

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 523 377**

51 Int. Cl.:

**A61F 13/14** (2006.01)

**A61M 27/00** (2006.01)

**A61M 1/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.09.2011 E 11007377 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.08.2014 EP 2567682**

54 Título: **Apósito abdominal con ayuda de aplicación**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**25.11.2014**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**CROIZAT, PIERRE, DR.;  
ECKSTEIN, AXEL, DR. y  
WOLF, CORNELIA**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 2 523 377 T3**

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

## DESCRIPCIÓN

Apósito abdominal con ayuda de aplicación.

La presente invención concierne a un apósito abdominal y a un dispositivo para uso en la terapia de depresión de heridas, especialmente heridas en la región abdominal. La invención concierne también a un instrumento quirúrgico para aplicar un apósito.

En el estado de la técnica se conocen dispositivos para la terapia de depresión de heridas y apósitos como parte integrante de tales dispositivos.

Así, por ejemplo, el documento WO1993/009727 describe un dispositivo para fomentar la curación de heridas mediante la aplicación de depresión sobre la región cutánea que presenta la herida y que rodea la herida. El dispositivo según el documento WO1993/009727 comprende un equipo de vacío para generar la depresión, una cubierta de la herida hermética al aire, denominada equipo de sellado, que está en unión funcional con el equipo de vacío, y un apósito denominado equipo de protección para posicionarlo en la herida dentro del equipo de sellado. El equipo de protección consiste en un material espumado polímero poroso, por ejemplo espuma de poliéster. Según se desprende de la descripción del documento WO1993/009727, mediante la aplicación de la terapia de depresión se puede acelerar la curación de tipos diferentes de heridas, tales como, por ejemplo, heridas de quemaduras, heridas de compresión o heridas de reventamiento.

La expresión "depresión" designa en este documento una presión de aire rebajada dentro del vendaje de la herida en comparación con la presión del aire ambiente (presión del aire atmosférico). Por "dentro del vendaje de la herida" se entiende el espacio intermedio (espacio de la herida) formado por el material de cubierta hermético al aire y el tejido corporal en la región de la herida. La "depresión" se denomina frecuentemente también "presión negativa". En relación con la invención, la diferencia de presión entre la presión del aire dentro del vendaje de la herida y la presión del aire ambiente se indica en mm de Hg (milímetros de columna de mercurio), ya que esto es usual en el dominio de la terapia de depresión. 1 mm de Hg corresponde a un torr o 133,322 Pa (pascal). En relación con la invención, la depresión, es decir, la diferencia entre la presión del aire dentro del vendaje de la herida y la presión del aire ambiente, se indica como valor numérico positivo en mm de Hg.

En la región abdominal pueden producirse heridas de superficie especialmente grande a consecuencia de lesiones o a consecuencia de intervenciones quirúrgicas. Las intervenciones quirúrgicas en la región abdominal se realizan, por ejemplo, durante el tratamiento operatorio de afecciones agudas de la cavidad abdominal que suponen una amenaza para la vida. En el marco del cuidado postoperatorio de tales intervenciones quirúrgicas puede existir también la necesidad de cubrir tan sólo provisionalmente la región abdominal abierta por medio de un cierre de herida temporal.

Los órganos internos puestos al descubierto o el omento mayor (también denominado redaño o epiplón mayor) forman en el caso de una herida abdominal un fondo de herida, es decir, una superficie corporal situada dentro de un borde de la herida. En el cuidado de una herida abdominal se aplica directamente sobre órganos internos puestos al descubierto o sobre el omento mayor una capa del apósito orientada hacia la herida (en lo que sigue denominada capa de contacto con la herida). La capa de contacto con la herida que descansa sobre los órganos internos puestos al descubierto o el omento mayor sirve también en el tratamiento de depresión de una herida abdominal como una capa de protección de órganos que deberá impedir un pegado no deseado de órganos o del omento mayor con la pared abdominal. La zona del borde del apósito se introduce usualmente en el espacio intermedio formado por la pared abdominal y los órganos internos.

Durante el tratamiento de una herida en el abdomen abierto puede ser necesario evacuar una cantidad de líquido muy grande, por ejemplo más de 5 l dentro de 48 horas. Se pueden producir cantidades muy grandes de líquido a evacuar, por ejemplo, durante el tratamiento operatorio de una oclusión intestinal (íleo) o una inflamación del peritoneo (peritonitis).

Se conoce por el documento WO01/85248 un vendaje para cubrir temporalmente heridas de accidentes o intervenciones quirúrgicas, especialmente heridas abdominales. El vendaje está previsto para uso en la terapia de depresión. El documento WO01/85248 propone cubrir el fondo de la herida con una lámina provista de agujeros. Sobre la lámina, que representa la capa de contacto con la herida, se aplica una espuma porosa. En el lado alejado de la herida el vendaje comprende una película de cubierta impermeable para líquidos y dotada de un borde adhesivo para cerrar herméticamente al aire la región de la herida. Asimismo, están previstos unos medios de unión que se extienden a través de la película de cubierta hasta la espuma porosa para poder unir el espacio de la herida con una fuente de depresión. En servicio, se puede retirar del espacio de la herida un exudado de dicha herida, a cuyo fin el líquido llega primero a la espuma porosa a través de las aberturas de la lámina agujereada y continúa a través de la espuma hasta el medio de unión, el cual se encuentra en contacto directo con la espuma porosa.

El documento WO01/85248 se dirige especialmente a un vendaje para heridas que puede cambiarse sin dañar ni traumatizar la herida. Se pueden producir estos daños al cambiar el vendaje cuando se forman durante la terapia

adherencias entre el vendaje de la herida y el tejido situado debajo del mismo o cuando crece tejido hacia dentro del vendaje, especialmente al crecer tejido fibroso hacia dentro de la porción de material espumado del vendaje de la herida. El documento WO01/85248 querría aminorar el crecimiento no deseado de tejido hacia dentro del vendaje aminorando para ello el contacto directo de material poroso con el fondo de la herida. El documento WO01/85248 propone para ello que la superficie de las aberturas de la lámina provista de agujeros suponga menos de un 10% de la superficie efectiva de la lámina. Idealmente, la superficie abierta deberá suponer menos de 1 o 2% de la superficie de la lámina. Según el documento WO01/85248, las aberturas de la lámina pueden presentarse en forma de hendiduras, lo que aminora aún más el contacto entre la espuma y el fondo de la herida.

El documento WO2010/051068 describe un apósito para el abdomen abierto, que comprende un gran número de elementos de distribución de presión del tipo de cuerdas forradas que están acoplados funcionalmente por un elemento de unión central. En el lado del elemento de unión central que queda alejado de la herida está aplicado otro elemento de distribución de presión. Los elementos de distribución de presión pueden consistir, por ejemplo, en un material espumado de celdas abiertas. El apósito puede ser cortado a medida.

El documento US2009/0099519 describe un vendaje abdominal para la terapia de depresión, que comprende una almohadilla forrada y un elemento de calentamiento para el control de la temperatura.

El documento WO2010/124844 revela un apósito que está previsto especialmente para uso en el abdomen abierto. El apósito comprende dos elementos de forma de banda que definen un espacio de drenaje situado entre sus superficies de limitación interiores. Al menos uno de los elementos de forma de banda presentan aberturas, estando previstas especialmente unas aberturas de forma de canal que desembocan en el espacio de drenaje y que pueden favorecer un efecto capilar.

La solicitud de patente DE102010052336.4 (no publicada todavía en el momento de la presente solicitud) de la solicitante de la presente solicitud de patente describe un vendaje para uso en la terapia de depresión de heridas, especialmente heridas en la región abdominal, que comprende una lámina flexible como capa de contacto con la herida y al menos un medio de conducción aplicado sobre la lámina, hecho de un material elastómero flexible, con una extensión de espesor (H) de a lo sumo 30 mm. El medio de conducción presenta al menos una cavidad continua. Tanto el medio de conducción como la lámina presentan un gran número de aberturas, de modo que se puede establecer una unión para fluido entre el medio de conducción y el espacio de la herida. Las aberturas laterales presentes en el medio de conducción junto a las aberturas terminales hacen posible una recogida de fluido de la herida en la cavidad continua. El apósito puede presentar en el lado alejado de la herida durante el uso al menos una o varias bolsas marginales y abiertas hacia el centro del apósito, con una profundidad de a lo sumo 6 cm, las cuales facilitan la aplicación y tendido uniformes del apósito sobre el fondo de la herida.

Cuando se aplica un apósito abdominal sobre órganos internos puestos al descubierto o sobre el omento mayor, el usuario, por ejemplo un cirujano, tiene que cuidar de que se produzca un asiento uniforme del vendaje sobre el fondo de la herida. En particular, puede ser difícil para el usuario aplicar la región del borde periférico del apósito entre la pared abdominal y los órganos internos.

La presente invención se basa en el problema de proporcionar un apósito abdominal mejorado para la terapia de depresión. En particular, el problema de la presente invención consiste en proporcionar un apósito abdominal mejorado en lo que respecta a la amigabilidad de utilización. Por consiguiente, el apósito deberá aplicarse fácilmente, deberá adaptarse bien a las particularidades de la herida individual y deberá poder cambiarse sin aglutinaciones ni fusionamientos con el fondo de la herida. El apósito deberá presentar también una capacidad de drenaje suficiente.

Este problema se resuelve según la invención por medio de un apósito para uso en la terapia de depresión de heridas, especialmente para el tratamiento de heridas abdominales, según la reivindicación 1. El apósito comprende una primera lámina flexible con un primer lado y un segundo lado, estando previsto el primer lado para aplicarlo sobre el fondo de la herida, especialmente sobre órganos internos puestos al descubierto o sobre el omento mayor. La primera lámina flexible presenta al menos una abertura para hacer posible una comunicación de fluido a través de la lámina. Además, el apósito comprende al menos una bolsa abierta predominantemente hacia el centro del apósito, la cual facilita la aplicación y tendido uniformes del apósito sobre el fondo de la herida. La al menos una bolsa se presenta preferiblemente en el área del borde. La profundidad de la bolsa supone preferiblemente a lo sumo 15 cm, en particular a lo sumo 10 cm. La bolsa se forma preferiblemente por la aplicación de secciones de material configuradas a manera de cucurucho o en forma plana, especialmente trozos de lámina, o por el repliegado de una sección de lámina abarcada por el apósito. Según la invención, la presente invención conforme a la reivindicación 1 se diferencia del objeto revelado en la solicitud de patente DE102010052336A1 por el hecho de que no está presente ningún medio de conducción aplicado sobre el segundo lado de la primera lámina, hecho de un material elastómero flexible, con una extensión de espesor (H) de a lo sumo 30 mm, que presente una cavidad continua, debiendo entenderse aquí el término "extensión de espesor (H)" como se expone en la solicitud de patente DE102010052336.4 (no publicada todavía en el momento de la presente solicitud).

5 Cuando se le utiliza en la terapia de depresión de heridas, el apósito puede unirse con una fuente de depresión de una manera conductora de fluido para que pueda establecerse una comunicación de fluido entre la fuente de depresión y el espacio de la herida. La película de cubierta se fija usualmente de manera hermética sobre la región de la piel que rodea la herida. Por fluido se entienden en este contexto tanto líquidos (por ejemplo, fluido de la herida, sangre, líquido intestinal o líquido de lavado) como gases (por ejemplo, aire o dióxido de carbono).

10 Según la invención, se propone proveer un apósito con al menos una bolsa, con lo cual se puede facilitar sensiblemente la aplicación del apósito por parte de un usuario. En particular, el borde del apósito según la invención puede aplicarse de manera más sencilla y sin pliegues dentro del espacio intermedio formado por órganos internos o el omento mayor y la pared abdominal. El usuario puede introducir para ello en la bolsa un instrumento quirúrgico plano, por ejemplo una espátula abdominal e intestinal, y seguidamente puede insertar cuidadosamente debajo de la pared abdominal el apósito retenido transitoriamente por la bolsa en la espátula. Después de la inserción de la región del borde del apósito debajo de la pared abdominal se extrae nuevamente la espátula de la bolsa. Preferiblemente, el apósito comprende un gran número de bolsas. Pueden introducirse entonces sucesiva o simultáneamente varias porciones periféricas del apósito debajo de la pared abdominal en tanto estén previstas 15 bolsas dispuestas de manera correspondiente en el apósito.

En lugar de un instrumento, el usuario puede introducir también uno o varios dedos en la al menos una bolsa para aplicar el apósito.

20 La al menos una bolsa aplicada sobre el apósito puede facilitar también la aplicación de un apósito de gran superficie en aquellos casos en los que no se pretende insertar una zona del borde del apósito debajo de la pared abdominal, de modo que resultan posibilidades de empleo adicionales del apósito según la invención. Así, se ha visto que las bolsas aplicadas sobre el apósito hacen posible una adaptación especialmente cuidadosa del apósito a la superficie corporal denominada aquí fondo de la herida.

25 El apósito según la invención comprende una primera lámina flexible con un primer lado y un segundo lado, estando previsto el primer lado para aplicarlo sobre el fondo de la herida. En uso, se coloca la lámina flexible con su primer lado en contacto directo sobre la superficie denominada aquí fondo de la herida, es decir, especialmente sobre los órganos internos puestos al descubierto quirúrgicamente o debido a una lesión o sobre el omento mayor. En el caso de una herida abdominal se introduce usualmente la zona del borde del apósito en el espacio intermedio formado por el fondo de la herida y la pared abdominal. Un apósito aplicado de esta manera sirve como capa de protección de órganos, especialmente en el caso de un cierre temporal de la herida, y, además, deberá impedir que se aglutine la pared abdominal con el fondo de la herida. Por tanto, es esencial que la primera lámina flexible consista en un material que, mientras dure la utilización, no se aglutine ni se fusione con el fondo de la herida o la pared abdominal. El material deberá presentar propiedades atraumáticas. 30

35 Materiales adecuados para la primera lámina flexible comprenden láminas termoplásticas, especialmente láminas de etileno-acetato de vinilo (en lo que sigue: EVA), poliuretano (en lo que sigue: PU), polietileno (en lo que sigue: PE), politereftalato de etileno (en lo que sigue: PET), politetrafluoroetileno (en lo que sigue: PTFE), policloruro de vinilo (en lo que sigue: PVC), elastómeros termoplásticos (en lo que sigue: TPE), poliorganosiloxano (en lo que sigue: 40 silicona) o una mezcla de los mismos. Bajo la designación TPE quedan comprendidos en este contexto elastómeros termoplásticos a base de olefina (TPO), elastómeros termoplásticos reticuladas a base de olefina (TPV), elastómeros termoplásticos a base de uretano (TPU), elastómeros de poliéster termoplásticos o copoliésteres termoplásticos (TPC), copolímeros de bloques de estireno (TPS) y copoliámidas termoplásticas (TPA). Preferiblemente, la lámina termoplástica consiste en una lámina de PE.

El peso específico de la primera lámina flexible asciende preferiblemente a al menos 30 g/m<sup>2</sup> y a lo sumo 150 g/m<sup>2</sup>, especialmente al menos 45 g/m<sup>2</sup> y a lo sumo 95 g/m<sup>2</sup> y de manera especialmente preferida al menos 55 g/m<sup>2</sup> y a lo sumo 65 g/m<sup>2</sup>.

45 Según una forma de realización especialmente preferida, la primer lámina flexible consiste en una lámina de PE exenta de película de apoyo con un peso específico de 55 g/m<sup>2</sup> a 65 g/m<sup>2</sup>, determinándose el peso específico según la norma EN ISO 2286 - 2, por ejemplo los productos "lámina MEDIFOL<sup>®</sup> 3D, tipo 44600" o "lámina MEDIFOL<sup>®</sup> 3D T16, tipo 44601 T16" de la firma rkw Prolife (Wasserburg, Alemania).

50 La primera lámina flexible presenta al menos una abertura para hacer posible una comunicación de depresión con el espacio completo de la herida y garantizar una libre descarga de fluido.

Según una primera forma de realización, la abertura consiste en una abertura centralmente dispuesta con un diámetro de, por ejemplo, 0,5 cm a 5,0 cm.

55 Según una forma de realización preferida de la invención, la primera lámina flexible presenta un gran número de aberturas distribuidas por la superficie, las cuales garantizan un paso de fluido de la herida a través de la lámina y una distribución uniforme de la depresión en el espacio de la herida. Las aberturas pueden consistir en agujeros o hendiduras. Como agujero se denomina en este contexto una abertura que, vista en planta, presenta en estado

5 dilatado una superficie abierta. Como hendidura se denomina en este contexto una abertura que, vista en planta, no presenta en estado dilatado una superficie abierta. Respecto de la forma y tamaño de las aberturas, se pueden acomodar éstas de manera adecuada a la permeabilidad deseada de la lámina para el fluido de la herida. Son imaginables agujeros redondos, ovalados, poligonales o, por ejemplo, en forma de estrella. Las hendiduras pueden consistir, por ejemplo, en hendiduras alargadas o cruciformes.

Las aberturas pueden presentarse de manera uniforme, es decir, según patrones que se repiten regularmente, o bien distribuidas aleatoriamente sobre la superficie de la primera lámina.

10 Es posible a este respecto también que solamente una primera porción de la primera lámina flexible presente un gran número de aberturas distribuidas por la superficie, mientras que otra porción de la primera lámina flexible no presenta aberturas. Así, por ejemplo, puede ser ventajoso que una porción central de la primera lámina presente un gran número de aberturas, mientras que una porción periférica de la lámina no presenta aberturas. Es igualmente posible una disposición invertida.

15 En caso de que las aberturas consistan en hendiduras, éstas deberán presentar siempre una longitud de al menos 1 mm y a lo sumo 30 mm, preferiblemente al menos 2 mm y a lo sumo 20 mm y especialmente al menos 5 mm y a lo sumo 10 mm. Se ha visto a este respecto que una lámina que presente hendiduras con una longitud de al menos 5 mm y a lo sumo 10 mm, practicándose entre 10 y 90 de tales hendiduras en una superficie de 100 cm<sup>2</sup> de la lámina, presenta propiedades especialmente ventajosas respecto de la estabilidad junto con, al mismo tiempo, una permeabilidad suficiente al fluido.

20 Preferiblemente, la lámina flexible presenta un gran número de aberturas, consistiendo las aberturas en agujeros. El diámetro de los agujeros puede adaptarse de manera adecuada respecto de la permeabilidad deseada al fluido, por ejemplo en un intervalo de 0,1 mm a 5 mm en el caso de agujeros de forma circular. Intervalos comprendidos entre al menos 0,2 mm y a lo sumo 0,4 mm son especialmente preferidos respecto de una combinación favorable de permeabilidad al fluido y propiedades atraumáticas de la lámina. Los agujeros con un diámetro de 0,3 mm presentan aquí propiedades espacialmente ventajosas.

25 En caso de que las aberturas de la primera lámina consistan en agujeros, la suma de las superficies abiertas de los agujeros deberá ser también de al menos 0,5%, pero preferiblemente al menos 10% de la extensión de la superficie de la lámina, para garantizar una permeabilidad suficiente de la lámina para el fluido de la herida. En este caso, no deberá sobrepasarse, a ser posible, una superficie abierta de 25% de la lámina, ya que esto, en caso contrario, podría repercutir negativamente sobre la estabilidad de la lámina. Por este motivo, la suma de la superficie abierta de los agujeros presentes en la lámina asciende preferiblemente a al menos 0,5% y a lo sumo 25% de la extensión de la superficie, preferiblemente al menos 12% y a lo sumo 23% de la extensión de la superficie.

30 La permeabilidad al fluido, la estabilidad y la tendencia del tejido a crecer a través de la lámina son influenciadas por la superficie abierta de dicha lámina.

35 Según una forma de realización preferida de la invención, la superficie abierta de los agujeros presentes en la primera lámina asciende a al menos 13% y a lo sumo 15% de la extensión de la superficie de la lámina. Una lámina de esta clase se manifiesta como ventajosa especialmente con respecto a la permeabilidad al fluido, las propiedades atraumáticas y la estabilidad. El número de aberturas presentes en la primera lámina por unidad de superficie deberá ascender en esta forma de realización a al menos 150 por cm<sup>2</sup> y a lo sumo 190 por cm<sup>2</sup>, especialmente al menos 165 por cm<sup>2</sup> y a lo sumo 171 por cm<sup>2</sup>.

40 Según otra forma de realización preferida de la invención, la superficie abierta de los agujeros presentes en la primera lámina asciende a al menos 20% y a lo sumo 22% de la extensión de la superficie de la lámina. Una lámina de esta clase presenta una alta permeabilidad al fluido y una alta flexibilidad o blandura. El número de aberturas presentes en la primera lámina por unidad de superficie deberá ascender en esta otra forma de realización a al menos 260 por cm<sup>2</sup> y a lo sumo 300 por cm<sup>2</sup>, especialmente al menos 275 por cm<sup>2</sup> y a lo sumo 285 por cm<sup>2</sup>.

45 Es imaginable también que la lámina presente un gran número de aberturas distribuidas por la superficie, consistiendo las aberturas en una combinación de agujeros y hendiduras. Esto puede realizarse, por ejemplo, de tal manera que una zona determinada de la superficie de la lámina presente agujeros y otra zona de las superficie de la primera lámina presente hendiduras.

50 Según la invención, quedan abarcadas otras variantes no explicadas aquí especialmente respecto de la forma, el tamaño, el número y la disposición de las aberturas en la primera lámina flexible.

55 Según una forma de realización especialmente preferida de la invención, las aberturas presentes en la primera lámina se generan por perforación o troquelado de la lámina de tal manera que se obtengan aberturas conformadas en muy amplio grado como cónicas o cilíndricas. Por este motivo, las aberturas presentan una estructura tridimensional, de modo que la lámina presenta un lado liso y un lado asperizado opuesto al lado liso. La producción de aberturas con una estructura tridimensional puede efectuarse, por ejemplo, mediante un rodillo de troquelado.

Como alternativa, se pueden generar ya aberturas con una estructura tridimensional durante la fabricación de la lámina, por ejemplo mediante la conducción de la película extruida todavía en estado fundido líquido sobre un rodillo de depresión agujereado rotativo.

5 Se obtienen ventajas especiales al emplear una lámina con tales aberturas tridimensionalmente estructuradas para el apósito según la invención especialmente cuando el primer lado de la primera lámina previsto para aplicarlo sobre el fondo de la herida está formado por el lado liso de la lámina y el segundo lado de la primera lámina está formado por el lado asperizado de la lámina. El lado liso de la lámina previsto para aplicarlo sobre el fondo de la herida presenta una pequeña tendencia a aglutinarse con el fondo de la herida. Por otra parte, las aberturas tridimensionalmente estructuradas proporcionan un espaciamiento del fondo de la herida con respecto a otras capas del vendaje, por ejemplo con respecto a una capa de material espumado, en caso de que estén presentes tales capas adicionales en el vendaje. Un espaciamiento con respecto a otras capas puede aminorar un crecimiento no deseado de tejido fibroso hacia dentro de otras capas del vendaje.

10 Se pueden obtener en el comercio láminas que presenten aberturas de forma cónica o cilíndrica, por ejemplo las láminas antes citadas con las denominaciones "lámina MEDIFOL® 3D, tipo 44600" o "lámina MEDIFOL® 3D T16, tipo 44601 T16" (fabricante rkw ProLife, Wasserburg, Alemania).

15 Según un perfeccionamiento muy ventajoso de la invención, el apósito comprende, además, una segunda lámina flexible, aplicándose al menos una porción de la superficie del primer lado de la segunda lámina sobre el segundo lado de la primera lámina que queda alejado de la herida durante el uso. Habitualmente, la superficie completa de la segunda lámina se pone en contacto con la primera lámina. Sin embargo, como se explica más abajo con detalle, puede estar previsto que se introduzcan trozos de material en el espacio intermedio formado por la primera lámina y la segunda lámina, de modo que solamente algunas porciones de la superficie de la segunda lámina estén en contacto directo con la primera lámina.

20 Preferiblemente, la segunda lámina está fabricada de un material muy altamente impermeable al fluido. Para fabricar la segunda lámina flexible se pueden emplear especialmente los materiales y productos acabados ya mencionados anteriormente en relación con la primera lámina flexible, por ejemplo láminas termoplásticas, especialmente láminas de EVA, PU, PE, PET, PTFE, PVC, TPE, silicona o una mezcla de estos materiales.

25 Un apósito constituido por dos capas de lámina puede presentar propiedades ventajosas respecto de la estabilidad y la manejabilidad del apósito. La permeabilidad del apósito para fluido de la herida y las propiedades atraumáticas del apósito pueden adaptarse a las necesidades terapéuticas mediante una selección adecuada de la primera lámina y la segunda lámina.

30 La segunda lámina se aplica de manera no soltable sobre el segundo lado de la primera lámina, por ejemplo mediante pegadura, prensado o soldadura. La fijación puede efectuarse de plano, en forma de rayas o en forma de puntos (puntos de adherencia). Se puede efectuar una pegadura, por ejemplo, mediante la aplicación de un adhesivo o por medio de una cinta adhesiva. Se puede efectuar una soldadura, por ejemplo, mediante calor o mediante ultrasonidos.

35 Según una forma de realización especialmente ventajosa, la fijación de la segunda lámina sobre la primera película se efectúa mediante pegadura o soldadura puntiforme de las láminas, estando previsto un gran número de puntos de adherencia distribuidos por la superficie. En esta clase de unión de las láminas primera y segunda se origina un espacio intermedio (laberinto) conductor de fluido entre las laminas primera y segunda, el cual puede favorecer de manera ventajosa la descarga del exudado de la herida.

40 Según una forma de realización ventajosa, la segunda lámina está construida como muy altamente impermeable al fluido y presenta únicamente una sola abertura. Al mismo tiempo, la primera lámina flexible deberá presentar un gran número de aberturas distribuidas por la superficie, de modo que pueda llegar fluido de la herida, a través de las aberturas de la primera lámina, al espacio intermedio formado entre la primera lámina y la segunda lámina. Una conducción adicional del fluido desde el espacio intermedio hacia la fuente de depresión puede efectuarse entonces a través de una abertura dispuesta preferiblemente en la zona central de la segunda lámina.

45 Según otra forma de realización especialmente ventajosa, la primera lámina y la segunda lamina presentan un gran número de aberturas distribuidas por la superficie, las cuales son adecuadas para conducir fluido a su través, debiendo ascender siempre la superficie abierta de los agujeros presentes en la primera lámina y en la segunda lámina a al menos 0,5% y a lo sumo 25% de la extensión de la superficie. En este caso, se puede manifestar como ventajoso que las aberturas presentes en la primera lámina y las aberturas presentes en la segunda lámina estén dispuestas de modo que las aberturas no coincidan una con otra en muy amplio grado. Por "no coincidentes una con otra en muy amplio grado" se entienden en este contexto que las aberturas de las láminas primera y segunda que coinciden una con otra están presentes a lo sumo en forma aleatoria y sólo en un pequeño número. En particular, al menos 90% y preferiblemente 95% de las aberturas de la primera lámina no deberán coincidir aquí con una abertura de la segunda lámina.

En relación con una forma de realización del apósito según la invención que comprende dos o más capas de lámina, se ha manifestado, además, como especialmente ventajoso que se prevea entre las láminas primera y segunda una cavidad ampliamente estable incluso al presentarse una depresión. Esta cavidad ampliamente estable puede crearse superponiendo las láminas primera y segunda a cierta distancia una de otra. Esto puede efectuarse, por ejemplo, mediante la introducción de trozos de material adecuados entre las láminas. Los trozos de material pueden consistir, en el caso más sencillo, en simples distanciadores, por ejemplo tetones de plástico. Además, son imaginables trozos de material que presenten propiedades conductoras de fluido, por ejemplo trozos de material espumado. Se puede conseguir un distanciamiento de las capas de lámina con formación de una cavidad mediante el empleo de un material de lámina que presente aberturas tridimensionalmente conformadas. A este fin, las láminas tienen que superponerse de modo que las estructuras tridimensionales se presenten vueltas una hacia otra.

En este contexto, se hace referencia al contenido de la solicitud de patente ya citada WO2010/124844, que describe una cubierta de herida constituida por dos elementos de forma de banda. Los elementos de forma de banda presentan perforaciones de forma de embudo y definen un espacio de drenaje situado entre sus superficies de limitación interiores, presentándose un efecto capilar. En este caso, dos bandas con aberturas de embudo vueltas una hacia otra pueden colocarse una sobre otra y unirse una con otra en forma de puntos. Según otra forma de realización ventajosa de la invención, se propone de manera correspondiente aplicar sobre la cubierta de herida revelada en el documento WO/124844, en el lado del apósito alejado de la herida durante el uso, al menos una bolsa abierta predominantemente hacia el centro del apósito.

Por tanto, la forma de realización antes citada de la invención concierne a un apósito para uso en la terapia de depresión de heridas, especialmente para el tratamiento de heridas abdominales, que comprende

- i) una primera lámina flexible con un primer lado y un segundo lado, estando previsto el primer lado para aplicarlo sobre el fondo de la herida, especialmente sobre órganos internos puestos al descubierto o sobre el omento mayor, y presentando también la primera lámina un gran número de aberturas con una forma tridimensional que están distribuidas por la superficie y conformadas en muy amplio grado como cónicas o cilíndricas,
- ii) una segunda lámina flexible con un primer lado y un segundo lado, estando aplicado el primer lado de la segunda lámina sobre el segundo lado de la primera lámina y presentando también la segunda lámina un gran número de aberturas distribuidas por la superficie y conformadas en amplio grado como cónicas o cilíndricas, y
- iii) al menos una bolsa y preferiblemente un gran número de bolsas abiertas predominantemente hacia el centro del apósito, las cuales están presentes en el lado del apósito que queda alejado de la herida durante el uso y facilitan la aplicación y tendido uniformes del apósito sobre el fondo de la herida. La profundidad de la al menos una bolsa asciende preferiblemente a como máximo 15 cm, especialmente como máximo 10 cm.

En este caso, se deberán superponer la primera lámina y la segunda lámina de modo que las estructuras tridimensionales se presenten vueltas una hacia otra y se forme un espacio de drenaje situada entre sus superficies de limitación interiores.

Asimismo, el apósito se caracteriza por que no está presente un medio de conducción aplicado sobre el segundo lado de la primera lámina que esté hecho de un material elastómero flexible con una extensión de espesor (H) de a lo sumo 30 mm y que tenga una cavidad continua.

La al menos una bolsa puede comprender aquí especialmente una sección de material configurada a manera de cucurucho o una sección de material plana.

En un perfeccionamiento de esta idea es posible también disponer un material conductor de fluido, por ejemplo una espuma, entre las láminas primera y segunda. La solicitud de patente ya citada WO2010/051068, a cuyo contenido se hace referencia con esta mención, describe un apósito abdominal configurado de esta manera. El apósito del documento WO2010/051068 comprende un gran número de elementos forrados de distribución de presión a manera de cuerda que pueden consistir, por ejemplo, en una espuma de celdas abiertas. Los elementos de distribución de presión están aplicados sobre una primera lámina que está prevista para hacer contacto con el tejido corporal. Los elementos de distribución de presión son envueltos lateralmente y en posición apartada de la herida por una segunda capa de lámina adicional. La segunda lámina está en unión no soltable con la primera lámina en las secciones del apósito localizadas entre las cuerdas. Las láminas primera y segunda presentan aberturas.

Se hace referencia también en este contexto a la solicitud de patente WO01/85248 ya mencionada también. El documento WO01/85248 propone cubrir el fondo de la herida con una lámina provista de agujeros sobre la cual se aplica una espuma porosa. La espuma porosa esta recubierta lejos de la herida por una capa de lámina adicional, de modo que la espuma queda retenida en un espacio intermedio formado por la primera y la segunda láminas. Las capas de lámina están unidas lateralmente una con otra de manera no soltable.

En el marco de la presente invención los apósitos descritos en las solicitudes de patente WO2010/051068 y

WO01/85248 pueden ser provistos de al menos una bolsa abierta predominantemente hacia el centro del apósito para facilitar la aplicación y tendido uniformes del apósito sobre el fondo de la herida.

Por tanto, la forma de realización adicional antes citada de la invención concierne a un apósito para uso en la terapia de depresión de heridas, especialmente para el tratamiento de heridas abdominales, que comprende

- 5 i) una primer lámina flexible con un primer lado y un segundo lado, estando previsto el primer lado para aplicarlo sobre el fondo de la herida, especialmente sobre órganos internos puestos al descubierto o sobre el omento mayor, y presentando también la primera lámina un gran número de aberturas distribuidas por la superficie,
- 10 ii) una segunda lámina flexible con un primer lado y un segundo lado, estando aplicado el primer lado de la segunda lámina sobre el segundo lado de la primera lámina y presentando también la segunda lámina un gran número de aberturas distribuidas por la superficie,
- 15 iii) al menos un trozo de material introducido entre la primera lámina y la segunda lámina de modo que se forme un espacio de drenaje situado entre las superficies de limitación interiores de las láminas, y
- 20 iv) al menos una bolsa y preferiblemente un gran número de bolsas abiertas predominantemente hacia el centro del apósito, las cuales están presentes en el lado del apósito que queda alejado de la herida durante el uso y facilitan la aplicación y tendido uniformes del apósito sobre el fondo de la herida. La profundidad de la al menos una bolsa asciende preferiblemente a como máximo 15 cm, especialmente como máximo 10 cm. Asimismo, el apósito se caracteriza por que no está presente un medio de conducción aplicado sobre el segundo lado de la primera lamina que esté hecho de un material elastómero flexible con una extensión de espesor (H) de a lo sumo 30 mm y que tenga una cavidad continua.

La al menos una bolsa puede comprender aquí especialmente una sección de material configurada a manera de cucurucho o una sección de material plana. El al menos un trozo de material introducido entre la primera lámina y la segunda lámina consiste preferiblemente en un material espumado de poros abiertos, especialmente un material espumado de poliuretano de poros abiertos. Se prefieren aquí especialmente los poliéster-poliuretanos, cabiendo remitirse especialmente al material espumado descrito en la solicitud de patente DE 102010034819.8 (no publicada todavía en el momento de la presente solicitud).

Sobre una segunda lámina flexible se pueden aplicar eventualmente otras capas de lámina dispuestas lejos de la herida. Por tanto, según otra forma de realización ventajosa de la invención, el apósito comprende una o varias capas de lámina flexibles adicionales, estado prevista la una o las varias capas de lámina para aplicarlas sobre el lado del apósito que queda alejado de la herida durante el uso.

Para la fabricación de las una o varias capas de lámina flexibles adicionales pueden emplearse especialmente los materiales y productos acabados ya mencionados anteriormente en relación con la primera lámina flexible, por ejemplo láminas termoplásticas, especialmente láminas de EVA, PU, PE, PET, PTFE, PVC, TPE, silicona o una mezcla de estos materiales. Respecto de la fijación de las una o varias láminas flexibles adicionales sobre la segunda lámina flexible cabe remitirse a las propuestas anteriores para fijar la segunda lámina sobre la primera lámina.

Mediante el empleo de capas de lámina adicionales se pueden adaptar la estabilidad y la permeabilidad del apósito para fluido de la herida en mayor grado a las necesidades terapéuticas.

Para conservar la capacidad de drenaje del apósito durante un período de tiempo de varias horas se propone en relación con otra ejecución ventajosa de la invención que los materiales de lámina comprendidos por el apósito sean provistos de una sustancia de acción anticoagulante. Se puede reducir así, por ejemplo, una obstrucción de las aberturas o del - si existe - espacio intermedio formado por las láminas primera y segunda. Según esta forma de realización especialmente ventajosa, la primer lámina flexible y/o la segunda lámina flexible (si existe) y/o las una o varias capas de lámina flexibles adicionales (si existen) presentan un revestimiento o impregnación con una sustancia de acción anticoagulante (por ejemplo, heparina u otra sustancia con acción anticoagulante empleada usualmente para revestir superficies o tubitos médicos). Es igualmente imaginable que la secciones de material previstas para formar una bolsa sean provistas de un revestimiento o impregnación de esta clase.

Según la invención, el apósito comprende al menos una bolsa abierta predominantemente hacia el centro del apósito, la cual facilita la aplicación y tendido uniformes del apósito sobre el fondo de la herida. La al menos una bolsa está dispuesta aquí preferiblemente en el área del borde del apósito. Por área del borde se entiende aquí que la bolsa está instalada predominantemente en la porción periférica del apósito. La distancia del borde exterior de la bolsa al borde del apósito podría ser, por ejemplo, de 0 cm a 10 cm en una disposición denominada en este sentido como del área del borde sobre una apósito circular con un diámetro de 45 cm. La profundidad del al menos una bolsa asciende preferiblemente a como máximo 15 cm, especialmente como máximo 10 cm. La al menos una bolsa se aplica sobre el lado (contrario a la herida) - alejado de la herida durante el uso - de la capa de lámina que se presenta alejada de la herida durante el uso: Si el apósito comprende únicamente una primera lámina flexible, la bolsa se aplica sobre el segundo lado de la primera lámina. Si el apósito consiste únicamente en dos capas de

lámina, es decir, una primera lámina flexible y una segunda lámina flexible, la bolsa se aplica en general sobre el segundo lado de la segunda lámina. Se puede producir aquí una excepción cuando la segunda lámina recubre solamente una porción de la superficie de la primera lámina. En este caso, sería posible también aplicar la bolsa sobre la porción de la primera lámina que no está cubierta por la segunda lámina. Si el apósito comprende una o varias capas de lámina flexibles adicionales, la bolsa se aplica en general sobre el lado - alejado de la herida durante el uso - de la capa de lámina que se presenta alejada de la herida durante el uso. Esto significa que la bolsa está prevista siempre sobre el apósito en el lado contrario a la herida.

Las bolsas adecuadas en el marco de la invención pueden ser imaginadas en un gran número de formas. Es esencial a este respecto que esté presente una abertura orientada predominantemente hacia el centro del apósito, en la que pueda insertarse o engancharse el instrumento quirúrgico, especialmente una espátula abdominal e intestinal. Asimismo, es esencial que un lado de la bolsa opuesto a la abertura sea capaz de prestar apoyo al instrumento quirúrgico insertado o enganchado. Este apoyo puede materializarse del modo más sencillo por medio de una costura opuesta a la abertura de la bolsa. La abertura de la bolsa deberá estar orientada predominantemente hacia el centro del apósito para que un instrumento quirúrgico movido hacia fuera desde el centro del apósito pueda ser insertado en la abertura y sea capaz de encontrar allí apoyo.

Una abertura de la bolsa orientada predominantemente hacia el centro del apósito puede facilitar igualmente una aplicación manual del apósito en caso de que el usuario quisiera introducir un dedo en la al menos una bolsa en lugar de un instrumento quirúrgico.

La bolsa deberá estar ajustada al instrumento quirúrgico o eventualmente a un dedo humano en lo que respecta a su forma y tamaño. La bolsa puede presentar, por ejemplo, sustancialmente la forma de un rectángulo, un trapecio, un semicírculo, un triángulo, una corona circular o un sector de corona circular, estando comprendidas otras formas no descritas aquí explícitamente que resultan para el experto a partir de la función de retención de la bolsa.

La profundidad a de la bolsa, es decir, la distancia de la abertura de la bolsa hasta el borde opuesto de la bolsa, deberá ascender preferiblemente a como máximo 15 cm, especialmente como máximo 10 cm. La profundidad a de la bolsa deberá ascender a al menos 0,3 cm, pero preferiblemente al menos 1 cm, para que el instrumento quirúrgico introducido en la bolsa o un dedo eventualmente introducido en la bolsa no pueda resbalar hacia fuera de la bolsa al aplicar el apósito. Por este motivo, una bolsa adecuada según la invención presenta preferiblemente una profundidad de 1 cm a 10 cm.

Respecto de la anchura b de la bolsa, es igualmente necesario ajustar ésta al instrumento quirúrgico que se utiliza durante la aplicación del apósito, por lo que la anchura b de la bolsa tiene que presentar al menos la anchura del instrumento, ya que éste, en caso contrario, no puede ser introducido en la bolsa. Sin embargo, es ventajoso diseñar la bolsa con una anchura sustancialmente mayor que la del instrumento, ya que en una bolsa configurada de esta manera se puede materializar como más sencilla la introducción del instrumento en la bolsa. El usuario no tiene que procurar en este caso que se localice una abertura relativamente estrecha de la bolsa, lo que puede manifestarse como difícil en el caso de una herida fuertemente sangrante. La anchura b de la bolsa asciende en general a al menos 1 cm, preferiblemente al menos 2 cm.

Según la invención, el apósito comprende al menos una bolsa presente (lejos de la herida) en el lado del apósito que queda alejado de la herida durante el uso. Sin embargo, se manifiesta como especialmente ventajoso para la aplicación del apósito que este apósito comprenda un gran número de bolsas que estén dispuestas en lados diferentes del apósito. Se propone a este respecto que el apósito comprenda al menos 3 bolsas, preferiblemente al menos 4 y especialmente al menos 6 bolsas. Las bolsas deberán disponerse sobre el apósito a una distancia entre ellas que sea muy ampliamente uniforme. Las bolsas pueden presentarse dispuestas especialmente sobre uno o varios círculos concéntricos que se extienden alrededor del centro del apósito, presentándose las bolsas distribuidas preferiblemente sobre cada círculo con una distancia uniforme de una a otra. Preferiblemente, las bolsas se presentan sobre al menos un 30% de la circunferencia del círculo concéntrico antes citado, especialmente sobre al menos un 50% de la circunferencia.

El apósito según la invención puede adaptarse de manera ilimitada a la forma y el tamaño de la herida por el lado del usuario, es decir, por el lado del médico o del personal médico, por ejemplo mediante un sencillo corte a medida con unas tijeras estériles. Por el contrario, si es deseable proporcionar el producto ya adaptado en el fabricante a formas de herida y tamaños de herida predefinidos, no se producen entonces tampoco restricciones en este aspecto debido a la constitución del apósito según la invención. Respecto de una capacidad de corte a medida del apósito por el usuario, es especialmente ventajoso en este caso que las bolsas se presenten dispuestas sobre el apósito en varios círculos concéntricos que se extienden alrededor del centro del apósito. Cuando en una disposición de esta clase se recortan o destruyen las bolsas más exteriormente aplicadas al cortarlas a medida, se pueden seguir empleando entonces, durante la aplicación del apósito, las bolsas más interiormente existentes.

Una forma de realización especialmente preferida del apósito según la invención comprende al menos una bolsa, formándose la bolsa por la aplicación de secciones de material planas, especialmente trozos de lámina, sobre el

5 lado del apósito que queda alejado de la herida durante el uso. La bolsa puede fijarse sobre el apósito especialmente por pegadura, soldadura térmica, prensado o soldadura ultrasónica. La fijación al apósito se efectúa en el borde de la sección de material de modo que se establezca una costura exterior. El borde de la sección de material orientado predominantemente hacia el centro del apósito no se une en este caso con el apósito, con lo que  
 10 está presente una abertura para insertar un instrumento quirúrgico o un dedo. Esta bolsa de asemeja en su constitución a un bolsillo de camisa, es decir, a un bolsillo cerrado según tres lados con una costura, que presenta una abertura en la que puede introducirse un objeto. La superficie interior de la bolsa que mira hacia la herida durante el uso se forma en este caso por medio de la porción de lámina del apósito dispuesta en el lado contrario a la herida, mientras que la superficie interior de la bolsa que mira hacia fuera de la herida durante el uso se forma por medio de la sección de material aplicada. Esta bolsa puede fabricarse de manera sencilla y barata.

15 Según una ejecución alternativa y también muy ventajosa de la invención, el apósito presenta lejos de la herida una o varias bolsas que están fabricadas a base de una sección de material en forma de una corona circular. Una bolsa construida de esta manera es adecuada especialmente para disponerla sobre un apósito abdominal de forma circular. La sección de material que presenta la forma de una corona circular se fija por su circunferencia exterior al apósito de modo que se forme una costura circular. Mediante cada sección de material se forma una respectiva bolsa única que se extiende alrededor del centro del apósito y que tiene una abertura que mira hacia el centro del apósito. La circunferencia exterior de la corona circular podrá presentar en este caso a lo sumo el tamaño del apósito. La circunferencia interior de la corona circular deberá elegirse preferiblemente de modo que se forme una bolsa con una profundidad de a lo sumo 15 cm, especialmente a lo sumo 10 cm. Se pueden aplicar sobre el apósito  
 20 varias bolsas de esta clase concéntricamente dispuestas. Esto facilita la aplicación de un apósito adaptado al tamaño de la herida por corte a medida del mismo: Después de una destrucción de una bolsa más exteriormente dispuesta por efecto del corte a medida se puede emplear, al aplicar el apósito, una bolsa más interiormente existente.

25 La forma de realización antes citada no se limita a apósitos de configuración exactamente circular, sino que, con una adaptación adecuada de la sección de material, puede ejecutarse también en apósitos abdominales de configuración ovalada.

En relación con una bolsa formada por secciones de material planas, la presente invención se dirige a un procedimiento para fabricar un apósito que comprende los pasos de

- 30 a) habilitación de una primera lámina con un primer lado y un segundo lado, estando previsto el primer lado para aplicarlo sobre el fondo de la herida, especialmente sobre órganos internos puestos al descubierto o sobre el omento mayor, y presentando la lámina al menos una abertura,  
 b) habilitación de al menos una sección de material plana, especialmente al menos un trozo de lámina, y  
 c) aplicación de la al menos una sección de material plana sobre el segundo lado de la primera lámina de modo que se forme al menos una bolsa abierta predominantemente hacia el centro de apósito.

35 Según la invención, no está presente aquí un medio de conducción aplicado sobre el segundo lado de la primera lámina que esté hecho de un material elastómero flexible con una extensión de espesor (H) de a lo sumo 30 mm y que tenga una cavidad continua.

40 Según un perfeccionamiento ventajoso de la invención, el apósito, como ya se ha expuesto en un pasaje anterior del texto, puede comprender una segunda lámina flexible. En tal caso, el procedimiento para fabricar un apósito comprende los pasos de

- 45 a) habilitación de una primera lámina flexible con un primer lado y un segundo lado, estando previsto el primer lado para aplicarlo sobre el fondo de la herida, especialmente sobre órganos internos puestos al descubierto o sobre el omento mayor, y presentando la lámina al menos una abertura,  
 b) habilitación de una segunda lámina flexible con un primer lado y un segundo lado, estando previsto el primer lado para aplicarlo sobre el segundo lado de la primera lámina que queda alejado de la herida durante el uso,  
 c) habilitación de al menos una sección de material plana, especialmente al menos un trozo de lámina,  
 d) aplicación del primer lado de la segunda lámina flexible sobre el segundo lado de la primera lámina flexible y  
 e) aplicación de la al menos una sección de material plana sobre el segundo lado de la segunda lámina de modo que se forme al menos una bolsa abierta predominantemente hacia el centro del apósito.

50 Según la invención, no está presente en este caso un medio de conducción aplicado sobre el segundo lado de la primera lámina que esté hecho de un material elastómero flexible con una extensión de espesor (H) de a lo sumo 30 mm y que tenga una cavidad continua.

55 Según otro perfeccionamiento ventajoso de la invención, el apósito puede comprender una o varias láminas flexibles adicionales que estén previstas para aplicarlas sobre el lado del apósito que queda alejado de la herida durante el uso. El procedimiento anteriormente descrito para un apósito de dos capas se adapta en tal caso de tal manera que la al menos una bolsa se aplique sobre la capa de lámina que se presenta alejada de la herida durante el uso.

Otra forma de realización preferida del apósito según la invención comprende al menos una bolsa configurada a manera de saco o a manera de cucurucho que esté prevista para aplicarla sobre el lado del apósito que queda alejado de la herida durante el uso. La bolsa deberá aplicarse en este caso sobre el apósito de modo que su abertura se presente orientada predominantemente hacia el centro del apósito. La bolsa está fabricada preferiblemente de un material de lámina y deberá presentar también preferiblemente una profundidad  $a$  de a lo sumo 15 cm, especialmente a lo sumo 10 cm. La bolsa puede fijarse sobre el apósito especialmente por pegadura, soldadura térmica, prensado o soldadura ultrasónica. La superficie interior de la bolsa que mira hacia la herida durante el uso se obtiene en esta forma de realización por medio de una primera sección de material del cucurucho, mientras que la superficie interior de la bolsa que mira hacia fuera de la herida durante el uso se forma por medio de una segunda sección de material del cucurucho.

Por este motivo, la presente invención se dirige también a un procedimiento para fabricar un apósito como el anteriormente descrito, que comprende los pasos de

- a) habilitación de una primera lámina flexible con un primer lado y un segundo lado, estando previsto el primer lado para aplicarlo sobre el fondo de la herida, especialmente sobre órganos internos puestos al descubierto o sobre el omento mayor, y presentando la lámina al menos una abertura,
- b) opcionalmente, habilitación de una segunda lámina flexible con un primer lado y un segundo lado, estando previsto el primer lado para aplicarlo sobre el segundo lado de la primera lámina que queda alejado de la herida durante el uso,
- c) opcionalmente, habilitación de una o varias láminas flexibles adicionales que están previstas para aplicarlas sobre el lado del apósito que queda alejado de la herida durante el uso,
- d) habilitación de al menos una bolsa configurada a manera de saco o de cucurucho, especialmente una bolsa configurada a manera de saco o a manera de cucurucho y hecha de un material de lámina,
- e) eventualmente, unión de la primera lámina flexible con la segunda lámina flexible y eventualmente unión de la segunda lámina flexible con las una o varias láminas flexibles adicionales, y
- f) aplicación de la al menos una bolsa configurada a manera de saco o a manera de cucurucho sobre el lado del apósito que queda alejado de la herida durante el uso de tal manera que la abertura de la bolsa mire predominantemente hacia el centro del apósito.

Según la invención, no está presente en este caso un medio de conducción aplicado sobre el segundo lado de la primera lámina que esté hecho de un material elastómero flexible con una extensión de espesor (H) de a lo sumo 30 mm y que tenga una cavidad continua. La profundidad de la al menos una bolsa asciende preferiblemente a como máximo 15 cm, especialmente como máximo 10 cm.

Según otra forma de realización preferida, el apósito según la invención comprende al menos una bolsa, formándose la bolsa por replegado de una porción de lámina del apósito. La bolsa se forma en este caso especialmente por replegado de la primera lámina y/o de la segunda lámina flexible y/o de las una o varias láminas flexibles adicionales. En lo que sigue se muestran a título de ejemplos tres realizaciones posibles i) a iii) para una bolsa de esta clase formada por replegado. La invención no se limita a los ejemplos que aquí se proponen. Resultan para el experto un gran número de posibilidades adicionales para implementar la idea aquí presentada de una bolsa formada por replegado.

- i) Fabricación de una bolsa por replegado, estando configurado el apósito en forma circular y comprendiendo éste solamente una única lámina flexible: En el borde de la primera lámina flexible se practican al menos dos entalladuras radialmente guiadas con una profundidad de aproximadamente 3 cm. La distancia de las entalladuras en el borde de la lámina asciende a aproximadamente 5 cm. La sección de la primera lámina flexible limitada por las entalladuras es replegada sobre su segundo lado (lejos de la herida), inmovilizándose lateralmente la sección con formación de una costura. Una bolsa fabricada de esta manera presenta una profundidad de aproximadamente 3 cm y una anchura  $b$  de aproximadamente 5 cm, estando presente una abertura orientada hacia el centro del apósito.
- ii) Fabricación de una bolsa por replegado, estando configurado el apósito en forma circular y comprendiendo éste, además de una primera lámina flexible, una segunda lámina flexible: No se entalla ni repliega la primera lámina. El replegado de la segunda lámina flexible se efectúa como se ha descrito bajo i) para la primera lámina flexible. La bolsa es formada en este caso por la segunda lámina flexible. La bolsa está dispuesta en el área del borde sobre el apósito, ascendiendo a 3 cm la distancia de la bolsa al borde del apósito.
- iii) Fabricación de una bolsa por replegado, estando configurado el apósito en forma circular y comprendiendo éste, además de una primera lámina flexible y una segunda lámina flexible, una lámina flexible adicional: Se practican tres entalladuras en la lámina flexible adicional de modo que se obtenga una solapa de forma rectangular, presentando el lado exterior del rectángulo una distancia de 5 cm al borde del apósito. Por replegado de la solapa hacia dentro se puede formar una bolsa, inmovilizándose lateralmente la sección replegada mediante la formación de una costura.

Por este motivo, la presente invención se dirige también a un procedimiento para fabricar un apósito como el

descrito anteriormente, que comprende los pasos de

- a) habilitación de una primera lámina flexible con un primer lado y un segundo lado, estando previsto el primer lado para aplicarlo sobre el fondo de la herida, especialmente sobre órganos internos puesto al descubierto o sobre el omento mayor, y presentando la lámina al menos una abertura,
- 5 b) opcionalmente, habilitación de una segunda lámina flexible con un primer lado y un segundo lado, estando previsto el primer lado para aplicarlo sobre el segundo lado de la primera lámina que queda alejado de la herida durante el uso,
- c) opcionalmente, habilitación de una o varias láminas flexibles adicionales que están previstas para aplicarlas sobre el lado del apósito que queda alejado de la herida durante el uso, y
- 10 d) replegado de una porción de lámina del apósito, especialmente replegado de la primera lámina y/o de la segunda lámina flexible y/o de las una o varias láminas flexibles adicionales de modo que se forme al menos una bolsa abierta predominantemente hacia el centro del apósito, que esté presente sobre el lado del apósito que queda alejado de la herida durante el uso y que facilite la aplicación y tendido uniformes del apósito sobre el fondo de la herida.

15 Según la invención, no está presente en este caso un medio de conducción aplicado sobre el segundo lado de la primera lámina que esté hecho de un material elastómero flexible con una extensión de espesor (H) de a lo sumo 30 mm y que tenga una cavidad continua. La profundidad de la al menos una bolsa asciende preferiblemente a como máximo 15 cm, especialmente como máximo 10 cm.

20 Para garantizar una capacidad de drenaje suficiente del apósito puede estar previsto opcionalmente que la bolsa se fabrique de un material, especialmente de un material en lámina, que presente un gran número de aberturas distribuidas por la superficie. Preferiblemente, las aberturas presentes en la sección de material prevista para formar una bolsa deberán presentar al menos 0,1% y a lo sumo 25% de la extensión de la superficie, preferiblemente al menos 10% y a lo sumo 22% de la extensión de la superficie de la sección de material.

25 Para la aplicación de un apósito según la invención el usuario puede introducir un instrumento quirúrgico plano, por ejemplo una espátula abdominal e intestinal, en la al menos una bolsa y luego puede insertar cuidadosamente debajo de la pared abdominal el apósito retenido transitoriamente por la bolsa en la espátula. Como alternativa, sería posible también que, para aplicar el apósito, se introdujeran en la al menos una bolsa uno o varios dedos en lugar de un instrumento.

30 En un perfeccionamiento ventajoso de la invención se propone utilizar un instrumento quirúrgico especialmente adaptado para la aplicación del apósito. Se ha encontrado que, para la aplicación del apósito de una manera especialmente cuidadosa, se puede emplear un instrumento hecho de un material plástico flexible y que presenta así ventajas frente a un instrumento fabricado de metal. Por material plástico flexible se entiende en este contexto que la dureza Shore A del material asciende a como máximo 80, especialmente como máximo 70 (determinado según DIN 53505 de agosto de 2000, concretamente a 23°C en una probeta plana y lisa de forma de placa descrita en la norma con un espesor de 6 mm). El instrumento presenta una pieza extrema configurada a manera de espátula que puede introducirse en una bolsa del apósito según la invención. Por motivos de seguridad, el instrumento deberá comprender, además, un medio para generar un contraste a los rayos X de modo que pueda detectarse en una radiografía un instrumento que se haya dejado en el espacio de la herida. El medio para generar un contraste a los rayos X puede consistir, por ejemplo, en una tira de contraste a los rayos X, un hilo de contraste a los rayos X o un chip de contraste a los rayos X que se aplique sobre el instrumento. Sería posible también incorporar en el material empleado para fabricar la espátula una sustancia que pueda generar un contraste a los rayos X.

Por tanto, la invención concierne también a un instrumento quirúrgico especialmente adaptado para la aplicación de un apósito, en donde el apósito comprende

- 45 i) una primera lámina flexible con un primer lado y un segundo lado, estando previsto el primer lado para aplicarlo sobre el fondo de la herida, especialmente sobre órganos internos puestos al descubierto o sobre el omento mayor, y presentando también la primera lámina al menos una abertura,
- ii) al menos una bolsa abierta predominantemente hacia el centro del apósito, la cual está presente en el lado del apósito que queda alejado de la herida durante el uso y facilita la aplicación y tendido uniformes del apósito sobre el fondo de la herida. El instrumento quirúrgico presenta en este caso una pieza extrema configurada a manera de espátula que puede introducirse en la bolsa del apósito, y comprende también un material plástico flexible, así como un medio para generar un contraste a los rayos X.

55 La invención concierne igualmente al uso de un instrumento quirúrgico especialmente adaptado para la aplicación de un apósito, en donde el instrumento quirúrgico presenta una pieza extrema configurada a manera de espátula que puede introducirse en la bolsa del apósito y en donde el instrumento comprende también un material plástico flexible y un medio para generar un contraste a los rayos X. El apósito comprende en este caso

- i) una primera lámina flexible con un primer lado y un segundo lado, estando previsto el primer lado para aplicarlo sobre el fondo de la herida, especialmente sobre órganos internos puestos al descubierto o sobre

ii) el omento mayor, y presentando también la primera lámina al menos una abertura, al menos una bolsa abierta predominantemente hacia el centro del apósito, la cual está presente en el lado del apósito que queda alejado de la herida durante el uso y la cual facilita la aplicación y tendido uniformes del apósito sobre el fondo de la herida.

5 En la práctica, se manifiesta también como muy ventajoso que el apósito comprenda adicionalmente una o varias capas permeables a líquido para aplicarlas sobre el lado (lejos de la herida) del apósito que queda alejado de la herida durante el uso. Por tanto, si está prevista una capa permeable a líquido de esta clase, ésta se aplica lejos de la herida sobre la capa de lámina provista de al menos una bolsa. Como se ha expuesto más arriba, la capa de lámina consiste en la primera lámina, la segunda lámina o una lámina adicional.

10 La capa permeable a líquido comprende preferiblemente un material espumado poroso, especialmente un material espumado polímero poroso. Es especialmente adecuado en este caso un material espumado polímero de celdas abiertas. El término celda abierta significa en el marco de esta solicitud que en el material espumado (c) está presente al menos un 60% de celdas abiertas, preferiblemente al menos un 90% de celdas abiertas, más preferiblemente al menos un 98% de celdas abiertas, en particular sustancialmente un 100% de celdas abiertas, referido al número total de celdas.

Los materiales adecuados para un material espumado poroso comprenden, por ejemplo, poliuretano, copolímeros de poliuretano-poliurea, polialcohol vinílico (PVA) o silicona.

20 Como alternativa o adicionalmente, la capa permeable a líquido puede comprender materiales textiles tales como tejidos o no tejidos, por ejemplo un material no tejido de polímeros sintéticos tales como poliamida, poliéster o polipropileno.

25 En relación con la presente invención pueden utilizarse de manera especialmente ventajosa para fabricar las una o varias capas permeables a líquido los materiales espumados porosos descritos en la solicitud de patente alemana DE102010034819.8 (no publicada todavía en el momento de la presente solicitud). Se hace referencia con esta mención al contenido de la solicitud de patente alemana DE102010034819.8. Los materiales espumados descritos en el documento DE102010034819.8 no liberan partículas de material espumado o sólo las liberan en pequeña cuantía al efectuar el corte a medida eventualmente necesario para la adaptación a la forma de la herida. Las partículas de material espumado liberadas que lleguen a la herida pueden irritar la herida y perjudicar la curación de la misma.

30 Se puede utilizar de manera especialmente ventajosa como capa permeable a líquido el material espumado de poliuretano VivanoMed de celdas abiertas distribuido por la solicitante Paul Hartmann AG (Heidenheim, Alemania).

La al menos una capa permeable a líquido adicional puede mejorar la blandura y compatibilidad del apósito y proporcionar una contribución adicional a la evacuación de exudado de la herida.

35 Asimismo, para fomentar el cierre primario de la herida es especialmente muy ventajoso disponer una material espumado polímero poroso de tal manera que el material espumado esté en contacto directo con los bordes de la herida.

La al menos una capa permeable a líquido adicional presenta un espesor de 2 mm a 50 mm, preferiblemente de 3 mm a 30 mm.

40 La capa permeable a líquido adicional, que comprende preferiblemente un material espumado polímero poroso, puede recubrir en este caso toda la superficie de la lámina. Preferiblemente, la capa permeable a líquido se presenta solamente sobre una porción central de la lámina. Particularmente en caso de que se emplee el apósito como cierre de herida temporal, se ha manifestado como favorable que se aplique un material espumado polímero poroso de tal manera que los bordes del material espumado estén en contacto directo con los bordes de la herida.

45 En relación con la presente invención puede estar prevista también más de una capa permeable a líquido sobre el segundo lado del apósito que queda alejado de la herida durante el uso, especialmente más de una capa de un material espumado polímero poroso. Las varias capas pueden tener dimensiones diferentes y presentarse en espesores diferentes. Para el tratamiento de depresión de una herida abdominal típica se ha manifestado como ventajoso que se apliquen dos capas de una espuma de poliuretano de celdas abiertas con un espesor de cada capa de 16 mm.

50 El apósito según la invención puede comprender también un material de cubierta impermeable al aire para realizar un cierre hermético al aire de la herida y del entorno de la misma. Por "cierre hermético al aire" no deberá entenderse aquí que no tiene lugar intercambio de gas de ninguna clase entre el espacio de la herida y su entorno. Por el contrario, con "cierre hermético al aire" se quiere dar a entender en este contexto que, teniendo en cuenta la bomba de depresión utilizada, se puede conservar la depresión necesaria para la terapia de depresión de heridas. Por este motivo, se pueden utilizar también materiales de cubierta que presenten una insignificante permeabilidad a

gas en tanto pueda conservarse la depresión necesaria para la terapia de depresión.

5 El material de cubierta se fija en el entorno de la herida o en el borde de la herida de modo que quede garantizado un cierre de la herida hermético al aire. Puede ser conveniente a este respecto que el material de cubierta esté configurado como autoadhesivo en toda su superficie o presente un borde autoadhesivo. Como alternativa, la fijación y el sellado pueden efectuarse, por ejemplo, con una lámina adhesiva, con un pegamento líquido o con una masa de sellado.

En una forma de realización preferida de la invención el material de cubierta para el cierre hermético al aire de la herida comprende un polímero insoluble en agua o una lámina metálica.

10 En una forma de realización especialmente preferida de la invención el polímero insoluble en agua consiste en poliuretano, poliéster, polipropileno, polietileno, poliamida o policloruro de vinilo, poliorganosiloxano (silicona) o una mezcla de estos materiales.

15 Como material de cubierta pueden utilizarse también productos acabados que presenten las propiedades anteriormente citadas. Como material de cubierta especialmente adecuado para el dispositivo según la invención se ha manifestado una película de poliuretano de la marca Hydrofilm® (Paul Hartmann AG, Alemania) o Visulin® (Paul Hartmann AG, Alemania).

20 En relación con el apósito según la invención puede emplearse, además, una pieza de conexión de depresión para la unión funcional del espacio de la herida con una fuente de depresión situada fuera del apósito, estando configurada la pieza de conexión de depresión de tal manera que se pueda establecer una depresión en el espacio de la herida y se puedan succionar líquidos del espacio de la herida. Cuando se emplee el apósito en la terapia de depresión de heridas, la pieza de conexión de depresión se dispone preferiblemente sobre el lado del material de cubierta impermeable al aire que queda alejado de la herida, presentando el material de cubierta unas aberturas adecuadas. Las piezas de conexión de depresión son conocidas también para el experto bajo la denominación "puerto". La pieza de conexión de depresión comprende usualmente una tubería de unión y un adaptador de depresión para poder unirla con los demás componentes del sistema de depresión.

25 Según otra forma de realización preferida, el material de cubierta y el medio para la unión funcional del espacio de la herida con una fuente de depresión situada fuera del material de cubierta se proporcionan ya unidos uno con otro en forma lista para su uso. Se prefiere muy especialmente que esta forma de realización contenga una lámina de uno o varios polímeros insolubles en agua que presente un borde autoadhesivo, ya que esta disposición facilita sensiblemente la aplicación del vendaje.

30 Para el apósito descrito en la presente invención son especialmente adecuadas las piezas de conexión de depresión reveladas en las solicitudes de patente WO2011091947, WO2011091952 y WO2011076340, así como en la solicitud de patente alemana DE102011108726.9 (no publicada todavía en el momento de la presente solicitud).

35 Según una forma de realización alternativa, la unión funcional del espacio de la herida con una fuente de depresión situada fuera del material de cubierta puede establecerse con al menos una tubería de unión. La al menos una tubería de unión puede conducirse a través del material de cubierta o puede hacerse pasar por debajo del borde del material de cubierta. En ambos casos, hay que sellar el sitio de paso herméticamente al aire de modo que se pueda mantener la depresión deseada en el vendaje. Como medio de sellado es adecuada, por ejemplo, una lámina adhesiva, una masa adhesiva o una tira adhesiva.

40 La tubería de unión puede consistir, por ejemplo, en un tubo flexible, un tubo rígido o un cuerpo diferente con una cavidad. Un tubo flexible adecuado es, por ejemplo, un tubo flexible de drenaje hecho de silicona.

El apósito según la invención puede comprender también un medio para que se pueda comprobar y eventualmente ajustar la depresión realmente existente en el dispositivo. El medio puede encontrarse en el espacio de la herida o en otro sitio adecuado. Como alternativa, es posible también disponer un sensor de presión en la tubería de depresión entre el vendaje de la herida y la fuente de depresión.

45 Se ha previsto que los componentes antes citados se proporcionen como un conjunto listo para su uso ("kit") a los médicos y especialistas que realizan el tratamiento de la herida. Por tanto, la invención se refiere también a un conjunto listo para su uso en el tratamiento de heridas por depresión, que comprende

- 50
- a) un apósito según una o varias de las reivindicaciones 1 a 16,
  - b) opcionalmente, al menos una capa permeable a líquido para aplicarla sobre el lado del apósito que queda alejado de la herida durante el uso, comprendiendo preferiblemente la al menos una capa permeable a líquido una o varias almohadillas de forma plana hechas de un material espumado polímero poroso, especialmente de PU, PVA o silicona,
  - c) un material de cubierta impermeable al aire para realizar un cierre hermético al aire de la herida y del entorno de la misma, presentando preferiblemente el material de cubierta un borde adhesivo,

- d) opcionalmente, un medio de conexión de depresión para la unión funcional del espacio de la herida con una fuente de depresión situada fuera del material de cubierta de modo que se pueda establecer una depresión en el espacio de la herida y se puedan succionar líquidos del espacio de la herida, estando previsto preferiblemente el medio de conexión de depresión para disponerlo sobre el lado exterior del material de cubierta que queda alejado de la herida durante el uso,

y pudiendo presentarse los componentes a) a d) envasados en forma estéril.

Piezas de conexión de depresión especialmente adecuadas para el conjunto listo para su uso se describen en las solicitudes de patente antes citadas con número de solicitud WO2011091947, WO2011091952, WO2011076340 y DE102011108726.9 (no publicada todavía en el momento de la presente solicitud).

- Asimismo, el conjunto puede contener componentes opcionales como, por ejemplo, uno o varios elementos planos adicionales de una capa permeable a líquido, adhesivos para inmovilizar el vendaje, medios de sellado para producir un sellado impermeable al aire del vendaje, sensores de presión, elementos de unión para sensores de presión, tubos flexibles, piezas de unión para tubos flexibles, medios de desinfección, medios de cuidado de la piel, preparados farmacéuticos o unas instrucciones de uso. Opcionalmente, se pueden agregar también al conjunto una o varias espátulas intestinales o abdominales usuales en cirugía o, alternativamente, uno o varios instrumentos quirúrgicos especialmente adaptados para la aplicación de un apósito según la invención. Un instrumento quirúrgico especialmente adaptado para la aplicación de un apósito según la invención presenta una pieza extrema configurada a manera de espátula que puede introducirse en la bolsa del apósito. El instrumento se fabrica de un material plástico flexible y comprende un hilo de contraste a los rayos X.

- El conjunto está previsto para su uso con una fuente de depresión. Una fuente de depresión especialmente adecuada está constituida por una unidad de depresión, especialmente una unidad de depresión portátil. Una unidad de depresión portátil puede contener componentes tales como, por ejemplo, una bomba, uno o varios recipientes de líquido, una unidad de control, un suministro de corriente eléctrica, unos medios de conexión eléctrica y unos tubos flexibles. Como alternativa, la fuente de depresión puede consistir, por ejemplo, en un dispositivo para la unión funcional del vendaje de depresión con una fuente de depresión estacionaria existente.

Unidades de depresión portátiles adecuadas para el conjunto listo para su uso están descritas en las solicitudes de patente WO2011018133 y WO2011018132. Una unidad de depresión especialmente adecuada para el conjunto se puede obtener en el comercio bajo la denominación VivanoTec (fabricante Paul Hartmann AG, Heidenheim, Alemania).

- Preferiblemente todos los componentes en los que esto es necesario desde el punto de vista médico se proporcionan envasados en forma estéril. La ventaja del conjunto listo para su uso consiste en que el vendaje de depresión puede aplicarse de manera rápida, estandarizada y no complicada. Otra ventaja consiste en que todos los componentes del conjunto utilizados en la región de la herida pueden proporcionarse ya esterilizados.

#### Leyendas de la figuras

- |    |    |  |
|----|----|--|
| 35 | 1  | Primera lamina flexible  |
|    | 4  | Segunda lámina flexible  |
|    | 6  | Abertura en la primera lámina flexible   |
|    | 7  | Punto de adherencia o fijación entre las láminas primera y segunda   |
| 40 | 10 | Apósito para uso en la terapia de depresión de heridas, especialmente para el tratamiento de heridas abdominales                         |
|    | 11 | Capa permeable a líquido   |
|    | 12 | Espacio intermedio entre el fondo de la herida (por ejemplo omento mayor u órganos internos puestos al descubierto) y la pared abdominal |
|    | 13 | Fondo de la herida (por ejemplo omento mayor u órganos internos puestos al descubierto)  |
| 45 | 14 | Pared abdominal  |
|    | 15 | Borde de la herida   |
|    | 16 | Película de cubierta impermeable al aire   |
|    | 17 | Abertura en la película de cubierta  |
|    | 18 | Medio de conexión de depresión (puerto)  |
| 50 | 19 | Tubería de depresión   |
|    | 20 | Bote para exudado de la herida   |
|    | 21 | Fuente de depresión  |
|    | 25 | Bolsa abierta hacia el centro del apósito  |
|    | 26 | Costura o zona de pegadura de la bolsa con la primera o la segunda lámina flexible   |
| 55 | 27 | Abertura de la bolsa   |
|    | 28 | Capa adhesiva para fijar una bolsa   |
|    | 40 | Dispositivo para uso en la terapia de depresión de heridas, especialmente para el tratamiento de heridas                                 |

abdominales

Figuras

5 A continuación, se explican con más detalle el apósito y el dispositivo según la invención para la terapia de depresión de heridas con ayuda de unos dibujos esquemáticos (no representados a escala verdadera). Sin embargo, la invención no deberá entenderse como reducida a las ejecuciones representadas en los dibujos o expuestas en la descripción del dibujo. Por el contrario, el dispositivo según la invención comprende también combinaciones de las características individuales de las formas alternativas.

10 La figura 1 muestra una forma de realización del apósito según la invención para uso en la terapia de depresión en una vista en planta del lado del apósito que queda alejado de la herida. El detalle muestra una vista ampliada de una bolsa con acotamiento.

La figura 2 muestra otra forma de realización del apósito según la invención en una vista en planta del lado del apósito que queda alejado de la herida.

15 Las figuras 3 a-d muestran otras formas de realización a modo de ejemplo del apósito según la invención en una vista en planta del lado del apósito que queda alejado de la herida. Las formas de realización mostradas se diferencian respecto de la disposición de las bolsas.

La figura 4 muestra un fragmento del apósito monocapa representado en la figura 1 en un corte transversal correspondiente a la línea A-A de la figura 1.

La figura 5 muestra otra forma de realización del apósito con dos capas de lámina en corte transversal. El corte se ha realizado por el centro del apósito.

20 La figura 6 muestra otra forma de realización del apósito con dos capas de lámina en corte transversal. La forma de realización se diferencia por las bolsas frente a la forma de realización mostrada en la figura 5. El corte se ha realizado por el centro del apósito.

La figura 7 muestra otra forma de realización del apósito con una capa de lámina y una bolsa formada a manera de cucurucho. El corte se ha realizado por el centro del apósito.

25 La figura 8 muestra en corte transversal un dispositivo aplicado a una herida abdominal para uso en la terapia de depresión de heridas. El apósito comprendido por el dispositivo presenta la estructura mostrada en la figura 1 y la figura 4. El corte se ha realizado por el centro del apósito según la línea A-A de la figura 1.

Descripción detallada de la invención

30 Las figuras muestran diferentes formas de realización y vistas del apósito según la invención designado en conjunto con el símbolo de referencia 10.

35 La figura 1 muestra una forma de realización que comprende aquí a título de ejemplo únicamente una primera lámina flexible 1. La primera lámina flexible 1 presenta un primer lado y un segundo lado, estando previsto el primer lado para aplicarlo sobre el fondo de la herida (véase la figura 7, símbolo de referencia 13), especialmente sobre órganos internos puestos al descubierto o sobre el omento mayor, y pudiendo servir así como capa de contacto con la herida y eventualmente como capa de protección de órganos. La lámina flexible 1 presenta también un gran número de aberturas 6 distribuidas por la superficie, ascendiendo a un 14% la superficie abierta de las aberturas presentes en la lámina. Las aberturas pueden consistir en agujeros de forma circular con un diámetro de aproximadamente 0,3 mm. Según otra forma de realización ventajosa que, en comparación con la lámina 1 antes citada, es más banda y más permeable, la superficie abierta de las aberturas 6 presentes en la lámina 1 (agujeros circulares con un diámetro de 0,3 mm) asciende a un 21%. En general, la suma de la superficie abierta de las aberturas 6 presentes en la lámina 1 deberá ascender a al menos 0,1% y a lo sumo 25% de la extensión de la superficie, preferiblemente al menos 10% y a lo sumo 22% de la extensión de la superficie.

45 Sobre la lámina 1 están dispuestas en un perímetro interior de forma circular seis bolsas 25 en el segundo lado de la primera lámina 1. Las bolsas están presentes sobre aproximadamente un 58% de la circunferencia del círculo y están distribuidas por la circunferencia con una distancia uniforme de una a otra. Las bolsas facilitan la aplicación y tendido uniformes del apósito 10 sobre el fondo 13 de la herida. Las bolsas presentan en la realización representada en la figura 1 una forma en conjunto semicircular. Las bolsas están dispuestas en una porción del área del borde del apósito 10. La distancia de una bolsa 25 al borde del apósito 10 asciende a 4 mm. El lado recto del semicírculo forma una abertura 27 que mira hacia el centro del apósito 10 y en la que puede introducirse un instrumento quirúrgico o insertarse un dedo al aplicar el apósito sobre el fondo 13 de la herida. La bolsa 25 está unida de manera no soltable con la primera lámina por medio de la costura 26. Esto puede materializarse, por ejemplo, por pegadura o soldadura. La bolsa 25 está fabricada en el ejemplo mostrado en la figura 1 a base de una sección de material plana, por ejemplo a base de una lamina de plástico. La sección de material que forma la bolsa 25 puede presentar

aberturas distribuidas por la superficie de la sección de material (no representado). Se puede garantizar así una permeabilidad permanente para fluido en toda la superficie del apósito 10. La anchura  $\underline{b}$  de la bolsa (véase el detalle ampliado de la figura 1) asciende en general a al menos 1 cm y a lo sumo 20 cm, preferiblemente al menos 2 cm y a lo sumo 10 cm. En el caso de las bolsas semicirculares 25 mostradas en la figura 1, la anchura  $\underline{b}$  asciende, por ejemplo, a 6 cm y la profundidad  $\underline{a}$  es entonces de 3 cm. La anchura  $\underline{c}$  de la costura puede estar en el intervalo de 0,1 mm a 10 mm.

Mediante el símbolo de unas tijeras de la figura 1 se pretende insinuar que el apósito 10 puede adaptarse por corte a medida al tamaño necesario para el tratamiento de la herida.

En caso de que el apósito 10 comprenda únicamente, como en el presente ejemplo, una sola lámina flexible 1, se aplican las bolsas 25 sobre el segundo lado de la primera lámina 1. En caso de que el apósito 10 esté configurado en dos capas, se aplican las bolsas 25 en general sobre el segundo lado de la segunda lámina. En el caso de un apósito 10 que comprenda, además, unas capas adicionales, las bolsas 25 están presentes sobre el lado - alejado de la herida durante el uso - de la capa de lámina que se presenta alejada de la herida durante el uso.

Con la figura 2 se muestra un apósito 25 que por lo demás es idéntico al de la figura 1, pero que se diferencia respecto de la forma de las bolsas 25. Las bolsas 25 representadas esquemáticamente en la figura 2 presentan la forma de un sector de corona circular. Un lado de la bolsa no unido con la lámina 1 mira siempre hacia el centro del apósito y forma la abertura que está prevista para introducir un instrumento quirúrgico o un dedo. Los otros tres lados del sector de corona circular están unidos de manera no soltable con la lámina mediante una costura. Al igual que en las bolsas 25 de la figura 1, las bolsas se fabrican aplicando una sección de material plana sobre una primera lámina flexible.

Las figuras 3 a a 3 d ilustran otros ejemplos ventajosos para disponer las bolsas 25 sobre el lado del apósito 10 que queda alejado de la herida durante el uso. El apósito representado en la figura 3 a comprende ocho bolsas semicirculares cuyos lados abiertos están alienados en un cuadrado centrado alrededor del centro del apósito y miran predominantemente hacia el centro del apósito. La figura 3 b muestra un ejemplo de realización que presenta una disposición de las bolsas 25 sobre dos circunferencias concéntricas. Esta disposición es especialmente ventajosa debido a que, incluso después del corte a medida de una zona del borde del apósito 10 para la adaptación del tamaño del apósito, están presentes bolsas intactas más interiores (círculo interior de bolsa), mientras que las bolsas más exteriormente dispuestas han sido eventualmente destruidas por el corte a medida. Se aprecia en la figura 3 c que el apósito puede comprender bolsas de tamaño diferente. En el caso de una realización ya mostrada en la figura 3 b, que comprende dos anillos concéntricos de bolsas, las bolsas dispuestas más hacia el centro del apósito podrían estar configuradas, por ejemplo, con un tamaño más pequeño, tal como se representa esquemáticamente en la figura 3 c. En un perfeccionamiento de esta idea se propone disponer las bolsas en un gran número de anillos concéntricos alrededor del centro del apósito 10 para mejorar aún más la capacidad de corte a medida. En la figura 3 d se muestra a modo de modelo un ejemplo de esta clase con cuatro anillos de bolsas dispuestas concéntricamente sobre el apósito. En tal caso, las bolsas tienen que configurarse en conjunto con un tamaño más pequeño, por ejemplo con una anchura  $\underline{b}$  de 3 cm y una profundidad  $\underline{a}$  de 1,5 cm.

En la figura 4 se muestra en un corte transversal a lo largo de la línea A-A de la figura 1 un fragmento de la forma de realización del apósito 10 según la invención que se ha representado en la figura 1. En la figura 4 se aprecia una primera lámina flexible 1 con aberturas 6. Sobre el segundo lado de la lámina 1 se ha aplicado una sección de material plana para formar una bolsa 25. La sección de material está fijada de manera no soltable sobre la primera película 1 con la costura 26 de forma de arco (véase la figura 1). La abertura 27 mira hacia el centro del apósito. Según un perfeccionamiento ventajoso de la invención, la primera lámina 1 presenta unas aberturas 6 muy ampliamente cónicas o cilíndricas con una forma tridimensional (no representado en la figura 4), de modo que, como consecuencia, la lámina presenta un lado rugoso y un lado liso. En este caso, el lado liso deberá formar preferiblemente el primer lado de la lámina 1, es decir que deberá preverse como capa de contacto con la herida.

La figura 5 muestra en representación fuertemente esquemática un apósito 10 según la invención que, además de una primera lámina flexible 1, comprende una segunda lámina flexible 4.

Análogamente a la forma de realización representada en la figura 4, se ha aplicado una sección de material plana para formar una bolsa 25 por medio de una costura 26 (véase la figura 1), si bien la sección de material está presente en el segundo lado de la segunda lámina 4. Las láminas primera y segunda (1; 4) están unidas una con otra por puntos de adherencia 7. Los puntos de adherencia 7 pueden generarse, por ejemplo, mediante pegadura puntiforme o soldadura puntiforme de la primera y la segunda láminas. En esta realización de dos capas del apósito se forma por medio de la primera lámina 1 y la segunda lámina 4 una cavidad interior a manera de laberinto que puede favorecer una distribución de la depresión en el espacio de la herida. Este efecto puede reforzarse aún más cuando se aplique en los puntos de adherencia 7 un material en un espesor de, por ejemplo, 0,1 a 3 mm, con lo que están presentes unos distanciadores entre las láminas primera y segunda. Según un perfeccionamiento especialmente ventajoso de la invención, tanto la primera lámina 1 como la segunda lámina 4 presentan aberturas 6 cónicas o cilíndricas en muy amplio grado con una forma tridimensional (no representado en la figura 5), de modo

que, como se ha descrito anteriormente en relación con la figura 4, en cada una de las dos láminas está presente un lado liso y un lado asperizado opuesto al lado liso. Se propone ahora que los lados rugosos de la primera lámina 1 y la segunda lámina 4 se pongan en contacto uno con otro. Se produce una cavidad formada por la primera lámina 1 y la segunda lámina 4, provocando un distanciamiento las aberturas de forma tridimensional. Una cavidad de esta clase formada por estructuras tridimensionales se mantiene ampliamente también durante el tratamiento de depresión y favorece tanto la distribución de la depresión en el espacio de la herida como la evacuación de exudado de la herida hacia la fuente de depresión.

Con la figura 6 se pretende ilustrar a título de ejemplo una ejecución alternativa de la bolsa 25. Se aprecia un apósito 10 según la invención que comprende una primera lámina flexible 1 y una segunda lámina flexible 4, presentándose las capas de lámina unidas una con otra de manera no soltable por medio de puntos de adherencia 7. Entre la primera lámina 1 y la segunda lámina 4 se forma un espacio intermedio a manera de laberinto. Según la realización de la invención mostrada en la figura 6, se forma una bolsa 25 por plegado de la segunda lámina 4. Para producir una bolsa 25 formada por plegado se hacen en el borde de la segunda lámina flexible al menos dos entalladuras radialmente guiadas con una profundidad de aproximadamente 3 cm. Preferiblemente, se hace un gran número de tales entalladuras a una distancia uniforme alrededor del borde completo de la segunda lámina. La distancia de las entalladuras en el borde de la lámina puede ascender, por ejemplo, a aproximadamente 5 cm. Una sección de la segunda lámina 4 flanqueada por dos entalladuras es plegada después sobre su segundo lado (apartado de la herida), inmovilizándose la sección lateralmente mediante la formación de una costura (no visible en la figura 6). Una bolsa fabricada de esta manera presenta una abertura orientada hacia el centro del apósito. Según una realización más sencilla (no representada) del apósito 10 según la invención, el apósito comprende únicamente una sola lámina flexible 1, formándose la al menos una bolsa por plegado de la primera lámina flexible 1. En el caso de un apósito configurado en dos capas sería imaginable también que se replieguen simultáneamente una primera lámina 1 y una segunda lámina 4 para formar una bolsa (no representado).

Con la figura 7 se presenta otra ejecución ventajosa de una apósito 10 según la invención. En lugar de una sección de material plana (véanse las figuras 4; 5) se aplica de manera no soltable por medio de una capa adhesiva 28, en el lado del apósito que queda alejado de la herida durante el uso, al menos una sección de material configurada a manera de cucurucho, especialmente una sección de lámina configurada a manera de cucurucho. En la realización mostrada a título de ejemplo en la figura 8 se presenta una bolsa completa 25 sobre una primera lámina flexible 1. La abertura 27 del cucurucho mira hacia el centro del apósito 10. Una bolsa conformada a manera de cucurucho puede aplicarse también sobre el segundo lado de una segunda lámina flexible (no representado en la figura 8) o sobre el lado de una o varias capas de lámina adicionales que queda alejado de la herida durante el uso.

La figura 8 muestra en representación fuertemente esquemática un dispositivo 40 aplicado a una herida abdominal para la terapia de depresión de heridas. El dispositivo comprende un apósito 10 según la invención, como el descrito anteriormente con más detalle, con una primera lámina 1 y con bolsas 25 que facilitan la aplicación y tendido uniformes del apósito 10 sobre el fondo 13 de la herida. El primer lado de la primera lámina 1 se aplica sobre el fondo 13 de la herida, especialmente sobre órganos internos puestos al descubierto o sobre el omento mayor. La primera lámina 1 y las bolsas 25 aplicadas sobre ella se insertan usualmente en el espacio intermedio 12 formado entre el fondo 13 de la herida y la pared abdominal 14. La inserción del apósito en el espacio intermedio 12 formado entre el fondo 13 de la herida y la pared abdominal 14 es facilitada por las bolsas 25 abiertas hacia el centro del apósito, ya que el médico encargado del tratamiento puede introducir en las bolsas una espátula abdominal o intestinal o eventualmente un dedo y luego puede colocar la zona del borde del apósito entre la pared abdominal 14 y el fondo 13 de la herida.

En el lado del apósito que queda alejado de la herida durante el uso se presenta una capa 11 permeable a líquido que consiste especialmente en un material espumado polímero poroso. Preferiblemente, se emplea un material espumado de poliuretano de celdas abiertas. Según la profundidad de la herida, pueden estar presentes varias capas de la capa 11 permeable a líquido (no representado). La capa 11 permeable a líquido puede adaptarse al tamaño de la herida por corte a medida de la misma, con lo que el borde de la capa 11 permeable a líquido está en contacto directo con el borde 15 de la herida. Es sabido que el contacto del borde 15 de la herida con una espuma polímera porosa 11 fomenta el crecimiento del tejido del borde de la herida. El dispositivo 40 comprende también un material de cubierta 16 impermeable al aire para realizar un cierre hermético al aire de la herida, así como una pieza de conexión de depresión 18 (puerto) aplicada sobre el material de cubierta 16 impermeable al aire en el lado alejado de la herida y destinada a establecer una unión funcional del espacio de la herida con una fuente de depresión 21 situada fuera del material de cubierta 16. La pieza de conexión de depresión 18 se fija en la zona de una abertura 17 practicada en el material de cubierta 16 impermeable al aire. Durante el funcionamiento de la fuente de depresión 21 (por ejemplo una bomba de depresión), que está unida con el puerto 18 de manera conductora de fluido a través de un bote de recogida 20 para exudado de la herida y una tubería de depresión 19, se puede establecer una depresión en el espacio de la herida y se pueden succionar líquidos del espacio de la herida. El exudado de la herida succionado del espacio de la herida a través de la tubería de depresión 19 se acumula en el bote 20. Entre el bote 20 y la fuente de depresión 21 está previsto convenientemente un filtro (no representado). Al aplicar una depresión puede llegar exudado de la herida desde el fondo 13 de ésta, a través de las aberturas 6 de la primera capa 1, hasta la capa 11 permeable a líquido. Desde la capa 11 permeable a líquido se efectúa un

transporte de evacuación del fluido, a través de la abertura 17 de la película de cubierta 16, hasta la pieza de conexión de depresión 18 y se prosigue este transporte por la tubería de depresión 19 hasta el bote 20.

#### Utilización del apósito

- 5 Cuando se utiliza éste para la terapia de depresión de heridas de gran superficie en la región abdominal se coloca primeramente el apósito 10 según la invención sobre la porción del fondo 13 de la herida que es accesible al usuario. Con ayuda de la al menos una bolsa presente sobre el apósito se inserta después el borde del apósito 10 hasta una profundidad de aproximadamente 1 a 15 cm en el espacio intermedio formado por la pared abdominal 14 y el fondo 13 de la herida. Por tanto, el apósito forma una capa de protección para los órganos internos puestos al descubierto, cuya capa es permeable para el fluido de la herida. Preferiblemente, se aplican una o varias capas 11 permeables a líquido, especialmente capas de un material espumado polímero poroso, sobre la capa de protección formada por una o varias láminas. Es muy favorable a este respecto para la curación de la herida que la capa 11 permeable a líquido se adapte a la forma de la herida de tal manera que los bordes 15 de la herida estén en contacto completo con las una o varias capas 11 permeables a líquido.
- 10
- 15 Para realizar un cierre hermético al aire de la región de la herida se coloca un material de cubierta 16 impermeable al aire sobre la herida. Los bordes del material de cubierta 16 se pegan sobre la piel intacta. Además, se dispone una pieza de conexión de depresión 18 para establecer una unión funcional del espacio de la herida con una fuente de depresión 21, por ejemplo una bomba de depresión, situada fuera del material de cubierta 16, de modo que se pueda establecer una depresión en el espacio de la herida y se puedan succionar líquidos del espacio de la herida.
- 20 La pieza de conexión de depresión 18 se pega preferiblemente sobre el lado exterior del material de cubierta 16 que queda alejado de la herida, cortándose antes de la pegadura una abertura adecuada 17 en el material de cubierta 16 que, por lo demás, es impermeable al aire. La terapia de depresión se inicia uniendo la pieza de conexión de depresión 18 con una fuente de depresión 21 y aplicando una depresión preferiblemente constante durante un período de algunos minutos hasta varios días.
- 25 Una depresión preferida es el intervalo de al menos 80 mm de Hg a como máximo 250 mm de Hg, preferiblemente 125 mm de Hg.
- Se describe de manera correspondiente con la presente invención un procedimiento para la terapia de depresión de una herida, especialmente una herida en la región abdominal, que comprende los pasos de
- 30 a) colocación de un apósito de la invención según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17 sobre el fondo de la herida, especialmente sobre órganos internos puestos al descubierto o sobre el omento mayor,
- b) sellado de la herida empleando una cubierta adecuada 16 hermética al aire,
- c) opcionalmente, aplicación de un medio de conexión de depresión 18,
- d) establecimiento de una comunicación de fluido con la fuente de depresión,
- 35 e) aplicación de depresión durante al menos 30 minutos y durante a lo sumo 5 días.

**REIVINDICACIONES**

1. Apósito (10) para uso en la terapia de depresión de heridas, que comprende

- 5 i) una primera lámina flexible (1) con un primer lado y un segundo lado, estando previsto el primer lado para aplicarlo sobre el fondo (13) de la herida y presentando también la primera lámina (1) al menos una abertura (6),
- ii) al menos una bolsa (25) abierta predominantemente hacia el centro del apósito (10), la cual está presente sobre el lado del apósito que queda alejado de la herida durante el uso y la cual facilita la aplicación y tendido uniformes del apósito (10) sobre el fondo (13) de la herida,

**caracterizado** por que

10 no está presente un medio de conducción aplicado sobre el segundo lado de la primera lámina (1) que esté hecho de un material elastómero flexible con una extensión de espesor (H) de a lo sumo 30 mm y que tenga una cavidad continua.

2. Apósito (10) según la reivindicación 1, en el que la bolsa (25) comprende una sección de material configurada a manera de cucurucho.

15 3. Apósito (10) según la reivindicación 1, en el que la bolsa (25) se forma por la aplicación de una sección de material plana sobre el lado del apósito (10) que queda alejado de la herida durante el uso.

4. Apósito (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la bolsa (25) está presente en el segundo lado de la primera lámina (1).

20 5. Apósito (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende una segunda lámina flexible (4) con un primer lado y un segundo lado, estando aplicado el primer lado de la segunda lámina (4) sobre el segundo lado de la primera lámina (1) y presentando también la segunda lámina (4) al menos una abertura (6).

6. Apósito (10) según la reivindicación 5, en el que la bolsa (25) está presente en el segundo lado de la segunda lámina (4).

25 7. Apósito (10) según la reivindicación 5, que comprende una o varias láminas flexibles adicionales que están presentes sobre el lado del apósito (10) que queda alejado de la herida durante el uso.

8. Apósito (10) según la reivindicación 7, en el que la bolsa (25) está presente en el lado - alejado de la herida durante el uso - de la capa de lámina que se presenta alejada de la herida durante el uso.

9. Apósito (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1, 5 o 7, en el que la bolsa se forma por replegado de una porción de lámina del apósito.

30 10. Apósito (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la primera lámina flexible (1) y/o la segunda lámina flexible (4) y/o las una o varias capas de lámina flexibles adicionales y/o una sección de material prevista para formar una bolsa presentan un gran número de aberturas (6) distribuidas por la superficie.

35 11. Apósito (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la suma de la superficie abierta de las aberturas (6) presentes en la primera lámina flexible (1) y/o presentes en la segunda lámina flexible (4) y/o presentes en las una o varias capas de lámina flexibles adicionales y/o presentes en la sección de material plana prevista para formar una bolsa asciende a al menos 0,1% y a lo sumo 25% de la extensión de la superficie.

40 12. Apósito (10) según una o más de las reivindicaciones anteriores, en el que las aberturas (6) presentes en la primera lámina flexible (1) y/o presentes en la segunda lámina flexible (4) y/o presentes en las una o varias capas de película flexibles adicionales presentan una forma tridimensional cónica o cilíndrica en muy amplio grado y, en consecuencia, la lámina presenta un lado liso y un lado asperizado opuesto al lado liso.

13. Apósito (10) según la reivindicación 12, en el que las aberturas (6) presentes en la primera lámina flexible (1) presentan una forma tridimensional cónica o cilíndrica en muy amplio grado, y en el que el primer lado de la primera lámina flexible (1) previsto para aplicarlo sobre el fondo (13) de la herida esta formado por el lado liso de la primera lámina (1) y el segundo lado de la primera lámina (1) está formado por el lado asperizado.

45 14. Apósito (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el apósito (10) comprende al menos 3 bolsas (25).

15. Apósito (10) según la reivindicación 14, en el que las bolsas (25) están dispuestas sobre uno o varios círculos concéntricos que se extienden alrededor del centro del apósito.

16. Apósito (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la al menos una bolsa (25) presenta

sustancialmente la forma de un rectángulo, un trapecio, un semicírculo o un triángulo, una corona circular o un sector de corona circular.

17. Apósito (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende también una o varias capas (11) permeables a líquido para aplicarlas sobre el lado del apósito que queda alejado de la herida durante el uso.
- 5 18. Dispositivo (40) para uso en la terapia de depresión de heridas, que comprende un apósito según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17, un material de cubierta (16) hermético al aire para realizar un cierre hermético al aire de la herida y del entorno de la misma, y un medio (18) que puede aplicarse sobre el material de cubierta (16) impermeable al aire en el lado alejado de la herida y que está destinado a realizar una unión funcional del espacio de la herida con una fuente de depresión (21) situada fuera del material de cubierta (16) de modo que se pueda establecer una depresión en el espacio de la herida y se puedan succionar líquidos del espacio de la herida.
- 10 19. Instrumento quirúrgico para la aplicación de un apósito según una o más de las reivindicaciones 1 a 16, en el que el instrumento presenta una pieza extrema que está configurada a manera de espátula y que puede introducirse en la bolsa (25) del apósito (10), y en el que el instrumento comprende también un material plástico flexible y un medio para generar un contraste a los rayos X.
- 15 20. Conjunto listo para su uso en el tratamiento de heridas por depresión, que comprende un dispositivo según la reivindicación 18, en el que los componentes se presentan envasados en forma estéril.

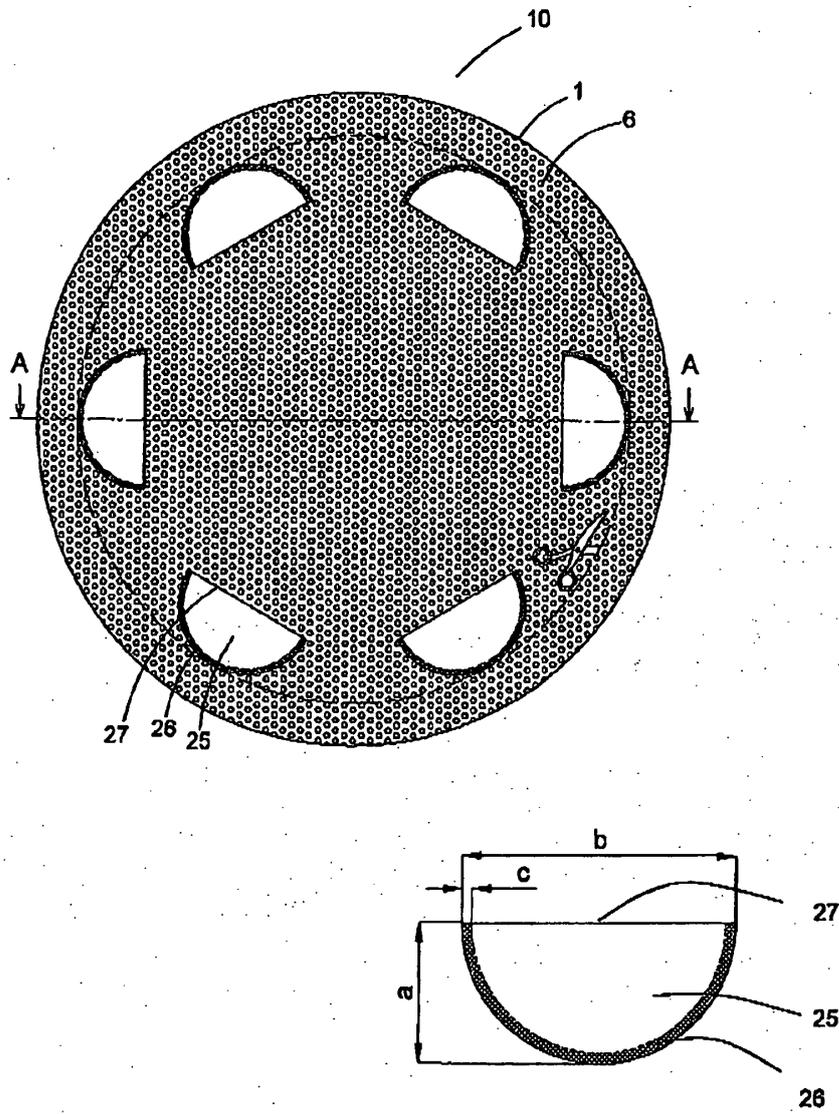


Fig. 1

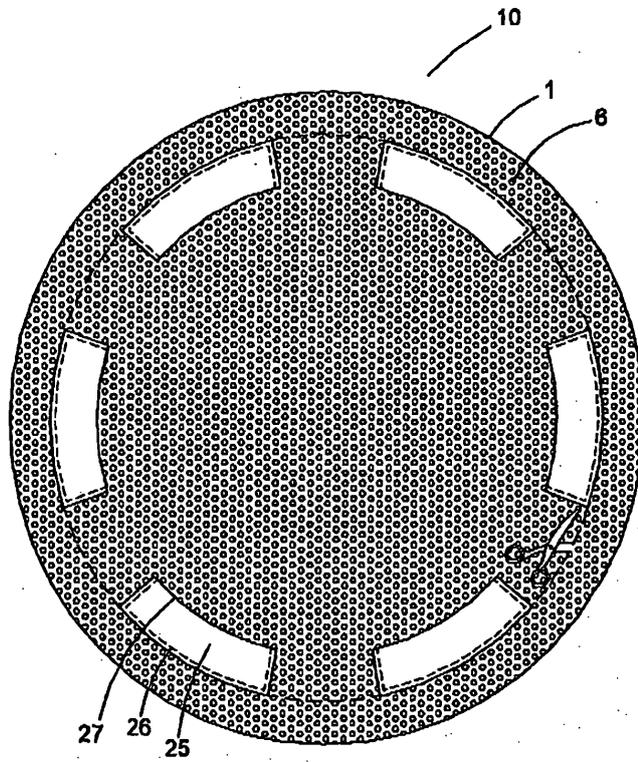


Fig. 2

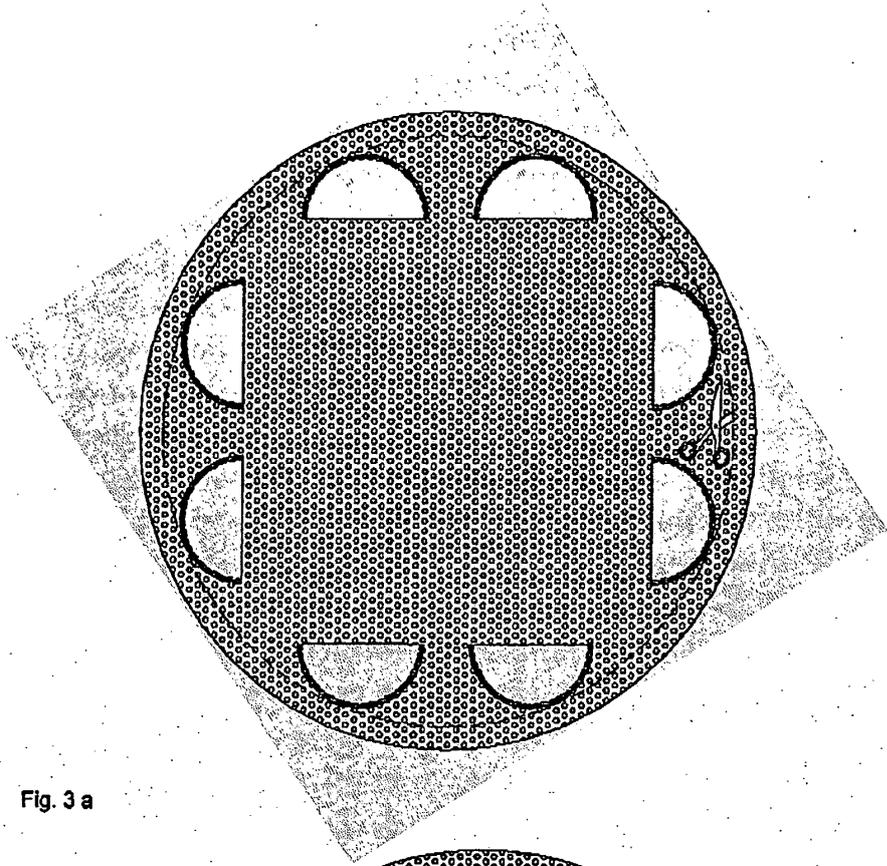


Fig. 3 a

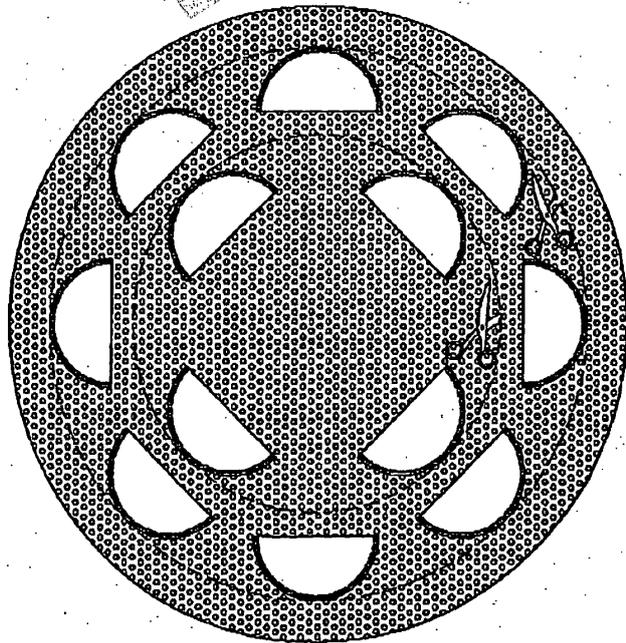


Fig. 3 b

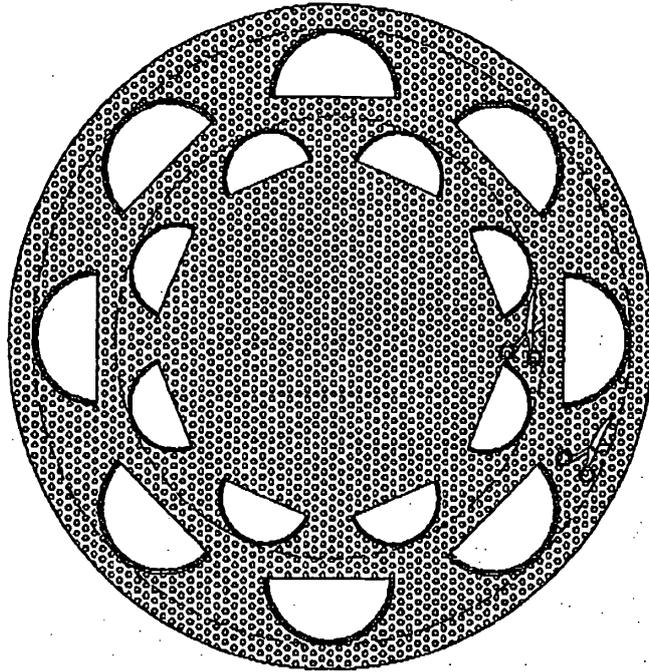


Fig. 3 c

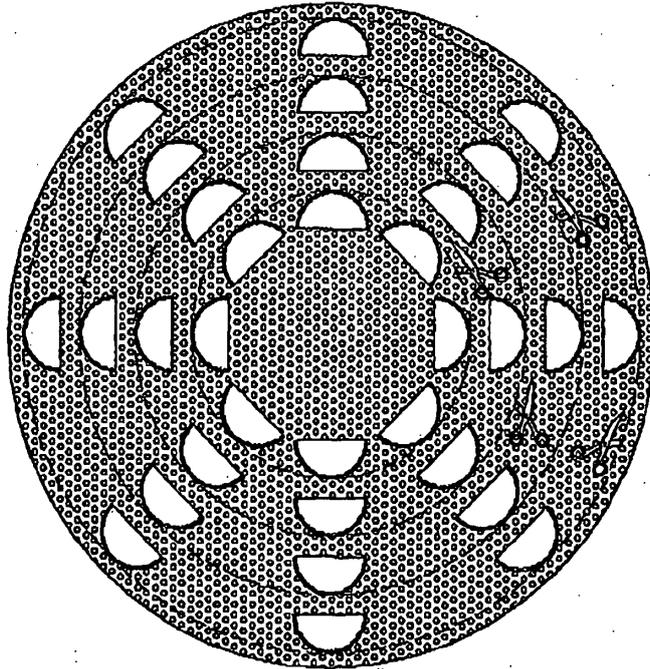


Fig. 3 d

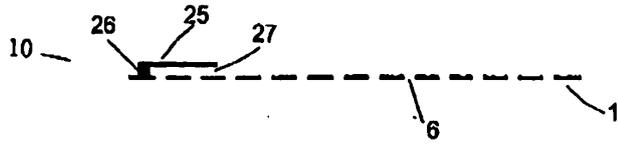


Fig. 4

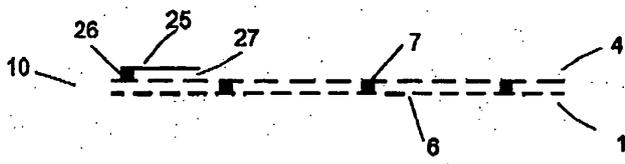


Fig. 5

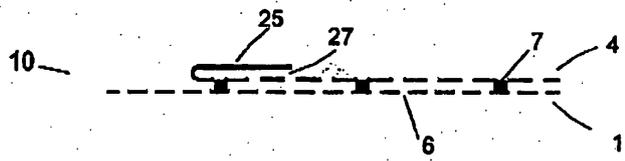


Fig. 6

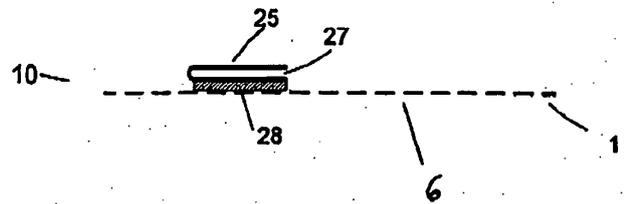


Fig. 7

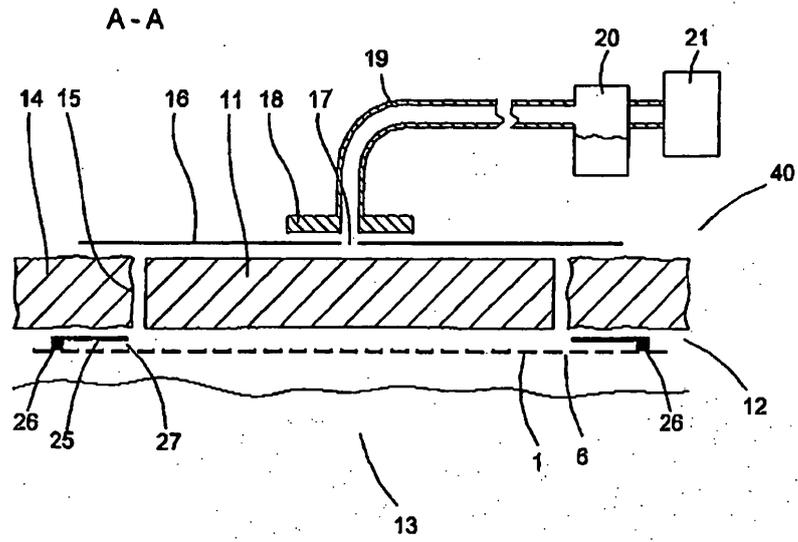


Fig. 8