invento fueron ensayadas con el dispositivo simulador de heridas que se describe en el documento DE 102008064510.9. La Tabla 1 indica la estructura del dispositivo de depresión. En tal caso significan:

- a: un material de recubrimiento para el cierre estanco al aire de la herida
- b: un medio para la unión funcional del espacio de la herida con una fuente de depresión que se encuentra fuera del material de recubrimiento
- c: opcional capa superpuesta a la herida, caso de que esté presente
- d: opcional adicional capa de distribución de la presión, caso de que esté presente

En el caso de los ensayos indicados seguidamente se empleó como cuerpo de succión/enjuague un cuerpo de succión/enjuague (circular, con un diámetro de 5,5 cm) TenderWet<sup>®</sup> (de Paul Hartmann AG, Alemania) activado con 15 ml de una solución de Ringer. Las disposiciones de ensayo se ensayaron en cada caso con una depresión constante de 125 mm de Hg durante tres días (72 h) o respectivamente con una depresión variable (una depresión de 125 mm de Hg durante 2 minutos, después de ello una depresión de 20 mm de Hg durante 5 min) durante tres días (72 h). El dispositivo simulador de heridas se ajustó de tal manera que durante 72 h se aplicaron a la herida artificial en total 350 ml de un sustitutivo de la sangre (a 30°C). El sustitutivo de la sangre succionado fuera de la herida artificial fue recogido en un recipiente colector. El sustitutivo de la sangre se obtuvo reuniendo una mezcla de 425 g de glicerol y 566 g de agua desmineralizada con 9 g de NaCl y 0,2 g del colorante "Allura Red".

Nº	a	B	c	d
1	Hydrofilm <sup>®</sup> lámina de PU transparente (de Paul Hartmann AG)	PPM-Drainageport <sup>®</sup> (de Phametra-Pharma y Medica-Trading GmbH) fijada sobre la lámina de recubrimiento	-	-
2	Hydrofilm <sup>®</sup>	PPM-Drainageport <sup>®</sup> fijada sobre la lámina de recubrimiento	Compresa con una pomada que contiene plata Atrauman <sup>®</sup> Ag (de Paul Hartmann AG)	-
3	Hydrofilm <sup>®</sup>	PPM-Drainageport <sup>®</sup> fijada sobre la lámina de recubrimiento	-	Compresa de guata ES-Kompresse (de Paul Hartmann AG)
4	Hydrofilm <sup>®</sup>	PPM-Drainageport <sup>®</sup>	Atrauman <sup>®</sup> Ag	ES-Kompresse

ES 2 475 732 T3

Nº	a	B	c	d
		fijada sobre la lámina de recubrimiento		
5	Hydrofilm®	PPM-Drainageport® fijada sobre la lámina de recubrimiento	Compresa con una pomada hidroactiva Hydrotüll® (de Paul Hartmann AG)	-
6	Hydrofilm®	PPM-Drainageport® fijada sobre la lámina de recubrimiento	Hydrotüll®	ES-Kompresse
7	Hydrofilm®	PPM-Drainageport® fijada sobre la lámina de recubrimiento	Vendaje de espuma de PU hidroactivo PermaFoam® cavity (de Paul Hartmann AG)	-
8	Hydrofilm®	PPM-Drainageport® fijada sobre la lámina de recubrimiento	PermaFoam® cavity	PermaFoam® cavity
9	Hydrofilm®	PPM-Drainageport® fijada sobre la lámina de recubrimiento	-	PermaFoam® cavity
10	Hydrofilm®	PPM-Drainageport® fijada sobre la lámina de recubrimiento	PermaFoam® cavity	ES-Kompresse
11	Hydrofilm®	PPM-Drainageport® fijada sobre la lámina de recubrimiento	-	Compresa absorbente Zetuvit®-Kompresse (de Paul Hartmann AG)
12	Hydrofilm®	PPM-Drainageport® fijada sobre la lámina de recubrimiento	-	Compresa de material de velo Medicomp®-Kompresse (de Paul Hartmann AG)
13	Hydrofilm®	PPM-Drainageport® fijada sobre la lámina de recubrimiento	-	-
14	Hydrofilm®	Tubo flexible de silicona guiado a través de una lámina de recubrimiento	-	-
15	Hydrofilm®	Tubo flexible de silicona guiado a través de una lámina de recubrimiento	Hydrotüll®	-
16	Hydrofilm®	Tubo flexible de silicona guiado bajo el borde de la lámina de recubrimiento	-	-
17	Lámina transparente Tegaderm™ Film (3M™)	PPM-Drainageport® fijada sobre la lámina de recubrimiento	-	-
18	Lámina de PU transparente Visulin® (de Paul Hartmann AG)	PPM-Drainageport® fijada sobre la lámina de recubrimiento	-	-
19	Hydrofilm®	PPM-Drainageport® fijada sobre la lámina de recubrimiento	Vendaje de red de silicona Mepitel® (de Mölnlycke Health Care GmbH)	-
21	Hydrofilm®	PPM-Drainageport® fijada sobre la lámina de recubrimiento	Espuma de PU de poros gruesos PPM-Wundschaum (de Phametra-Pharma y Medica-Trading GmbH)	-
22	Hydrofilm®	PPM-Drainageport®	Espuma de PU de poros	-

## ES 2 475 732 T3

Nº	a	B	c	d
		fijada sobre la lámina de recubrimiento	finos PPM-Wundschaum (de Phametra-Pharma y Medica-Trading GmbH)	
23	Hydrofilm®	PPM-Drainageport® fijada sobre la lámina de recubrimiento	PPM-Wundschaum de poros gruesos	PPM-Wundschaum de poros gruesos

### Ejemplo 6

- 5 En el caso de un ensayo según el nº 5 del Ejemplo 5 se determinaron el peso inicial  $m_1$  y el peso final  $m_2$  del cuerpo de succión/enjuague Tenderwet Active® después de 72 h. Durante el ensayo se mantuvo una depresión constante de 125 mm de Hg.  
El peso inicial  $m_1$  fue de 18,6 g, el peso final  $m_2$  fue de 14,3 g. Esto corresponde a una modificación relativa del peso  $\Delta m_r$  de 23 %.

### Ejemplo 7

- 10 La estabilidad del volumen de un cuerpo de succión/enjuague activado con 40 ml de una solución de Ringer, conforme al invento (Tenderwet®; 7,5 cm x 7,5 cm, peso en seco antes de la activación 3,48 g) se midió con una depresión de 125 mm de Hg, siendo mantenido el equipo de medición a aproximadamente 20°C durante el ensayo. Durante el ensayo no se le aportó al cuerpo de succión/enjuague activado ningún líquido adicional desde el exterior. Como material de recubrimiento se utilizó una lámina autoadhesiva Hydrofilm® (de Paul Hartmann AG, Alemania).  
15 Por lo demás se empleó una PPM-Drainageport® (de Phametra-Pharma y Medica-Trading GmbH) como pieza de conexión con la depresión. Como fuente de depresión sirvió una bomba Atmos S04 (de Atmos MedizinTechnik GmbH & Co. KG, Lenzkirch, Alemania).  
El cuerpo de succión/enjuague TenderWet® activado tenía un peso inicial  $m_1$  de 43,46 g y un volumen inicial  $V_1$  de 41 cm<sup>3</sup>. Después de actuar la depresión durante 24 h, el cuerpo de succión/enjuague tenía un peso final  $m_2$  de 25,06 g y un volumen final  $V_2$  de 32 cm<sup>3</sup>.  
20 Esto corresponde a una modificación relativa del peso  $\Delta m_r$  de 42,34 %, así como a una modificación relativa del volumen  $\Delta V_r$  de 21,95 %.  
El cuerpo de succión/enjuague activado tenía al comienzo del ensayo una superficie húmeda y muy blanda. Esta propiedad permaneció conservada de un modo inalterado durante el período de tiempo del ensayo (24 horas).

**REIVINDICACIONES**

1. Dispositivo para la terapia bajo depresión de heridas, que comprende:
- 5 a) un material de recubrimiento impermeable al aire (1) para efectuar el cierre estanco al aire de la herida y del entorno de la herida (5)
- b) un medio para la unión funcional del espacio de la herida (4) con una fuente de depresión (29, 39, 49) que se encuentra fuera del material de recubrimiento de manera tal que se puede producir una depresión en el espacio de la herida (4) y unos líquidos pueden ser succionados a partir del espacio de la herida (4)
- 10 c) por lo menos un cuerpo de succión/enjuague activado (3, 53), que contiene por lo menos un polímero superabsorbente. para la incorporación en el espacio intermedio que está formado por la superficie de la herida (2) y un material de recubrimiento (1), conteniendo el cuerpo de succión/enjuague activado (3, 53) por lo menos 500 por ciento en peso, referido al peso del cuerpo de succión/enjuague secado, de una solución de activación acuosa, que comprende
- más de 50 por ciento en volumen de agua
- por lo menos 5 mmol/l de iones de sodio
- 15 con la condición de que en el caso de la solución de activación se trata de una solución de activación sintética.
2. Dispositivo para la terapia bajo depresión de heridas de acuerdo con la reivindicación 1, tratándose en el caso del polímero superabsorbente de unas partículas o de unas fibras.
3. Dispositivo para la terapia bajo depresión de heridas de acuerdo con una de las precedentes reivindicaciones, tratándose en el caso del polímero superabsorbente de un poliacrilato superabsorbente.
- 20 4. Dispositivo para la terapia bajo depresión de heridas de acuerdo con una de las precedentes reivindicaciones, tratándose en el caso del polímero superabsorbente de una mezcla de partículas de poliacrilatos de diferentes tamaños, caracterizado por que la mezcla de partículas contiene
- a) desde 5 hasta 100 por ciento en peso de unas partículas con un tamaño de partículas  $x$  con  $x \leq 300 \mu\text{m}$  y
- b) desde 0 hasta 95 por ciento en peso de unas partículas con un tamaño de partículas  $x$  con  $x > 300 \mu\text{m}$ .
- 25 5. Dispositivo para la terapia bajo depresión de heridas de acuerdo con una de las precedentes reivindicaciones, tratándose en el caso del cuerpo de succión/enjuague activado (3, 53) de un cuerpo de succión/enjuague rodeado por una envoltura textil.
6. Dispositivo para la terapia bajo depresión de heridas de acuerdo con una de las precedentes reivindicaciones, tratándose en el caso del cuerpo de succión/enjuague activado (3, 53) de una tela extendida por aire (Air-laid) envuelta, que comprende un poliacrilato superabsorbente, fibras de celulosa y fibras de polipropileno.
- 30 7. Dispositivo para la terapia bajo depresión de heridas de acuerdo con una de las precedentes reivindicaciones, comprendiendo la solución de activación acuosa::
- más de 50 por ciento en volumen de agua
- por lo menos 5 mmol/l de iones de sodio
- 35 por lo menos 0,1 mmol/l de iones de potasio
- por lo menos 0,1 mmol/l de iones de calcio
- por lo menos 5 mmol/l de iones de cloruro
- opcionalmente otros cationes y/o aniones inorgánicos
- opcionalmente unos aniones orgánicos
- 40 opcionalmente unas sustancias antimicrobianas
- opcionalmente unas adiciones de compuestos bioorgánicos
- un valor del pH de 4 - 9
- una viscosidad entre 0,8 mPa s y 150 mPa s a 20°C.
- 45 8. Dispositivo para la terapia bajo depresión de heridas de acuerdo con la reivindicación 7, tratándose en el caso de la solución de activación de una solución de Ringer.
9. Dispositivo para la terapia bajo depresión de heridas de acuerdo con una de las precedentes reivindicaciones, tratándose en el caso del cuerpo de succión/enjuague activado (3, 53) de un cuerpo de succión/enjuague estable en cuanto al volumen
- 50 10. Dispositivo para la terapia bajo depresión de heridas de acuerdo con una de las precedentes reivindicaciones, teniendo el cuerpo de succión/enjuague activado (3, 53) en el transcurso del tratamiento de la herida una disminución del volumen, referida al volumen que existía al comienzo del tratamiento bajo depresión, de por lo menos un 1 % y de a lo sumo un 50 %.

11. Dispositivo para la terapia bajo depresión de heridas de acuerdo con una de las precedentes reivindicaciones, tratándose en el caso del medio para la unión funcional del espacio de la herida (4) con una fuente de depresión (29, 39, 49) que se encuentra fuera del material de recubrimiento (1) de por lo menos un medio escogido entre
- 5     - por lo menos una conducción de unión (27, 47) guiada a través del material de recubrimiento,  
       o  
       - por lo menos una conducción de unión guiada a través del borde de material de recubrimiento (1),  
       o  
       - una pieza de conexión con la depresión (26, 36), que puede ser fijada sobre uno de los lados interno o externo del material de recubrimiento (1), teniendo el material de recubrimiento unos apropiados orificios.
- 10     12. Dispositivo para la terapia bajo depresión de heridas de acuerdo con una de las precedentes reivindicaciones, tratándose en el caso de la depresión de una depresión de a lo sumo 250 mm de Hg, de manera preferida de por lo menos 10 mm de Hg y de a lo sumo 150 mm de Hg.
- 15     13. Dispositivo para la terapia bajo depresión de heridas de acuerdo con una de las precedentes reivindicaciones, tratándose en el caso de la depresión de una depresión constante o de una depresión que varía en el curso del tiempo.
14. Dispositivo para la terapia bajo depresión de heridas de acuerdo con una de las precedentes reivindicaciones, tratándose en el caso del material de recubrimiento (1) de una lámina que comprende un polímero insoluble en agua, o de una lámina metálica.
- 20     15. Dispositivo para la terapia bajo depresión de heridas de acuerdo con la reivindicación 14, tratándose en el caso del polímero insoluble de un poliuretano, un poliéster, un polipropileno, un polietileno, una poliamida, un poli(cloruro de vinilo), un poliorganosiloxano, o de una mezcla de ellos.
- 25     16. Dispositivo para la terapia bajo depresión de heridas de acuerdo con una de las precedentes reivindicaciones, que por lo demás comprende por lo menos una capa superpuesta a la herida (66) para su incorporación en el espacio intermedio que está formado por el cuerpo de succión/enjuague activado (3, 53) y la superficie de la herida (2).
17. Dispositivo para la terapia bajo depresión de heridas de acuerdo con la reivindicación 16, tratándose en el caso de la capa superpuesta a la herida (66) de una capa de poliuretano, de una capa de un hidrocólido, de un gel estructurado, de una capa de un poli(organosiloxano), de una capa de tela no tejida permeable o de una tul de rejilla.
- 30     18. Dispositivo para la terapia bajo depresión de heridas de acuerdo con una de las precedentes reivindicaciones, que por lo demás comprende por lo menos una adicional capa de distribución de la presión (77) para la incorporación en el espacio intermedio que está formado por el cuerpo de succión/enjuague activado (3, 53) y el material de recubrimiento (1).
- 35     19. Dispositivo para la terapia bajo depresión de heridas de acuerdo con la reivindicación 18, tratándose en el caso de la capa de distribución de la presión (77) de un material espumado de celdillas abiertas o de celdillas semiabiertas, de un tejido tricotado distanciador, de una capa textil, de un gel estructurado o de una capa de tela no tejida permeable.
20. Dispositivo para la terapia bajo depresión de heridas de acuerdo con la reivindicación 19, tratándose en el caso de la capa textil de una compresa textil para heridas o de una tul de rejilla.
- 40     21. Conjunto presto para el uso destinado al tratamiento de heridas bajo depresión, que comprende:  
       a) un material de recubrimiento (1) impermeable al aire para el cierre estanco al aire de la herida y del entorno de la herida (5),  
       b) un medio para la unión funcional del espacio de la herida (4) con una fuente de depresión (29, 39, 49) que se encuentra fuera del material de recubrimiento, de manera tal que se puede producir una depresión en el espacio de la herida (4) y se pueden succionar unos líquidos a partir del espacio de la herida (4),  
       c) por lo menos un cuerpo de succión/enjuague activado (3, 53), que contiene por lo menos un polímero superabsorbente, para la incorporación en el espacio intermedio que está formado por la superficie de la herida (2) y el material de recubrimiento (1), presentándose el cuerpo de succión/enjuague (3, 53), que está envasado de un modo presto para el uso, activado con una solución de Ringer, conteniendo la solución de Ringer una solución sintética aproximadamente iso-osmótica con respecto a la sangre, que comprende cloruro de sodio, cloruro de potasio y cloruro de calcio, y conteniendo el cuerpo de succión/enjuague activado por lo menos 500 por ciento en peso, referido al peso del cuerpo de succión/enjuague secado, de la solución de Ringer.
- 50

Figura 1

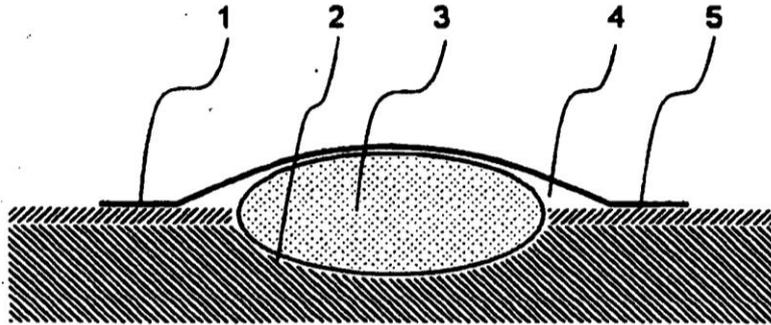


Figura 2

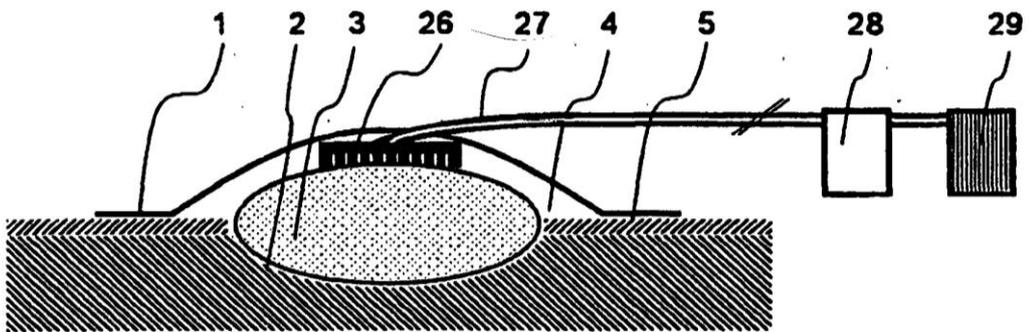


Figura 3

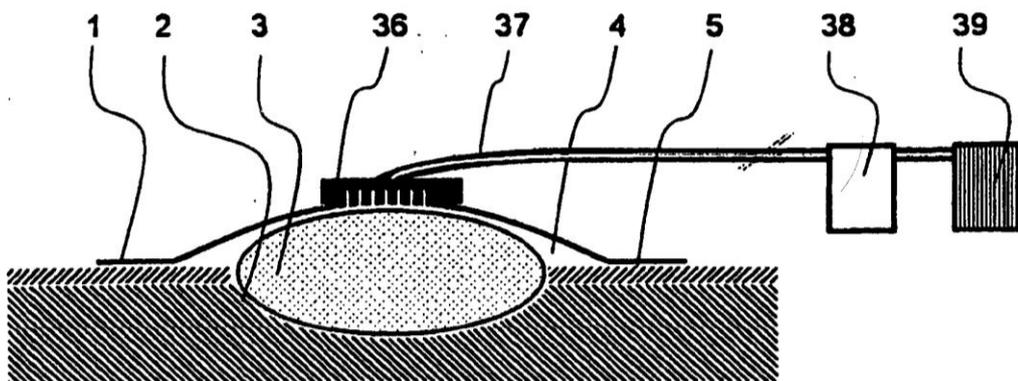


Figura 4

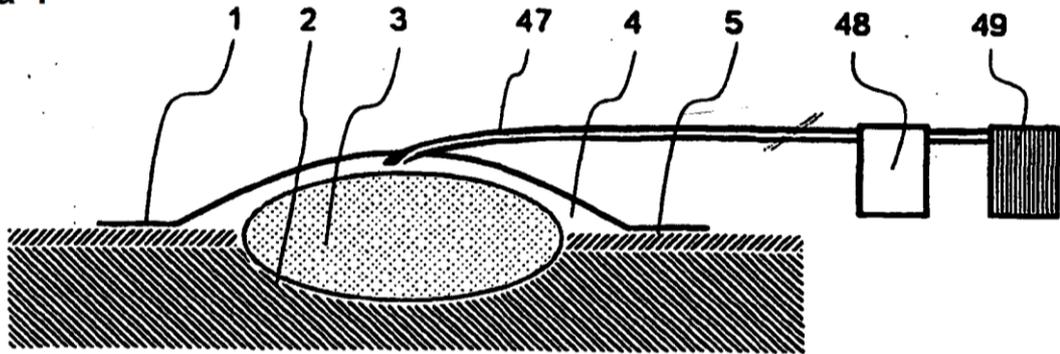


Figura 5

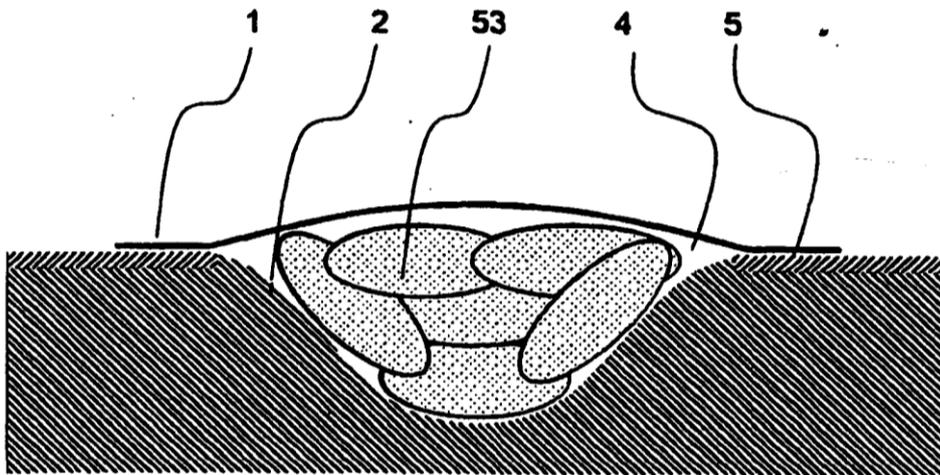


Figura 6

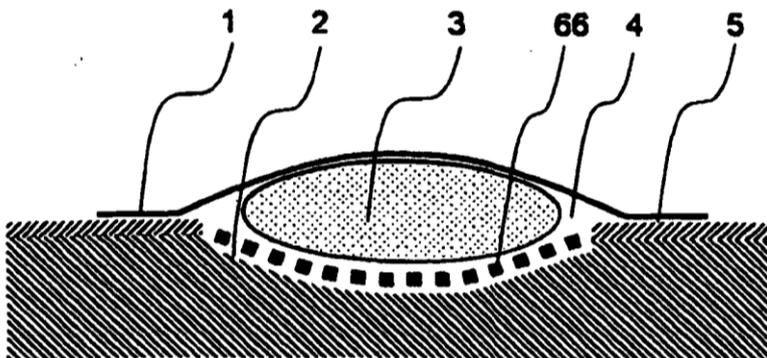


Figura 7

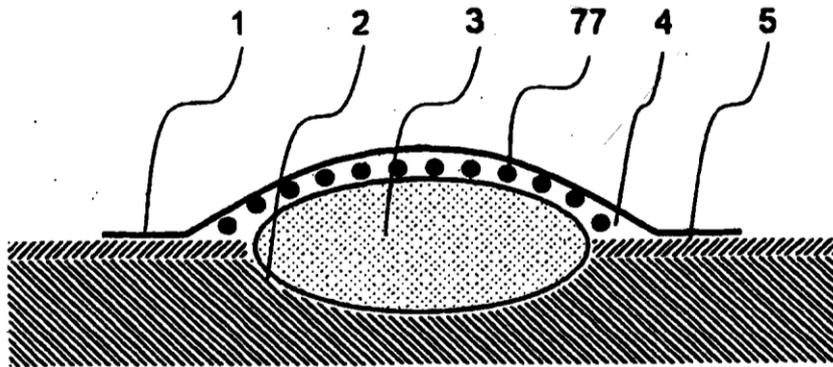


Figura 8

