

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 535 227**

51 Int. Cl.:

A61M 1/00 (2006.01)

D04B 21/16 (2006.01)

A61F 13/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.11.2005 E 05824388 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.12.2014 EP 1850818**

54 Título: **Dispositivo para el tratamiento de heridas**

30 Prioridad:

15.02.2005 DE 102005007016

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

06.05.2015

73 Titular/es:

**BIOWIM PRODUCTS GMBH (100.0%)
Hauptstr. 41
79199 Kirchzarten, DE**

72 Inventor/es:

FLEISCHMANN, WILHELM

74 Agente/Representante:

TORNER LASALLE, Elisabet

ES 2 535 227 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para el tratamiento de heridas.

5 La invención se refiere a un dispositivo para el tratamiento de heridas según el preámbulo de la reivindicación 1.

10 Por el documento EP 0 620 720 B1 se conoce la aplicación sobre la superficie de una herida de un apósito para heridas, que está compuesto por un plástico celular polimérico de células abiertas. La superficie de la herida y el apósito para heridas se sellan mediante una cobertura, que puede fijarse sobre la piel que rodea la superficie de la herida sellándola. A través de un tubo de succión puede generarse bajo la cobertura una presión negativa para succionar líquido tisular de la herida. El plástico celular polimérico presenta un tamaño de poro relativamente reducido, para impedir un crecimiento del tejido de la herida al interior del apósito para heridas. Sin embargo, el plástico celular de poros pequeños puede obturarse, por ejemplo, por coágulos, de modo que el efecto de succión disminuye correspondientemente y debe cambiarse el apósito para heridas.

15 Por el documento US 4 382 441 se conoce la aplicación de un apósito para heridas hecho de un plástico celular de poros abiertos o una malla textil sobre la superficie de la herida y tapanla mediante una cobertura que se fija sobre la superficie de la piel alrededor de la herida sellándola. En el apósito para heridas entran tubos flexibles que están configurados como tubo de suministro y como tubo de succión. A través de estos tubos flexibles puede conducirse un líquido de tratamiento a través del apósito para heridas para que entre en contacto con la superficie de la herida. A este respecto, no se genera una presión negativa en el apósito para heridas. El problema de la obturación del apósito para heridas también puede producirse en este caso.

20 Según el documento EP 0 880 953 B1, este dispositivo se mejora porque el tubo de suministro y el tubo de succión pueden controlarse de manera independiente entre sí, de modo que el líquido de tratamiento suministrado puede actuar sobre la herida durante un periodo de tiempo ajustable, mientras que pueden intercalarse intervalos de tiempo en los que no actúa sobre la herida ningún líquido de tratamiento y dado el caso también puede generarse una presión negativa. Una presión negativa de este tipo ejerce un efecto de tracción sobre las células del tejido de la herida, con lo que se favorecen el crecimiento celular y la proliferación tisular.

25 La invención se basa en el objetivo de poner a disposición un dispositivo para el tratamiento de heridas, que favorezca el proceso de curación.

30 Este objetivo se soluciona según la invención mediante un dispositivo con las características de la reivindicación 1.

35 Realizaciones y perfeccionamientos ventajosos de la invención se indican en las reivindicaciones dependientes.

40 El concepto esencial de la invención consiste en usar un apósito para heridas hecho de un material textil de separación plano. Un material de separación de este tipo presenta al menos dos capas superficiales, entre las que se encuentran hilos de separación que mantienen estas capas superficiales separadas de manera elásticamente flexible.

45 Tales materiales textiles de separación (*spacer fabrics*) planos se producen en particular como tejidos de punto de separación. Se caracterizan por su flexibilidad, capacidad de compresión y un volumen espacial elevado con un peso reducido (por ejemplo "Kettenwirk-Praxis 2/2001, páginas 47/48").

Los tejidos de punto de separación se usan como capa superficial en muebles para sentarse y para tumbarse y como forro en la industria de la confección.

50 En este contexto ya se propuso (Exogenous Dermatology 2002; 1, páginas 276 a 278), colocar a los pacientes sobre un tejido de punto de separación textil, para reducir la formación de úlceras por presión (úlceras por decúbito).

55 Además, por el documento DE 198 32 634 A1 se conoce utilizar, para el tratamiento de hernias inguinales, implantes hechos de un material textil de separación plano entre la pared abdominal y el peritoneo.

60 En el dispositivo según la invención se usa el material textil de separación plano como apósito para heridas, entrando al menos una capa superficial del material de separación en contacto con la superficie de la herida. La capa superficial que entra en contacto con la superficie de la herida presenta una superficie biocompatible, para garantizar su compatibilidad con el tejido de la herida. Además, esta capa superficial presenta una estructura, que por un lado permite el paso de líquido y por otro lado impide el crecimiento a su interior del tejido de la herida.

65 El apósito para heridas permite una mejora considerable del tratamiento de heridas y de la cicatrización. Entre las capas superficiales se forma un espacio intermedio de gran volumen, en el que sólo se encuentran los hilos de separación. El líquido tisular puede penetrar a través de la capa superficial porosa al espacio intermedio y desde allí absorberse y almacenarse. Si el apósito para heridas se comprime mediante una cobertura, por ejemplo un material

de vendaje o una lámina de sellado en la herida, entonces el apósito para heridas ejerce una presión sobre el tejido de la herida que presiona el líquido tisular fuera del tejido de la herida, lo que favorece adicionalmente el proceso de curación.

5 Preferiblemente, con el espacio intermedio de gran volumen se comunica al menos un tubo flexible, que está configurado en particular como tubo de succión. El líquido tisular que penetra desde la herida a través de la capa superficial porosa en el espacio intermedio, puede succionarse allí, excluyéndose prácticamente una obturación debido al volumen abierto del espacio intermedio. Para la succión es especialmente ventajoso que la cobertura esté formada por una lámina de sellado que cubre la herida con el apósito para heridas de manera impermeable al aire y se fija alrededor de la herida sobre la piel sellándola, tal como se conoce por el denominado sellado al vacío. Naturalmente, de la misma manera es posible suministrar a través del espacio intermedio líquido de tratamiento mediante un tubo de suministro, que entonces llega mediante la capa superficial al tejido de la herida. Mediante el suministro controlado de líquido de tratamiento y la succión del líquido de tratamiento y de la secreción de la herida es posible un tratamiento de heridas óptimo.

15 La elevada capacidad de compresión del material textil de separación permite además, junto con una lámina de sellado, un efecto ventajoso sobre la cicatrización y la proliferación tisular. El apósito para heridas se introduce en la herida, tras lo cual por medio de una bomba se genera a través del tubo de succión una presión negativa bajo la lámina de sellado. Mediante este efecto de succión se comprime en primer lugar el material de separación en contra de la elasticidad de los hilos de separación. En segundo lugar se ejerce sobre el tejido de la herida un efecto de succión, con lo que actúan fuerzas de tracción sobre las células del tejido. Si se finaliza la operación de succión, por ejemplo cerrando una válvula conectada al tubo de succión, entonces en primer lugar se conserva la presión negativa bajo la lámina de sellado. Mediante la fuerza de recuperación elástica del material de separación éste ejerce una presión superficial sobre el tejido de la herida. Esta presión provoca por un lado una presión sobre las células del tejido de la herida, y por otro lado se presiona líquido tisular fuera de los espacios intercelulares y llega a través de la capa superficial porosa del material de separación al espacio intermedio abierto de este material de separación. La acción alterna sobre las células de fuerzas de tracción durante la fase de succión y de fuerzas de compresión durante la fase de expansión del material de separación estimula la formación de tejido nuevo de manera especialmente intensa. Esto se basa en primer lugar en que las células se deforman cíclicamente en direcciones perpendiculares entre sí. En segundo lugar se fomenta un crecimiento celular porque durante la fase de compresión se reduce el riego sanguíneo de las células hasta la isquemia, mientras que al reducirse la presión tiene lugar una hiperemia reactiva y una reperfusión sanguínea potenciada. En tercer lugar se pone en movimiento de manera potenciada el líquido tisular que se encuentra entre las células mediante el efecto de tracción y compresión y casi se "ordeña" fuera del tejido.

35 En el caso de heridas profundas, el apósito para heridas puede colocarse en la abertura de la herida de tal manera que se apoye con ambas superficies en la superficie de la herida. A este respecto, la fuerza de recuperación elástica del material de separación presiona las dos superficies de este material de separación separándolas y así contra las superficies de herida opuestas entre sí. En este sentido, la lámina de sellado sólo tiene el objetivo de tapar la herida para poder generar una presión negativa en la herida.

45 En el caso de heridas superficiales, el apósito para heridas se coloca sobre la superficie de la herida, de modo que sólo una capa superficial entra en contacto con la superficie de la herida, mientras que la capa superficial opuesta se apoya en la lámina de sellado. La fuerza de recuperación elástica del material de separación se apoya en este caso en la lámina de sellado. Para ello, la lámina de sellado debe estar suficientemente tensada o presentar una rigidez superficial suficiente.

50 El material textil de separación plano puede producirse de manera diferente. A este respecto es importante, en particular, que mediante hilos de separación elásticamente flexibles se forme un espacio intermedio de volumen suficientemente grande y que el material de separación presente las propiedades elásticas deseadas. Además es importante que la capa superficial que entra en contacto con la herida sea compatible con el tejido, permita el paso de líquido e impida el crecimiento del tejido de la herida en su interior. Estos criterios pueden cumplirse de diferentes maneras.

55 El material de trabajo y el dimensionamiento de los hilos de separación se seleccionan según las propiedades mecánicas deseadas, es decir en cuanto al grosor del material de separación o de la separación de las capas superficiales y en cuanto a la fuerza elástica deseada. La capa superficial que entra en contacto con la herida puede estar compuesta por otro material de trabajo. A este respecto, el material de separación puede estar configurado como tejido de punto de separación, en el que los hilos de separación están entretejidos en la capa textil que forma la capa superficial.

60 A este respecto, la capa superficial puede ser una capa de tejido textil hecha de un material de trabajo biocompatible, garantizando el grosor reducido y la pequeña abertura de malla de esta capa de tejido la estructura deseada.

65

En otra realización, la capa superficial, que está entretejida con los hilos de separación, puede estar compuesta por un material de trabajo, que se selecciona según las propiedades mecánicas y técnicas desde el punto de vista textil. A este respecto, esta capa superficial presenta la estructura que permite el paso de líquido e impide el crecimiento del tejido de la herida en su interior. Para garantizar la biocompatibilidad y compatibilidad con el tejido de la capa superficial, está se recubre con un material de trabajo biocompatible. A este respecto, el recubrimiento no debe perjudicar esencialmente la estructura de la capa superficial.

Además es posible una realización, en la que la capa superficial presenta una capa de soporte de malla grande, en la que están entretejidos los hilos de separación. A este respecto, el material de trabajo de la capa de soporte puede seleccionarse según sus propiedades mecánicas y técnicas desde el punto de vista textil. Esta capa de soporte se lamina con una capa de cubierta hecha del material de trabajo biocompatible. Esta capa de cubierta puede ser, por ejemplo, un plástico celular de poros correspondientemente pequeños, evitando el grosor de capa reducido del plástico celular una obturación. La capa de cubierta puede contener dado el caso también un principio activo y servir, por ejemplo, como portador de medicamentos.

Como material de trabajo biocompatible se usa preferiblemente un plástico polimérico, en particular un poli(alcohol vinílico).

A continuación se explica más detalladamente la invención mediante ejemplos de realización representados en los dibujos. Muestran:

la figura 1 esquemáticamente la constitución del apósito para heridas,

la figura 2 un primer ejemplo de aplicación con apósito para heridas comprimido,

la figura 3 este ejemplo de aplicación con apósito para heridas expandido,

la figura 4 un segundo ejemplo de aplicación para el tratamiento de una herida superficial con sellado al vacío con apósito para heridas comprimido,

la figura 5 el segundo ejemplo de aplicación con apósito para heridas expandido,

la figura 6 un tercer ejemplo de aplicación para el tratamiento de una herida profunda con apósito para heridas comprimido y

la figura 7 el tercer ejemplo de aplicación con apósito para heridas expandido.

Según la invención se usa un apósito 10 para heridas cuya constitución se representa esquemáticamente en la figura 1 en un ejemplo de realización. El apósito 10 para heridas está compuesto por un material textil de separación plano y se corta a un tamaño adecuado de manera correspondiente a los respectivos requisitos de la herida que va a tratarse. Dado el caso, el apósito para heridas también puede tenerse disponible en dimensiones convencionales predeterminadas. El material textil de separación presenta una primera capa 12 superficial y una segunda capa 14 superficial. Las capas 12 y 14 superficiales se mantienen separadas entre sí mediante hilos 16 de separación elásticamente flexibles. De este modo se forma entre las superficies 12 y 14 un espacio 18 intermedio, que tiene un volumen relativamente grande. En este espacio 18 intermedio se encuentran sólo los hilos 16 de separación que presentan una separación entre sí relativamente grande, de modo que el espacio 18 intermedio en el plano de superficie del apósito 10 para heridas está en su mayor parte abierto y presenta entre los hilos 16 de separación una gran sección transversal de paso libre. Las capas 12 y 14 superficiales pueden comprimirse una contra otra con la deformación elástica de los hilos 16 de separación, con lo que se comprime el apósito 10 para heridas y se reduce el espacio 18 intermedio. Resulta evidente que la invención no se limita a un apósito para heridas que presenta sólo una primera capa 12 superficial y una segunda capa 14 superficial, sino que también pueden usarse materiales textiles de separación flexibles en los que entre estas capas 12 y 14 superficiales se encuentran además capas intermedias, de modo que se forma un espacio 18 intermedio de múltiples capas.

El material textil de separación plano del apósito 10 para heridas puede producirse con una técnica en sí conocida. Por ejemplo, las capas 12 y 14 superficiales se tejen, entretejiéndose los hilos 16 de separación en las capas 12 y 14 superficiales, de modo que resulta una unión estable entre las capas 12 y 14 superficiales y los hilos 16 de separación. Para las capas 12 y 14 superficiales y los hilos 16 de separación se usan materiales de trabajo adecuados, en particular plásticos. A este respecto, el entretejido de los hilos de las capas 12 y 14 superficiales y de los hilos 16 de separación permite el uso de diferentes hilos para las capas 12 y 14 superficiales y para los hilos 16 de separación. Los hilos 16 de separación pueden seleccionarse con respecto al material de trabajo usado y con respecto al grosor de hilo de manera correspondiente a las propiedades elásticas deseadas. Para las capas 12 y 14 superficiales pueden usarse otros espesores de hilo, en particular espesores de hilo menores, para obtener una capa 12 ó 14 superficial suave y flexible. El material de trabajo para las capas 12 y 14 superficiales también puede seleccionarse de manera que difiera del material de trabajo de los hilos 16 de separación.

El apósito 10 para heridas, durante la aplicación descrita más adelante, entra en contacto al menos con una de las capas 12 y 14 superficiales con una superficie de la herida. Al menos una capa superficial, en el ejemplo de la figura 1 la primera capa 12 superficial, que entra en contacto con la superficie de la herida, debe cumplir los siguientes criterios según la invención. La capa 12 superficial debe ser biocompatible, es decir no provocar ninguna reacción desventajosa en el tejido de la herida. Además, esta capa 12 superficial debe presentar una estructura que por un lado permita pasar líquido y por otro lado impida el crecimiento de tejido de la herida en su interior. Estas propiedades pueden obtenerse de diferentes maneras. Es posible producir la capa 12 superficial a partir de hilos de un material de trabajo biocompatible. A este respecto, la capa textil de la capa 12 superficial puede estar estructurada de tal manera que la abertura de malla o el tamaño de poro permita el paso de líquido, pero excluya en su mayor parte el crecimiento de tejido de la herida en su interior. También es posible recubrir la capa textil de la capa 12 superficial con un material de trabajo biocompatible. Si la capa textil ya presenta una abertura de malla o un tamaño de poro adecuado, entonces es suficiente un recubrimiento superficial reducido, consiguiendo el material de trabajo del recubrimiento la biocompatibilidad. A este respecto, no es necesario que el material de trabajo de la capa textil de la capa superficial presente esta biocompatibilidad y dado el caso puede seleccionarse según otros criterios, tal como por ejemplo según las propiedades mecánicas o técnicas desde el punto de vista textil. Si la capa textil de la capa 12 superficial presenta una abertura de malla o un tamaño de poro mayor, entonces el recubrimiento con el material de trabajo biocompatible puede usarse adicionalmente para reducir la abertura de malla o el tamaño de poro hasta un valor tal, necesario para impedir el crecimiento del tejido de la herida en su interior.

En una realización adicional, tal como se representa en la figura 1, la capa 12 superficial puede estar compuesta por una capa textil, que está laminada con una capa 20 de cubierta. A este respecto, la capa textil puede presentar una abertura de malla relativamente grande y sirve esencialmente como capa de soporte para la capa 20 de cubierta. En esta realización hay una gran libertad con respecto a la configuración del material de separación y en particular también con respecto a la capa textil de la capa 12 superficial, que sirve como capa de soporte. Esta libertad se refiere tanto a la abertura de malla como a la selección del material de trabajo y del espesor de hilo para la capa textil. La capa 20 de cubierta presenta las propiedades biocompatibles y la estructura requerida. Para la capa 20 de cubierta puede usarse por ejemplo una lámina de plástico celular delgada que está compuesta por una espuma de plástico de poros abiertos, por ejemplo por poli(alcohol vinílico). Mediante la selección del plástico puede conseguirse una biocompatibilidad óptima. El grosor de la capa 20 de cubierta y el tamaño de poro del plástico celular pueden optimizarse en el sentido de que se obstaculice lo menos posible un paso de líquido, mientras que se evite de manera fiable el crecimiento de tejido de la herida en su interior. En lugar de un plástico celular hecho de plástico polimérico, para la capa 20 de cubierta también puede usarse un material textil que presente una estructura adecuada.

En las figuras 2 y 3 se representa una primera posibilidad de aplicación. Para el tratamiento de una herida superficial se aplica sobre la herida un apósito 10 para heridas cortado de manera correspondiente al tamaño de la herida 22. Si el material del apósito 10 para heridas sólo presenta una capa 12 superficial con las propiedades necesarias con respecto a la biocompatibilidad y la estructura, entonces el apósito 10 para heridas se coloca con esta capa 12 superficial sobre la superficie de la herida. A continuación se cubren la herida 22 y el apósito 10 para heridas por medio de un material 24 de vendaje adecuado, por ejemplo una venda. A este respecto, el material 24 de vendaje se enrolla tan tenso que el apósito 10 para heridas se presiona de manera plana en la herida 22. El apósito 10 para heridas se apoya de este modo estrechamente con su primera capa 12 superficial sobre la superficie de la herida y entra en contacto en una gran superficie con la herida 22. A este respecto, la presión del material 24 de vendaje conduce a una compresión del apósito 10 para heridas, de modo que las capas 12 y 14 superficiales se comprimen en contra de la fuerza de recuperación elástica de los hilos 16 de separación y se reduce el espacio 18 intermedio, tal como se representa esquemáticamente en la figura 2. La fuerza de recuperación elástica de los hilos 16 de separación provoca una presión de la primera capa 12 superficial sobre el tejido de la herida 22, soportando el material 24 de vendaje las fuerzas de compresión. Mediante la presión del apósito 10 para heridas sobre el tejido de la herida 22 se presiona líquido tisular, que se encuentra en el tejido de la herida, fuera del tejido de la herida. Este líquido de la herida atraviesa la primera capa 12 superficial y llega al espacio 18 intermedio. Mediante la compresión que se produce a este respecto del tejido de la herida, el apósito 10 para heridas puede expandirse con la fuerza de recuperación de los hilos 16 de separación, tal como se muestra esquemáticamente en la figura 3, con lo que el espacio 18 intermedio aumenta y puede alojar el líquido tisular. El apósito 10 para heridas puede alojar de esta manera una mayor cantidad de líquido tisular y mantenerlo alejado del tejido de la herida, de modo que la frecuencia con la que es necesario cambiar el vendaje es menor.

La capa 20 de cubierta puede estar dotada de sustancias activas, por ejemplo de fármacos, que favorecen la cicatrización, actúan contra gérmenes infecciosos, etc. Dado que la capa 20 de cubierta debido a la elasticidad del apósito 10 para heridas se pone y se mantiene en contacto estrecho con el tejido de la herida, las sustancias activas absorbidas en la capa 20 de cubierta pueden aplicarse de manera óptima a la superficie de la herida.

Mediante las figuras 4 y 5 se explica una segunda posibilidad de aplicación.

Sobre una herida 22 superficial se coloca un apósito 10 para heridas cortado de manera correspondiente al tamaño de la herida, siendo la primera capa 12 superficial dispuesta sobre la superficie de la herida biocompatible de la

manera explicada anteriormente y estando configurada con una estructura adecuada. La herida 22 y el apósito 10 para heridas se recubren con una lámina 26 de sellado impermeable al aire. La lámina 26 de sellado se pega de manera estanca fuera de la herida 22 con su zona 28 de borde sobre la piel 30. La lámina 26 de sellado puede presentar una abertura que puede cerrarse. La abertura puede estar cerrada, por ejemplo, mediante una laminilla adhesiva o una válvula antirretorno que se abre hacia fuera. Tras haberse colocado el apósito 10 para heridas y haberse sellado mediante la lámina 26 de sellado, el apósito 10 para heridas se comprime de manera plana, al ejercerse desde fuera, por ejemplo con la palma de la mano, presión sobre la lámina 26 de sellado. Con esta compresión, el aire puede escaparse del apósito 10 para heridas a través de la abertura abierta de la lámina 26 de sellado o a través de la válvula antirretorno. Tras la compresión se cierra la abertura, por ejemplo se pega o se cierra mediante la válvula antirretorno. El apósito 10 para heridas se apoya entonces bajo la presión de los hilos 16 de separación que se expanden en la superficie de la herida, tal como se describió anteriormente.

En un perfeccionamiento, tal como se representa en las figuras 4 y 5, un tubo 32 flexible se guía adicionalmente de manera sellada bajo la lámina 26 de sellado y desemboca por debajo de la lámina 26 de sellado en el espacio 18 intermedio del apósito 10 para heridas. El tubo 32 flexible está equipado con una válvula 34. El tubo 32 flexible se conecta a una bomba u otra fuente de presión negativa, de modo que con la válvula 34 abierta se genera bajo la lámina 26 de sellado una presión negativa en la herida. Como consecuencia de esta presión negativa el apósito 10 para heridas se comprime en contra de la fuerza de recuperación de los hilos 16 de separación, tal como se representa esquemáticamente en la figura 4. A este respecto, la presión negativa provoca un efecto de tracción sobre las células del tejido de la herida. Si se cierra la válvula 34, tal como se muestra en la figura 5, entonces el apósito 10 para heridas comprimido provoca una presión sobre el tejido de la herida. De este modo se ejerce por un lado una presión sobre las células del tejido y por otro lado se presiona el líquido de la herida fuera del tejido, que llega a través de la capa 12 superficial al espacio 18 intermedio del apósito 10 para heridas. A este respecto, el apósito 10 para heridas se expande, pudiendo alojar el espacio 18 intermedio que aumenta con la expansión el líquido de la herida. Tras un periodo de tiempo correspondiente puede abrirse de nuevo la válvula 34, para succionar a través del tubo 32 flexible el líquido de la herida fuera del espacio 18 intermedio y generar de nuevo una presión negativa bajo la lámina 26 de sellado. Esta operación puede repetirse cíclicamente, de modo que se alternan el efecto de tracción sobre las células durante el periodo de succión y el efecto de compresión sobre las células durante la expansión del apósito 10 para heridas, lo que favorece la proliferación celular.

En esta aplicación, el apósito 10 para heridas se apoya durante la expansión sobre la lámina 26 de sellado tensada sobre la herida. Siempre que este efecto de apoyo de la lámina sea insuficiente, la lámina 26 de sellado puede reforzarse mediante un inserto 36 de refuerzo. Además, en el apósito para heridas, preferiblemente en el espacio 18 intermedio o en el extremo interno del tubo 32 flexible puede disponerse un sensor de presión, para medir la presión en la herida por debajo de la lámina 26 de sellado y controlar los periodos de succión y de expansión de manera correspondiente a las condiciones de presión. Alternativamente, en el apósito 10 para heridas también puede estar dispuesto un sensor de expansión, para medir la separación de las capas 12 y 14 superficiales, es decir el grado de compresión o expansión del apósito 10 para heridas, y controlar el ciclo de tratamiento de manera correspondiente.

En las figuras 6 y 7 se representa una posibilidad de aplicación adicional para el tratamiento de heridas profundas.

En esta aplicación se coloca un apósito 10 para heridas cortado al tamaño correspondiente en una cavidad 22 de herida profunda. A este respecto, el apósito 10 para heridas se apoya con sus dos capas 12 y 14 superficiales en cada caso en las superficies de la herida 22 opuestas entre sí. De manera correspondiente a esto, en este uso ambas capas 12 y 14 superficiales deben ser biocompatibles de la manera explicada anteriormente y estar configuradas con la estructura necesaria.

Tras introducir el apósito 10 para heridas en la herida 22, ésta se cierra de manera impermeable al aire por medio de una lámina 26 de sellado. Un tubo 32 flexible con válvula 34 se guía de manera sellada bajo la lámina 26 de sellado en el apósito 10 para heridas. Si con la válvula 34 abierta se produce una succión a través del tubo 32 flexible, entonces se genera en la herida 22 una presión negativa. Los bordes de herida opuestos entre sí se juntan y el apósito 10 para heridas se comprime en contra de la fuerza de los hilos 16 de separación, tal como se representa en la figura 6. De este modo se ejerce un efecto de tracción sobre las células del tejido de la herida. Si se cierra la válvula 34, entonces el apósito 10 para heridas comprimido ejerce una presión sobre las superficies de herida opuestas entre sí. De este modo se ejerce una presión sobre las células del tejido de la herida y el líquido de la herida se extrae y se aloja en el espacio 18 intermedio que se ensancha. A este respecto, el apósito 10 para heridas se apoya en las superficies de herida opuestas entre sí.

En las realizaciones de las figuras 4 a 7 puede realizarse ventajosamente también un tratamiento por instilación de la herida 22. Para ello puede introducirse un líquido de tratamiento o bien a través del tubo 32 flexible o bien a través de un tubo de suministro adicional guiado bajo la lámina 26 de sellado. Con esto se obtienen numerosas posibilidades de tratamiento adicionales. Puede introducirse líquido de tratamiento en el espacio 18 intermedio, que debido a la estructura porosa de la capa 12 ó 12 y 14 superficial se lleva a la superficie de la herida. Este líquido de tratamiento y el líquido de la herida secretado pueden succionarse a su vez a través del tubo 32 flexible. En este tratamiento el apósito 10 para heridas no debe comprimirse o sólo comprimirse tanto como para que entre en

5 contacto profundo con la capa 12 ó 14 superficial con la superficie de la herida. A este respecto, el espacio 18 intermedio libre de gran volumen garantiza que el líquido de tratamiento se aplique sin impedimento por toda la superficie de la herida y que sea posible una succión sin obstáculos, sin que exista el peligro de una obturación o una adhesión por formaciones de coágulos o similares. Además, esta instilación también puede combinarse con una generación de presión negativa de la manera descrita anteriormente. En este sentido, puede aplicarse líquido de tratamiento a la superficie de la herida en intervalos de tiempo controlados, generarse una presión negativa en la herida y ejercerse una presión mediante el apósito 10 para heridas expandido sobre el tejido de la herida.

Lista de números de referencia

10	10	apósito para heridas
	12	primera capa superficial
15	14	segunda capa superficial
	16	hilos de separación
	18	espacio intermedio
20	20	capa de cubierta
	22	herida
25	24	material de vendaje
	26	lámina de sellado
	28	zona de borde
30	30	piel
	32	tubo flexible
35	34	válvula
	36	inserto de refuerzo

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para el tratamiento de heridas, con un apósito para heridas que entra en contacto con la superficie de la herida y una cobertura para cubrir la superficie de la herida y del apósito para heridas, siendo la cobertura una lámina (26) de sellado, que puede fijarse a la piel (30) que rodea la herida (22) sellándola y pudiendo conducirse hacia fuera al menos un tubo (32) flexible de manera sellada bajo la lámina (26) de sellado, caracterizado porque el apósito (10) para heridas está compuesto por un material textil de separación plano, que presenta al menos una primera capa (12) superficial, una segunda capa (14) superficial y un espacio (18) intermedio entre estas capas (12, 14) superficiales, presentando al menos la primera capa (12) superficial una superficie biocompatible y una estructura, que permite el paso de líquido e impide el crecimiento del tejido de la herida en su interior, y estando dispuestos en el espacio (18) intermedio hilos (16) de separación que mantienen la primera capa (12) superficial y la segunda capa (14) superficial separadas de manera elásticamente flexible, y porque el al menos un tubo (32) flexible se comunica con el espacio (18) intermedio.
2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque los hilos (16) de separación están compuestos por un material de trabajo seleccionado de manera correspondiente a las propiedades mecánicas y porque al menos la primera capa (12) superficial está compuesta por un material de trabajo biocompatible.
3. Dispositivo según la reivindicación 2, caracterizado porque al menos la primera capa (12) superficial está compuesta por una capa textil de grosor reducido y abertura de malla pequeña hecha de hilos del material de trabajo biocompatible, en la que están entretejidos los hilos (16) de separación.
4. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque al menos la primera capa (12) superficial está recubierta con un material de trabajo biocompatible.
5. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque al menos la primera capa (12) superficial está laminada con una capa (20) de cubierta hecha de un material de trabajo biocompatible.
6. Dispositivo según la reivindicación 5, caracterizado porque al menos la primera capa (12) superficial está tejida con los hilos (16) de separación y sirve como capa de soporte para la capa (20) de cubierta.
7. Dispositivo según la reivindicación 5 ó 6, caracterizado porque la capa (20) de cubierta está compuesta por un plástico celular o un material textil de tamaño de poro pequeño.
8. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado porque el material de trabajo biocompatible es un plástico polimérico, en particular un poli(alcohol vinílico).
9. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque el al menos un tubo (32) flexible puede conectarse como tubo de succión a una fuente de presión negativa.
10. Dispositivo según la reivindicación 9, caracterizado porque al menos un tubo flexible adicional está configurado como tubo de suministro para medios de tratamiento preferiblemente líquidos.
11. Dispositivo según la reivindicación 9 ó 10, caracterizado porque el al menos un tubo (32) flexible puede abrirse y cerrarse de manera controlada para la succión y/o dado el caso el suministro.
12. Dispositivo según la reivindicación 11, caracterizado porque el control tiene lugar a intervalos de tiempo predeterminables.
13. Dispositivo según la reivindicación 11, caracterizado porque el control tiene lugar en función de la presión en la herida (22).
14. Dispositivo según la reivindicación 13, caracterizado porque en el apósito (10) para heridas está dispuesto un sensor de presión o un sensor de expansión.
15. Dispositivo según una de las reivindicaciones 5 a 7, caracterizado porque la capa (20) de cubierta contiene un principio activo que debe aplicarse a la herida.

FIG 1

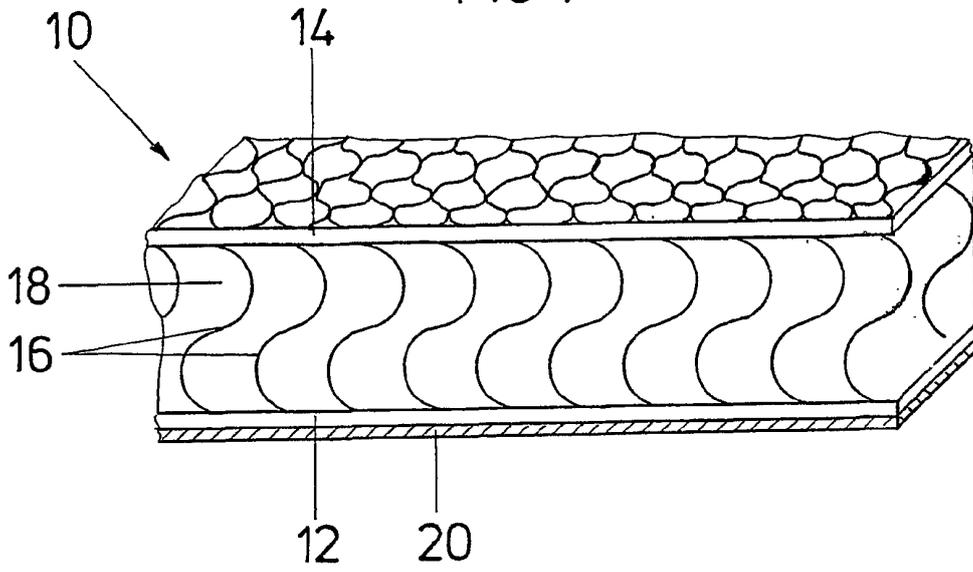


FIG 2

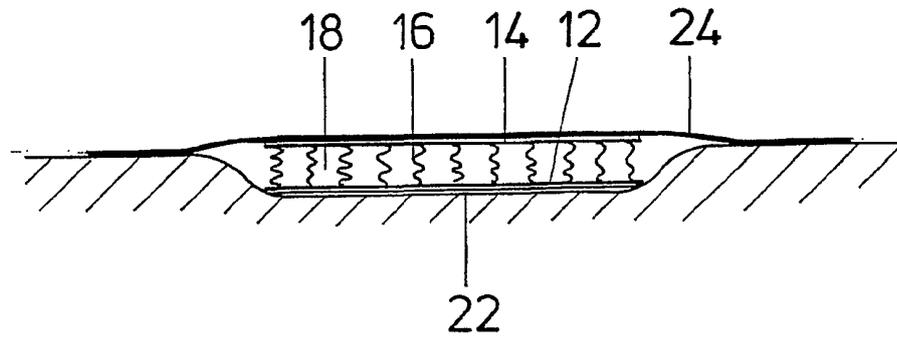


FIG 3

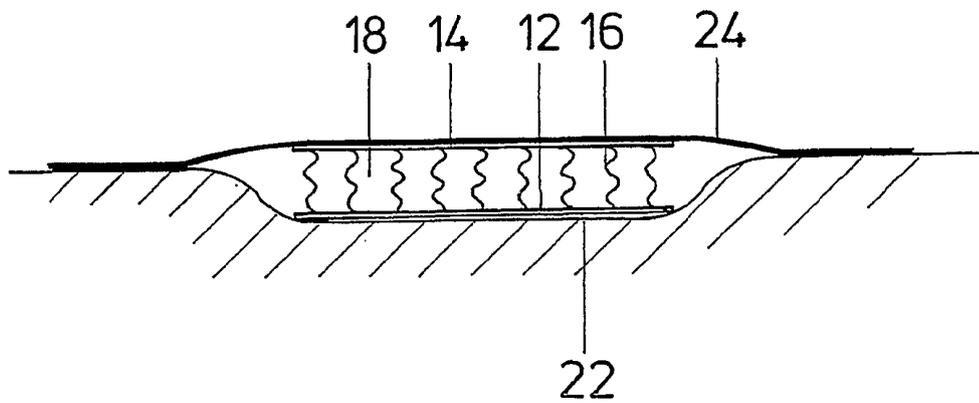


FIG 4

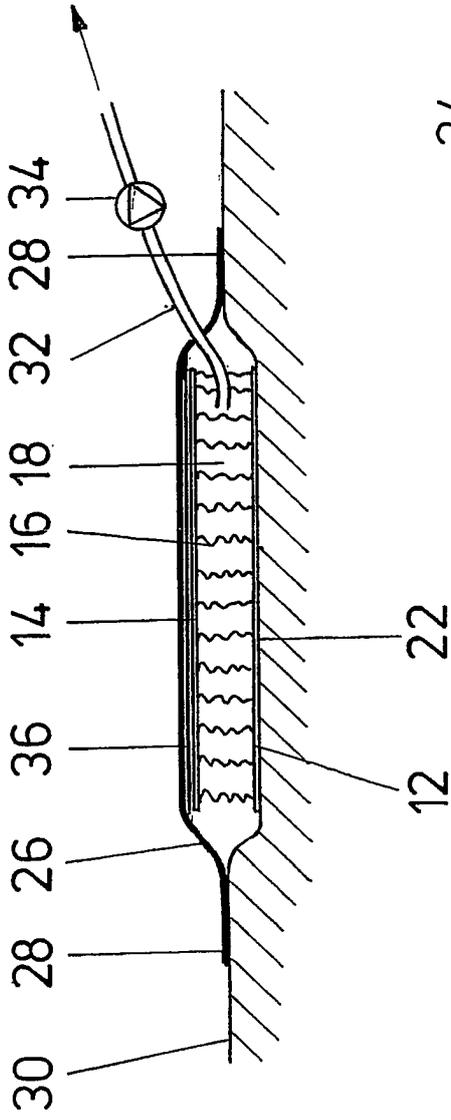


FIG 5

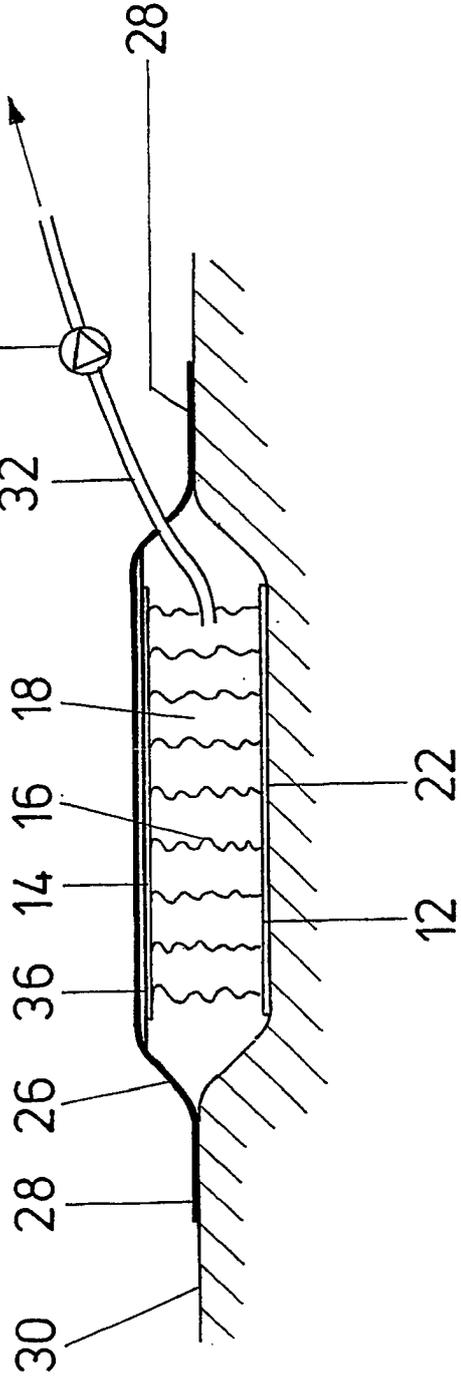


FIG 6

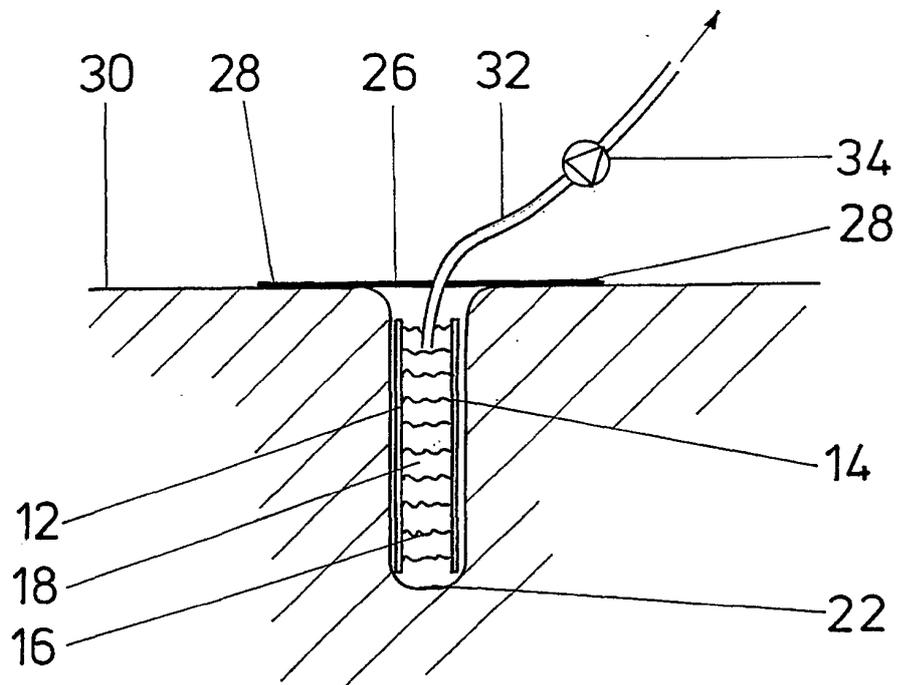


FIG 7

