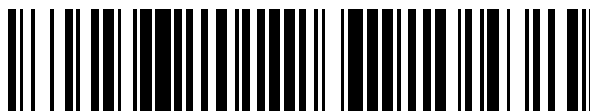


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 553 768**

51 Int. Cl.:

**A61F 13/00** (2006.01)

**A61M 1/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.02.2011 E 11706727 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.09.2015 EP 2538902**

54 Título: **Sistemas para usar terapia de heridas de presión negativa para gestionar las heridas abdominales abiertas**

30 Prioridad:

**20.09.2010 US 886088**

**26.02.2010 US 308766 P**

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

**11.12.2015**

73 Titular/es:

**SMITH&NEPHEW, INC. (100.0%)**

**1450 Brooks Road**

**Memphis, TN 38116, US**

72 Inventor/es:

**LATTIMORE, JAMES D. y**

**MOSHOLDER, MICHAEL B.**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 553 768 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

Sistemas para usar terapia de heridas de presión negativa para gestionar las heridas abdominales abiertas

Antecedentes

### Campo de utilización

- 5 Las realizaciones de la presente invención se refieren en general al tratamiento de heridas utilizando en heridas terapia de presión negativa, y más específicamente a un aparato mejorado para el tratamiento de heridas abdominales abiertas.

### Descripción de la técnica relacionada

- 10 El tratamiento de heridas abiertas o crónicas mediante la aplicación de presión negativa en el sitio de la herida, en los casos en que las heridas que son demasiado grandes para el cierre espontáneo o similar no cicatrizan, es bien conocido en la técnica. Sistemas de tratamiento de presión negativa en la herida actualmente conocidos en la técnica corriente implican la colocación de una cubierta que es impermeable a los líquidos sobre la herida, utilizando diversos mecanismos para sellar la cubierta al tejido del paciente que rodea la herida, y conectar una fuente de presión negativa (tal como una bomba de vacío) a la cubierta mediante lo cual se crea un área de presión negativa debajo de la cubierta en la zona de la herida. El documento US2009/0099519 describe un aparato para apósitos abdominales.

### Compendio

- 15 Las realizaciones de la invención descrita en el presente documento se dirigen a un dispositivo de presión reducida y puede ser útil en el tratamiento de heridas utilizando presión reducida.

- 20 La invención es como se reivindica en las reivindicaciones.

- 25 Ciertas realizaciones de la invención se dirigen a mejorar la utilización en el tratamiento de heridas o incisiones abdominales con presión negativa, que emplean un apósito poroso con secciones desmontables que permiten adaptar el tamaño del apósito al sitio de la herida. El dimensionamiento del apósito de espuma puede realizarse en algunas realizaciones de una manera dimensionalmente independiente, de manera que, por ejemplo, se pueden modificar la anchura y/o la longitud independientemente entre sí. Realizaciones adicionales también aportan que se pueda colocar una capa de contacto con la herida en contacto con el sitio de la herida, donde la capa de contacto con la herida sea preferentemente mínimamente o no adherente a la zona de la herida y provista de ranuras u otras aberturas para la eliminación del exudado o fluidos de la herida y para la aplicación de presión negativa a la zona de la herida.

- 30 Ciertas realizaciones aportan un sistema de tratamiento de presión negativa que comprende una capa de contacto con la herida colocada sobre la herida, un apósito poroso configurado para ser dimensionado y posicionado sobre la capa de contacto con la herida, una cubierta flexible configurada para ser colocada encima de la herida y sellada a la piel que rodea la herida, y que comprende además un conducto configurado para suministrar presión negativa a la herida a través de una abertura en la cubierta flexible y a través del apósito poroso y la capa de contacto con la herida.

- 35 Se puede proveer un apósito poroso de la invención para el tratamiento de heridas con presión negativa, en la que el apósito poroso está compuesto de un material poroso adecuado para la canalización del exudado de la herida desde el sitio de la herida a una fuente de presión negativa. El apósito poroso tiene preferiblemente una forma generalmente plana con un espesor menor que su anchura y su longitud, y preferiblemente comprende al menos un corte que se extiende a través de al menos una parte del espesor del apósito, por lo que el corte define una sección del apósito separable del resto del apósito a fin de permitir la modificación del tamaño del apósito (por ejemplo, su longitud y/o su anchura). En ciertas realizaciones, los cortes pueden estar constituidos por cortes arqueados y/o elípticos, y pueden comprender además cortes interiores y cortes exteriores adicionales. En realizaciones adicionales, puede haber también cortes intermedios adicionales.

- 40 En otro sistema de la invención, el sistema puede ser utilizado para el tratamiento de un sitio de la herida que comprende una capa de contacto con la herida provista de aberturas para la canalización del exudado de la herida y la distribución de presión negativa, un apósito poroso, generalmente plano, adecuado para la transmisión de la presión negativa a un sitio de la herida y que comprende al menos un corte que se extiende a través de una porción del espesor del apósito a fin de definir un apósito separable, una cubierta flexible, un conducto y una fuente de presión negativa configurada para suministrar presión negativa a través del conducto a la zona de la herida.

### Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una ilustración esquemática de un sistema para el tratamiento de heridas abdominales.

La figura 2 ilustra una vista en perspectiva de una realización de un apósito poroso que se puede utilizar en el

tratamiento de heridas.

La figura 3 ilustra una vista superior del mismo apósito poroso.

Las figuras 4-5 ilustran vistas laterales del mismo apósito poroso.

Las figuras 6-56 ilustran vistas de diferentes realizaciones de una capa de contacto con la herida.

## 5 Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Las realizaciones preferidas descritas en este documento se refieren a la terapia en heridas en un cuerpo humano o animal. Por lo tanto, cualquier referencia a una herida en el presente documento puede referirse a una herida en un cuerpo humano o animal, y cualquier referencia a un cuerpo en el presente documento puede referirse a un cuerpo humano o animal. El término "herida" como se usa en este documento, además de tener su amplio sentido normal, incluye cualquier parte del cuerpo de un paciente que puede ser tratado utilizando presión reducida. Las heridas y/o sitios de la herida incluyen, pero no se limitan a, heridas abiertas, llagas por presión, úlceras y quemaduras. Las heridas abiertas y/o los sitios de la herida también pueden incluir incisiones (por ejemplo, incisiones abdominales) u otras aberturas, desgarros, o fístulas, por ejemplo, en la cavidad abdominal o peritoneal. El tratamiento de tales heridas se puede realizar utilizando la terapia de presión negativa en heridas, en la que una presión reducida o negativa se puede aplicar a la herida para facilitar y promover la cicatrización de la misma. También se apreciará que los sistemas de presión negativa y los métodos como los se describen aquí pueden ser aplicados a otras partes del cuerpo, y no se limitan necesariamente al tratamiento de heridas.

Volviendo a la figura 1, el tratamiento de una herida con presión negativa en ciertas realizaciones utiliza un sistema de tratamiento de presión negativa 101 como se ilustra esquemáticamente aquí. En esta realización, un sitio de la herida 110, ilustrado aquí como un sitio de herida abdominal, puede beneficiarse del tratamiento con presión negativa. Tales sitios de heridas abdominales pueden ser el resultado de, por ejemplo, un accidente o una intervención quirúrgica. En algunos casos, las condiciones médicas, tales como el síndrome de compartimento abdominal, hipertensión abdominal, sepsia o edema fluido pueden requerir la descompresión del abdomen con una incisión quirúrgica a través de la pared abdominal para exponer el espacio peritoneal, después de lo cual puede necesitar que la abertura se mantenga en un estado accesible abierta hasta que desaparezca la condición. Otras condiciones pueden también necesitar que una apertura permanezca abierta - especialmente en la cavidad abdominal-, por ejemplo, si se requieren múltiples procedimientos quirúrgicos (posiblemente incidentales al trauma), o si existe evidencia de condiciones clínicas como peritonitis o fascitis necrotizante.

En los casos en que hay una herida, particularmente en el abdomen, el tratamiento de las posibles complicaciones relacionadas con la exposición de los órganos y el espacio peritoneal precisa, sí se desea, que la herida permanezca abierta o cerrada. La terapia, preferiblemente utilizando la aplicación de presión negativa, puede estar dirigida a minimizar el riesgo de infección, al tiempo que fomenta la viabilidad del tejido y la eliminación de sustancias nocivas desde el sitio de la herida. La aplicación de presión reducida o negativa a un sitio de la herida se ha encontrado generalmente que fomenta una curación más rápida, un aumento del flujo sanguíneo, una disminución de la carga bacteriana, un aumento de la tasa de formación de tejido de granulación, para estimular la proliferación de fibroblastos, para estimular la proliferación de células endoteliales, para cerrar heridas abiertas crónicas, para inhibir la penetración de las quemaduras, y/o para mejorar la sujeción de la solapa y del injerto, entre otras cosas. También se ha informado de que en las heridas que han exhibido respuesta positiva al tratamiento mediante la aplicación de presión negativa se incluyen heridas infectadas abiertas, úlceras de decúbito, incisiones dehiscentes, quemaduras de espesor parcial y diversas lesiones a las que se han unido solapas o injertos. En consecuencia, la aplicación de presión negativa al sitio de una herida 110 puede ser beneficiosa para un paciente.

De acuerdo con ello, ciertas realizaciones aportan una capa de contacto con la herida 105 para ser colocada sobre el sitio de la herida 110. Preferiblemente, la capa de contacto con la herida 105 puede ser de un material delgado y flexible que no se adhiera a la zona de la herida o las vísceras expuestas en las proximidades. Por ejemplo, se pueden usar polímeros tales como poliuretano, polietileno, politetrafluoroetileno o mezclas de los mismos. En una realización, la capa de contacto con la herida es permeable. Por ejemplo, la capa 105 de contacto con la herida puede estar provista de aberturas, tales como agujeros, rendijas o canales, para permitir la eliminación de los fluidos desde el sitio de la herida o para la transmisión de presión negativa a la zona de la herida 110. Las realizaciones adicionales de la capa 105 de contacto con la herida se describen con más detalle a continuación.

Ciertas realizaciones del sistema de tratamiento de presión negativa 101 pueden también utilizar un apósito poroso 103, que puede estar dispuesto sobre la capa de contacto con la herida 105. Este apósito 103 puede construirse a partir de un material poroso, por ejemplo de espuma, que es suave, elásticamente flexible, y generalmente conformado a la zona de la herida 110. Tal espuma puede incluir una espuma de celdas abiertas y reticulada hecha, por ejemplo, de un polímero. Las espumas adecuadas incluyen espumas compuestas de, por ejemplo, poliuretano, silicona y alcohol polivinílico. Preferiblemente, este apósito 103 puede canalizar el exudado de la herida y otros fluidos a través de sí mismo cuando se aplica presión negativa a la herida. Algunas apósitos 103 pueden incluir canales preformados o aberturas para tales fines. En ciertas realizaciones, el apósito 103 puede tener un espesor de entre aproximadamente 25 y 50 mms. (es decir, entre 25 y 50 mms.). El apósito también puede tener una longitud

de entre aproximadamente 406 y 432 mms., (por ejemplo, entre 406 y 432 mms.), y una anchura de entre aproximadamente 280 y 305 mms. (por ejemplo, entre 280 y 305 mms.). En otras realizaciones, el grosor, la anchura y/o la longitud pueden tener otros valores adecuados. Otros aspectos del apósito 103 se discuten con más detalle a continuación. Preferiblemente, se usa una cubierta 107 para sellar el sitio de la herida 110. La cubierta 107 puede ser al menos parcialmente impermeable a los líquidos, de modo que al menos una presión parcial negativa pueda ser mantenida en el sitio de la herida. Los materiales adecuados para la cubierta 107 incluyen, sin limitación, materiales poliméricos sintéticos que no absorban significativamente fluidos acuosos, incluyendo poliolefinas tales como polietileno y polipropileno, poliuretanos, polisiloxanos, poliamidas, poliésteres y otros copolímeros y mezclas de los mismos. Los materiales utilizados en la cubierta pueden ser hidrófobos o hidrófilos. Ejemplos de materiales adecuados incluyen Transeal® disponible de DeRoyal y OpSite® disponible de Smith & Nephew. Con el fin de ayudar a la comodidad del paciente y evitar la maceración de la piel, las cubiertas en ciertas realizaciones son, al menos en parte, transpirables, de tal manera que el vapor de agua es capaz de pasar a través de ellas sin quedar retenido bajo el apósito. Se puede proporcionar una capa adhesiva sobre al menos una porción de la parte inferior de la cubierta 107 para asegurar la cubierta a la piel del paciente, aunque ciertas realizaciones pueden utilizar en su lugar un adhesivo separado o una cinta adhesiva. Opcionalmente, una capa desprendible puede estar dispuesta sobre la capa adhesiva para protegerla antes de su uso y para facilitar el manejo de la cubierta 107; En algunas realizaciones, la capa desprendible puede estar compuesta de múltiples secciones.

El sistema de presión negativa 101 se puede conectar a una fuente de presión negativa, por ejemplo una bomba 114. Un ejemplo de una bomba adecuada es la bomba Renasys EZ disponible de Smith & Nephew. La cubierta 107 puede estar conectada a la fuente de presión negativa 114 a través de un conducto 112. El conducto 112 puede estar conectado a un puerto 113 situado sobre una abertura 109 en el paño 107, o bien el conducto 112 puede ser conectado directamente a través de la abertura 109 sin el uso de un puerto. En una alternativa adicional, el conducto puede pasar por debajo de la cubierta y extenderse desde un lado de la cubierta. La patente US nº 7.524.315 describe otros aspectos similares de sistemas de presión negativa y se incorpora en este documento como referencia en su totalidad y se debe considerar una parte de esta especificación.

En muchas aplicaciones, un recipiente u otra unidad de almacenamiento 115 puede estar interpuesto entre la fuente de presión negativa 114 y el conducto 112 a fin de permitir almacenar el exudado de la herida y otros fluidos desechados del sitio de la herida sin que entren en la fuente de presión negativa. Ciertos tipos de fuentes de presión negativa -por ejemplo, bombas peristálticas- también pueden permitir colocar un recipiente 115 después de la bomba 114. Algunas realizaciones también pueden utilizar un filtro para evitar que los fluidos, aerosoles y otros contaminantes microbianos puedan salir del recipiente 115 y/o entrar en la fuente de presión negativa 114. Otras realizaciones pueden incluir también una válvula de corte o un filtro de obstrucción hidrófobo y/o oleófobo en el recipiente para evitar el desbordamiento; otras realizaciones pueden incluir medios sensores, tales como sensores capacitivos u otros tipos de detectores de nivel de líquidos que actúan para detener o cortar la fuente de presión negativa si el nivel de fluido en el recipiente se aproxima a su capacidad. En el escape de la bomba, puede también ser preferible proporcionar un filtro contra los olores, tal como un depósito de carbón activado.

Con referencia a las figuras 2 y 3, se muestran las vistas en perspectiva y desde arriba de una realización del apósito poroso 103. El 103 tiene preferiblemente una o más perforaciones hechas en el mismo, ilustradas por ejemplo en forma de cortes en arco 202, 204, 208 y 210. Estos cortes pueden hacerse en el apósito 103 utilizando cualquier mecanismo adecuado, incluyendo, por ejemplo, pero sin limitación, cuchillas de corte, troquelado o corte por hilo caliente y estos cortes se extienden preferiblemente a través de al menos parte del espesor del apósito 103. Los cortes no tienen que ser continuos, y pueden consistir, por ejemplo, en múltiples pequeñas perforaciones. En una realización, las perforaciones se extienden totalmente a través del espesor del apósito 103. Con el fin de garantizar que el apósito 103 permanezca estructuralmente intacto durante la manipulación y el uso, los cortes hechos a través del apósito 103 retienen preferiblemente una o más pequeñas porciones en puente, tales como la porción de puente 206.

De acuerdo con la invención, el apósito 103 tiene una forma sustancialmente rectangular que tiene una longitud L, una anchura W y un espesor T, definidos con respecto de un eje mayor X, un eje menor Y y un eje vertical Z y tiene cuatro esquinas redondeadas. Se pueden formar unas primeras series de cortes exteriores arqueados 202 en el apósito en forma elíptica. Hay cuatro cortes exteriores 202a, 202b, 202c y 202d, posicionado cada uno en uno de los cuadrantes definidos por los ejes X e Y, con cuatro partes en puente 206 posicionadas en los extremos opuestos a lo largo de los ejes mayor y menor. Dentro de los cortes exteriores 202 hay una serie de cortes interiores arqueados 210 que tienen también una forma elíptica de forma similar a las series de cortes exteriores arqueados 202. Existen cuatro cortes internos 210a, 210b, 210c, 210d posicionados también cada uno en uno de los cuadrantes definidos por los ejes X e Y, con cuatro porciones en puente 222 posicionadas en los extremos opuestos a lo largo de los ejes mayor y menor.

Situado entre los cortes exterior e interior 202 y 210 aparecen una serie de cortes intermedios 204 y 208. Desde la vista en perspectiva superior de la figura 3, se aprecian un corte superior arqueado 204a y un corte inferior arqueado 204b simétricamente situados alrededor del eje menor Y en los extremos opuestos del apósito 103. Los cortes 204a y 204b se extienden generalmente a través de la anchura W del apósito, simétricamente alrededor del eje mayor X, teniendo estos cortes 204a, 204b un radio de curvatura mayor que los de los cortes arqueados 202 cerca del eje mayor X. Los cortes arqueados izquierdo y derecho 208 se sitúan entre los cortes arqueados 204a, 204b, que se

5 extienden generalmente en sentido longitudinal a través del apósito. Como se ilustra, hay cuatro cortes arqueados 208a, 208b, 208c, 208d que se extienden cada una generalmente en paralelo a las porciones de los cortes arqueados 202, 210 que los rodean, con las porciones en puente 220 situadas en el eje menor Y. Se apreciará que la forma y el número de cortes se pueden variar, y que puede haber más de una serie de cortes intermedios entre los cortes interior y exterior 210, 202.

10 De manera ventajosa, los cortes realizados en el apósito 103 se pueden utilizar para dimensionar selectivamente el apósito 103 con respecto a la zona de la herida en la que el apósito 103 se va a colocar. Por ejemplo, el apósito 103 puede dimensionarse eliminando las secciones desprendibles del apósito 103, por ejemplo, la sección exterior 218 que rodea los cortes exteriores 202, y las secciones interiores 212a, 212b situadas entre los cortes exteriores 202 y los cortes intermedios 204a y 204b, y las secciones interiores 214a, 214b entre los cortes exteriores 202 y los cortes intermedios 208. Aunque se pueden hacer en el apósito 103 cortes adicionales y diferentes de los cortes 202, 204, 208, y 210, estos cortes representan ejemplos de ubicaciones de los cortes que se pueden utilizar para dimensionar el tamaño de un apósito de una manera dimensionalmente independiente. Los tipos de cortes que se pueden hacer en el apósito 103 son arqueados. Además, aunque los cortes mostrados aquí son a lo largo de la longitud L y a lo ancho de la anchura W del apósito, se pueden hacer cortes similares a lo largo del espesor T del apósito 103, de tal manera que se puede utilizar un apósito más fino en un determinado sitio de la herida. Los cortes también se pueden hacer en un ángulo no alineado con ninguno de los ejes X, Y o Z, por ejemplo diagonalmente a través del apósito 103.

20 Durante su uso, el apósito 103 puede ser demasiado grande para el sitio de la herida 110, y puede necesitar ser dimensionado mediante la eliminación de la zona desprendible 218 abarcada por los bordes del apósito 103 y los cortes 202 realizados en el mismo. Para heridas más pequeñas, se pueden retirar las áreas desprendibles 212a, 212b, 214a y 214b, para dejar sólo las áreas desprendibles 216 y 217. En las heridas aún más pequeñas, se puede retirar el resto del apósito 103 para dejar sólo la zona central desprendible 216. Por lo general, tal dimensionamiento puede realizarse manualmente, por ejemplo con unas tijeras, pero tales métodos incurren en desventajas concurrentes tales como dificultades en la manipulación de un utensilio de corte en un quirófano ocupado, cortes irregulares e imprecisos y la posibilidad de arrojar partículas extrañas en el sitio de la herida. En su sitio, los trepados en el apósito 103 pueden separarse manualmente o con un mínimo corte a lo largo de las distintas porciones en puente 206, 220, 222.

30 Con referencia continua a las figuras 2-3, ciertas realizaciones permiten el dimensionamiento de un apósito 103 de una manera dimensionalmente independiente. Aquí, las secciones del apósito 103 se pueden separar o cortar a lo largo de las delineaciones entre los diferentes cortes, por ejemplo, las secciones 212a, 212b y 214a, 214b. Estos cortes 204 y 208 permiten el dimensionamiento del apósito 103 a voluntad para adaptarla más ajustadamente a las dimensiones reales de un sitio de la herida. Por ejemplo, el tamaño de un apósito 103 para fijarlo en una herida que es más ancha en el lado izquierdo y más estrecho en el lado derecho se puede adecuar eliminando una sección del apósito 214a delineada entre los cortes 208a, 208b y 202a, 202b. En otro ejemplo, cuando el apósito 103 es más largo a lo largo de su porción superior que el sitio de la herida 110, se puede desprender una sección del apósito 212a, delineada entre los cortes 202a, 202b, 204a desde un extremo del apósito 103. En estos ejemplos anteriores, la porción desprendible exterior 218 ya se ha eliminado preferiblemente, aunque esto no es estrictamente necesario. En consecuencia, el conformado dimensionalmente independiente del apósito 103 (por ejemplo, la modificación de la longitud del apósito sin alterar el ancho del apósito, y viceversa) se puede lograr mediante secciones desprendibles 212, 214 delineadas por los cortes 204 o 208. Se contemplan secciones adicionales desprendibles abarcadas por cortes adicionales a fin de permitir el conformado dimensionalmente independiente del apósito 103, y no se pretende que las realizaciones ilustradas en el presente documento sean limitativas. Obviamente, para sitios de heridas más pequeños, puede ser útil la eliminación de secciones simétricas del apósito 103, y las realizaciones del apósito 103 pueden proporcionar tales secciones, ilustradas aquí como secciones 218, 217, 216. Por ejemplo, puede ser necesario eliminar la sección exterior 218 del apósito 103 a lo largo de los cortes 202. Del mismo modo, para incisiones más pequeñas sólo la sección interior 216 puede necesitar los cortes 210 delineados en el interior.

50 Las figuras 6-56 ilustran diversas realizaciones diferentes y vistas de una capa de contacto con la herida 105. Como se estableció anteriormente, la capa de contacto con la herida 105 está diseñada y construida preferiblemente de manera que sea mínimamente adherente al sitio de la herida, y más preferiblemente no adherente al sitio de la herida. En el caso de una herida abdominal, la capa de contacto con la herida 105 es con preferencia mínimamente adherente o no adherente a las vísceras expuestas y a otros órganos internos. La capa de contacto con la herida 105 se construye más preferiblemente de un material flexible, por ejemplo, polímeros tales como poliuretano (incluyendo Elastollan®), polietileno, politetrafluoroetileno o mezclas de los mismos.

55 La capa de contacto con la herida 105 es preferentemente mayor que el apósito de espuma 103, porque cuando se utiliza, la capa de contacto con la herida 105 puede entonces ser remetida alrededor y dentro del sitio de la herida. Por ejemplo, cuando se utiliza en una herida abdominal, la capa de contacto con la herida 105 se inserta preferiblemente en la cavidad abdominal entre los intestinos. Preferiblemente, la capa de contacto con la herida 105 se dispone de manera que se evite que el apósito 103 entre en contacto con las vísceras abdominales y otros órganos internos, aunque se puede admitir el contacto con los bordes de la incisión abdominal.

60 En el curso del tratamiento utilizando el sistema descrito anteriormente, la capa de contacto con la herida 105 es

preferiblemente permeable, por ejemplo, provista de aberturas tales como agujeros, hendiduras o canales. Estas aberturas pueden ser útiles en particular en el tratamiento de síndrome compartimental abdominal, donde estas aberturas pueden ser utilizadas para canalizar las cantidades a menudo copiosas de exudado y otros fluidos que se pueden producir. Además de ayudar en la eliminación del exudado y de otros fluidos desde un sitio de la herida, las aberturas son útiles para la transmisión y distribución de la presión negativa a la zona de la herida. Preferiblemente, las aberturas son lo suficientemente pequeñas para evitar el crecimiento de tejido hacia el interior, pero lo suficientemente grandes para evitar la oclusión. Además, algunas realizaciones de la capa de contacto con la herida 105 pueden estar provistas de una capa micro perforada de contacto con la herida. Diferentes realizaciones de la capa de contacto con la herida 105 (por ejemplo, las ilustradas en las figuras 6, 11, 16, 21, 26, 32, 37, 42, 47, 52) también pueden aportar ventajas durante la fabricación, tales como la facilidad de producción. La fabricación de la capa de contacto con la herida 105 puede implicar cortar ranuras o agujeros, por ejemplo, con una matriz u hojas para traqueolar, perforadoras rotativas, chorro de agua, corte por láser o por ultrasonidos.

El tratamiento de las heridas con presión negativa, requiere en general que la herida se pueda limpiar de una manera médicamente aceptable, llenando opcionalmente la herida con un material de relleno de algún tipo (tal como espuma), sellado con un paño, y conectada a una fuente de presión negativa. El tratamiento de heridas exponiendo los órganos internos, vasos sanguíneos y nervios, y en particular los de la cavidad abdominal, puede requerir consideraciones particulares. En primer lugar, los materiales de relleno de la herida típicos tales como espuma o gasa puede que no sea deseable que se coloquen en contacto directo con las vísceras abdominales tales como los intestinos o el estómago, ya que estos materiales se pueden adherir indeseablemente a las vísceras. En su sitio, se coloca preferiblemente en la cavidad abdominal o en el sitio de la herida 110 una capa no adherente o mínimamente adherente en contacto con la herida 105, descrita anteriormente. Esta capa de contacto con la herida 105 se corta preferiblemente a medida (si es necesario), y se remete entre las vísceras y la fascia abdominal, con cualquier exceso de material plegado sobre sí mismo para evitar retener cualquiera de los contenidos abdominales. Posteriormente, el apósito de espuma 103, después de ser dimensionado como se describió anteriormente, se coloca sobre la capa de contacto con la herida y, preferiblemente, hacia la mitad de la zona de la herida 110. Un paño 107, de nuevo como se ha descrito anteriormente, se corta a medida (si es necesario) y se coloca preferentemente de tal manera que se superpone sobre al menos una parte de la piel sana que rodea el sitio de la herida 110. En algunos casos, si una cubierta 107 es insuficiente, se pueden poner cubiertas adicionales; estas se superponen preferiblemente al menos parcialmente a fin de permitir realizar un sellado seguro. Preferiblemente, la cubierta 107 está provista de una capa adhesiva en su lado inferior, que puede estar protegida por una capa auxiliar de protección. Tal capa auxiliar se elimina, preferiblemente antes de su uso a fin de permitir que la cubierta 107 se adhiera a la piel que rodea el sitio de la herida, así como al apósito de espuma 103. Se puede hacer entonces una abertura 109 a través de la cubierta 107, aunque algunas realizaciones pueden comprender una cubierta 107 provista de una más pre abertura o aberturas 109. Se puede conectar entonces un conducto 112 conectado a una fuente de presión negativa a la abertura 109, o, en algunas realizaciones, bajo un lateral de la cubierta 107, de tal manera que se cree una conexión para fluidos entre el sitio de la herida 110 y la fuente de presión negativa. La conexión para fluidos permite la aplicación terapéutica de presión negativa a la zona de la herida 110, y se puede aplicar como sea necesario hasta que el sitio de la herida 110 haya alcanzado un nivel deseado de curación o hasta que se requiera otra intervención quirúrgica. Por supuesto, lo anterior describe ciertas características, aspectos y ventajas de la presente invención, a la que se le pueden hacer diversos cambios y modificaciones sin apartarse del alcance de la presente invención. Por otra parte, el sistema de tratamiento de presión negativa descrito en este documento no incorpora todos los objetos, ventajas, características y aspectos descritos anteriormente. Los expertos en la técnica reconocerán que la invención puede realizarse o llevarse a cabo de una manera que obtenga u optimice una ventaja o un grupo de ventajas como se plantea en este documento sin obtener necesariamente otros objetivos o ventajas como pueden ser mostradas o sugeridas en este documento. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el apósito 103 se puede utilizar sin la capa de contacto con la herida 105 y/o la cubierta 107. Además, aunque se han mostrado y descrito con detalle un número de variaciones de la invención, otras modificaciones, que estén dentro de la alcance de esta invención, serán fácilmente evidentes para los expertos en la técnica, basándose en esta descripción. Se contempla que se pueden hacer diversas combinaciones o sub combinaciones de estas características y aspectos específicos de realizaciones que caigan dentro del alcance de la invención. En consecuencia, debe entenderse que las diversas características y aspectos de las realizaciones descritas se pueden combinar o sustituir por otras con el fin de formar diferentes modos del sistema de tratamiento de presión negativa descrito.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Un apósito poroso (103) para el tratamiento de heridas utilizando presión negativa, teniendo el apósito (103) una forma sustancialmente rectangular que tiene una longitud (L), una anchura (W) y un espesor (T) definidos alrededor de un eje mayor (X), un eje menor (Y) y un eje vertical (Z) y cuatro esquinas redondeadas, estando hecho el apósito de:

un material poroso adecuado para canalizar el exudado de la herida desde el sitio de la herida y la presión negativa a la zona de la herida; caracterizado porque hay:

una pluralidad de cortes o perforaciones externas arqueadas (202) que se extienden a través de al menos una porción del espesor del apósito (103) que tiene una forma elíptica, teniendo la pluralidad de cortes o perforaciones externas arqueadas cuatro cortes externos (202a, 202b, 202c y 202d) cada uno posicionado en uno de los cuadrantes definidos por los ejes mayor (X) y menor (Y); con cuatro porciones en puente (206) colocadas en los extremos opuestos a lo largo de los ejes mayor (X) y menor (Y);

una pluralidad de cortes o perforaciones internas arqueadas (210) que se extienden a través de al menos una porción del espesor del apósito y que tiene una forma elíptica de forma similar a la pluralidad de cortes o perforaciones externas arqueadas (202), teniendo la pluralidad de cortes o perforaciones internas arqueadas cuatro cortes interiores (210a, 210b, 210c y 210d) situado cada uno en uno de los cuadrantes definidos por los ejes mayor y menor; con cuatro porciones en puente (222) colocadas en los extremos opuestos a lo largo de los ejes mayor (X) y menor (Y); situados entre los cortes externo (202) e interno (210) existe una serie de cortes intermedios (204, 208), en la que los cortes o perforaciones (202, 210, 204, 208) definen una sección desprendible del apósito (103).
2. El apósito según la reivindicación 1, en el que el apósito (103) comprende una espuma de celda abierta, reticulada.
- 3 El apósito según cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, en el que el apósito (103) comprende una espuma de poliuretano.
- 25 4 El apósito según cualquier reivindicación precedente, en el que al menos algunos de los cortes o perforaciones intermedias (204, 208) se extienden en general longitudinalmente a través del apósito (103) y al menos algunos de los cortes o perforaciones intermedias (204, 208) se extienden generalmente a lo ancho a través el apósito (103).
- 30 5 Un apósito poroso (103) como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes que tiene más de una serie de cortes intermedios (204, 208) entre los cortes internos y externos (202, 210).
- 6 Un apósito poroso (103) como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que se realizan cortes a lo largo del espesor T del apósito (103), de tal manera que se puede utilizar un apósito más fino en el sitio de la herida.
- 35 7 Un apósito poroso (103) como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que existen cortes realizados según un ángulo no alineado con los ejes mayor (X), menor (Y) o vertical (Z).
- 8 Un apósito poroso (103) según la reivindicación 7, en la que los cortes realizados según un ángulo no alineado con los ejes (X, Y, Z) se encuentran diagonalmente a través del apósito (103).
- 9 Un sistema para el tratamiento de un sitio de la herida usando presión negativa, comprendiendo el sistema:

una capa de contacto con la herida (105), en la que la capa de contacto con la herida (105) está provista de una o más aberturas para canalizar el exudado de la herida y la distribución de la presión negativa; un apósito poroso (103) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes;

una cubierta flexible (107) configurada para ser colocada sobre el apósito poroso; una fuente de presión negativa; y

un conducto configurado para transmitir la presión negativa desde la fuente a la cubierta flexible (107).
- 45 10 El sistema según la reivindicación 9, en el que la capa de contacto con la herida (105) está construida de un material que es mínimamente adherente a la zona de la herida (110).
- 11 El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 9 ó 10, en el que la capa de contacto con la herida comprende poliuretano.
- 50 12 El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, en el que el apósito poroso (103) comprende una espuma de poliuretano porosa.

- 13 El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12, que comprende además un puerto acoplable a una abertura formada en la cubierta (107) y en el conducto.



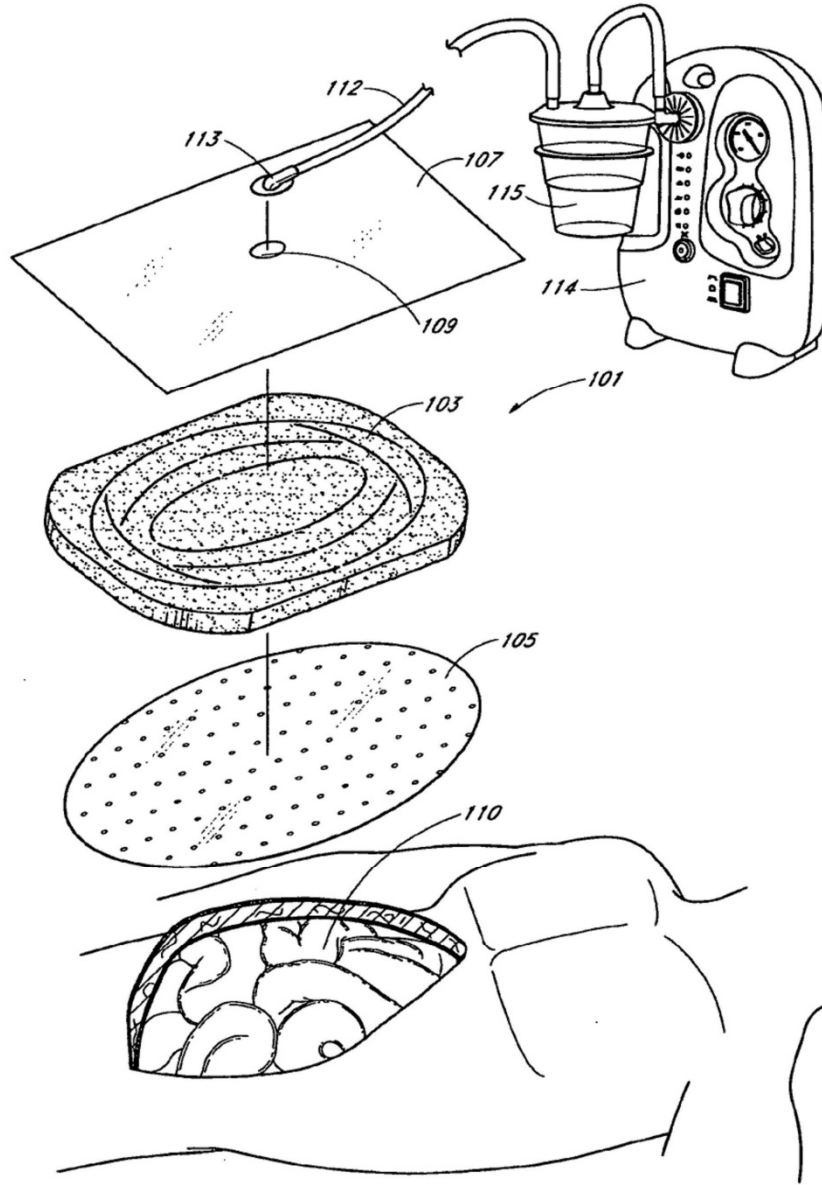


FIG. 1

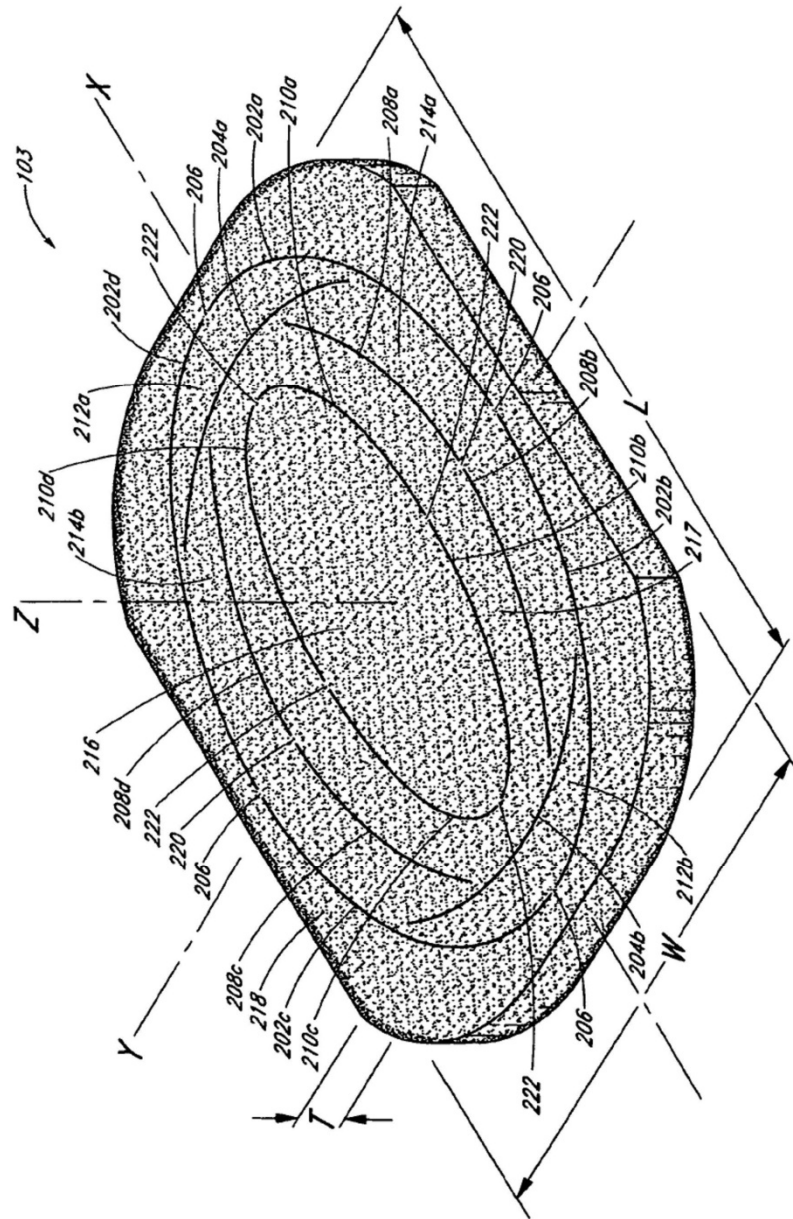


FIG. 2

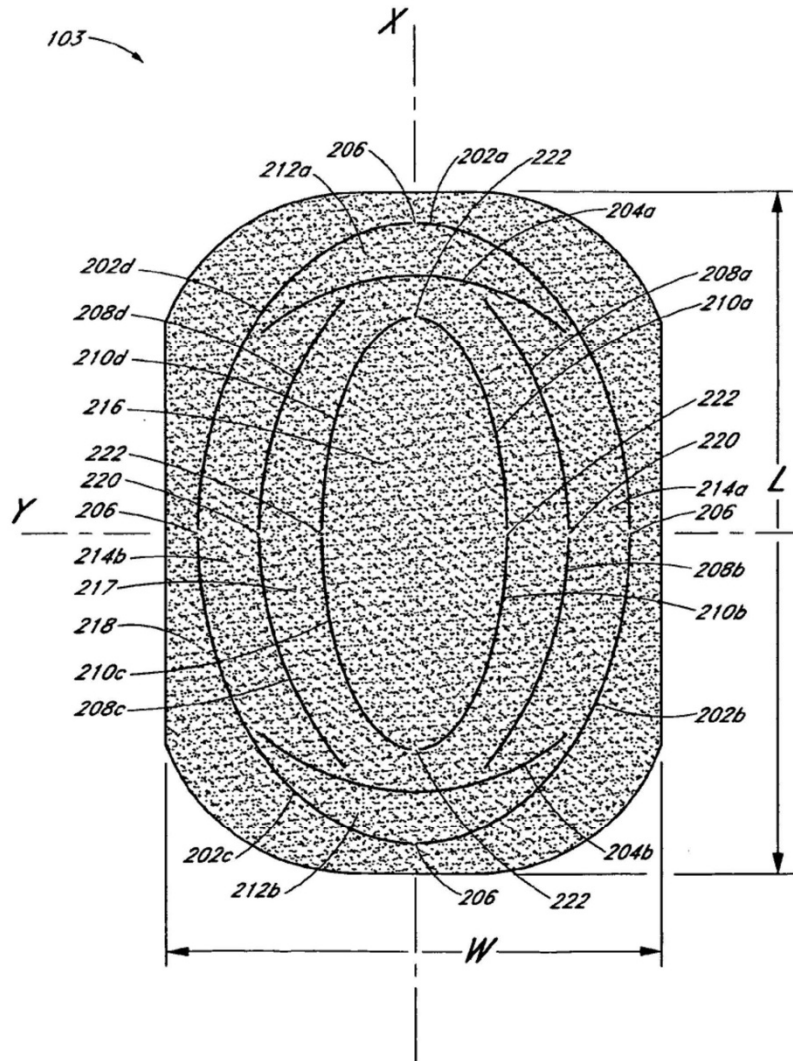
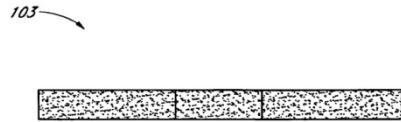


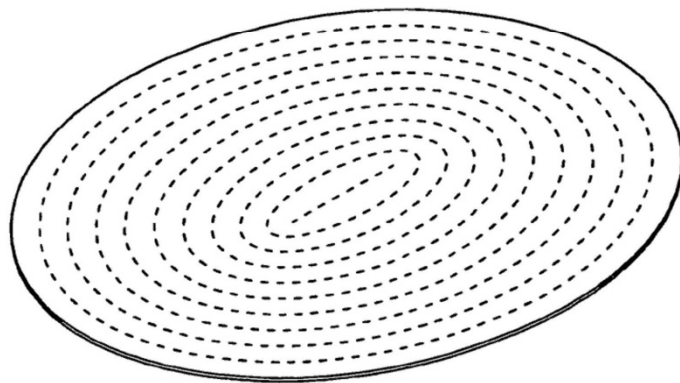
FIG. 3



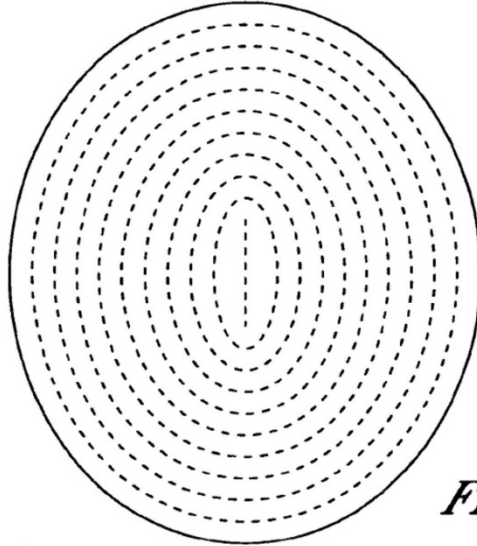
*FIG. 4*



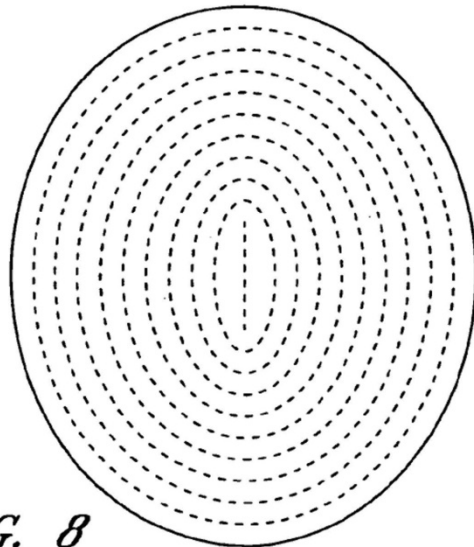
*FIG. 5*



*FIG. 6*



*FIG. 7*



*FIG. 8*

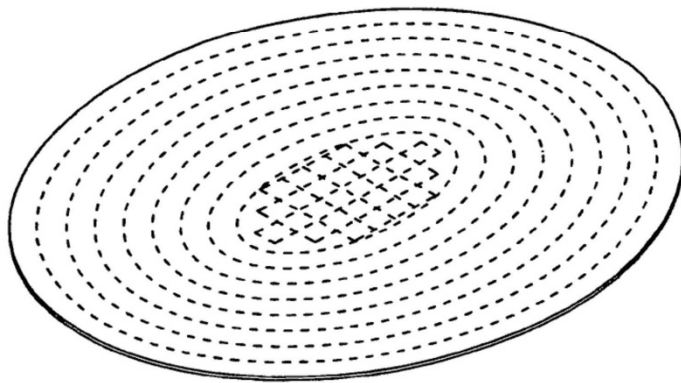


*FIG. 9*

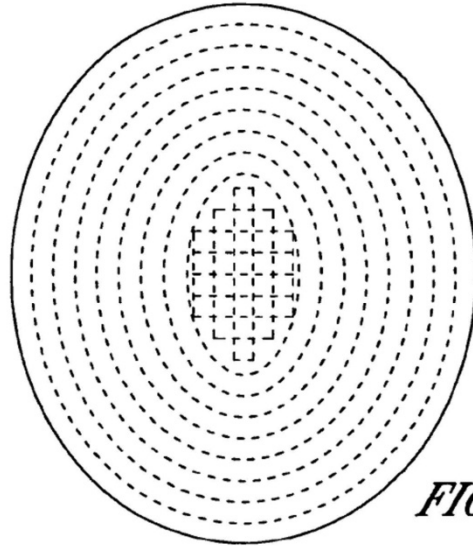


*FIG. 10*

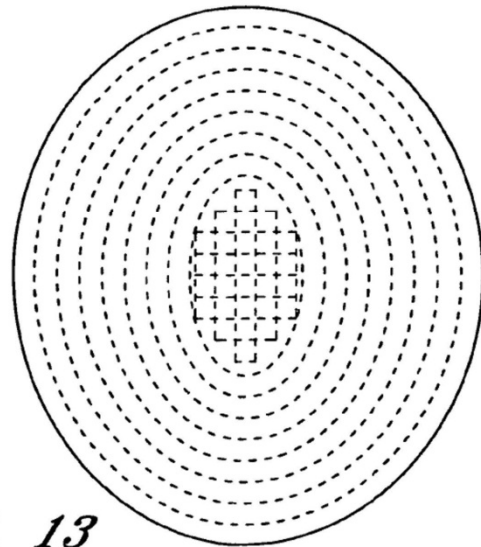




*FIG. 11*



*FIG. 12*



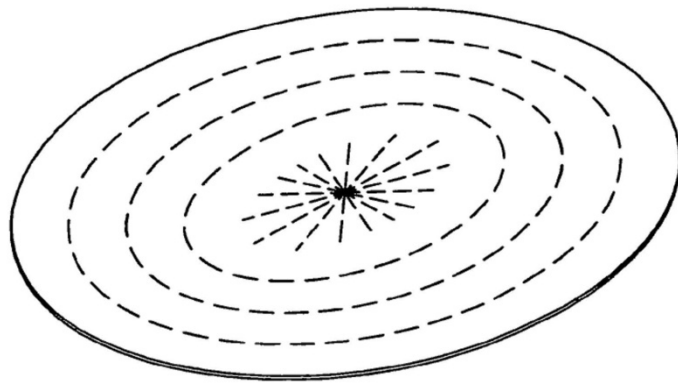
*FIG. 13*



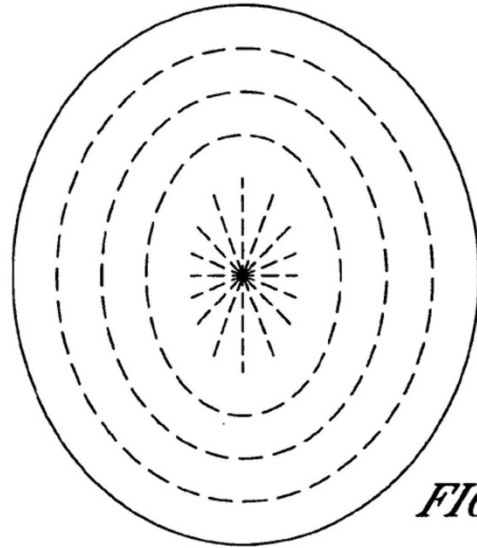
*FIG. 14*



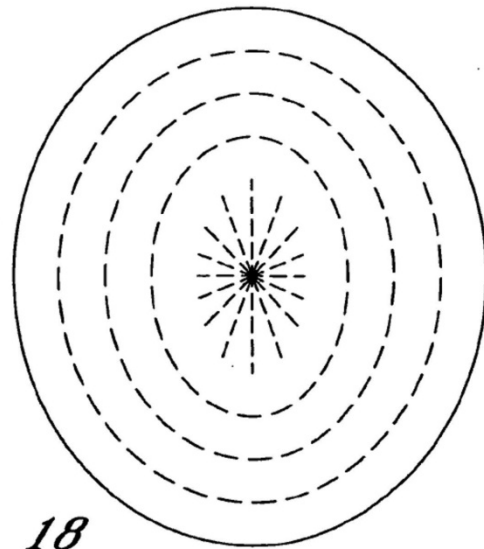
*FIG. 15*



*FIG. 16*



*FIG. 17*



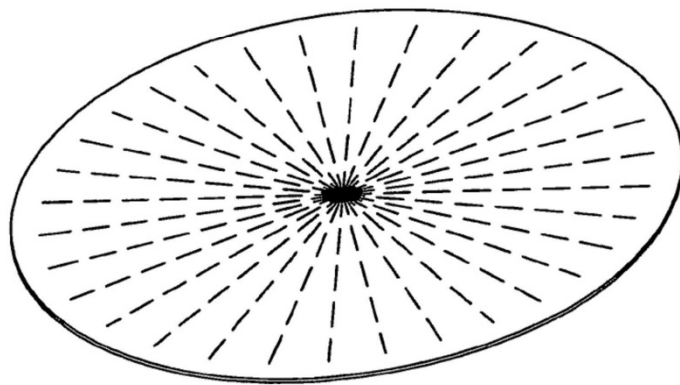
*FIG. 18*



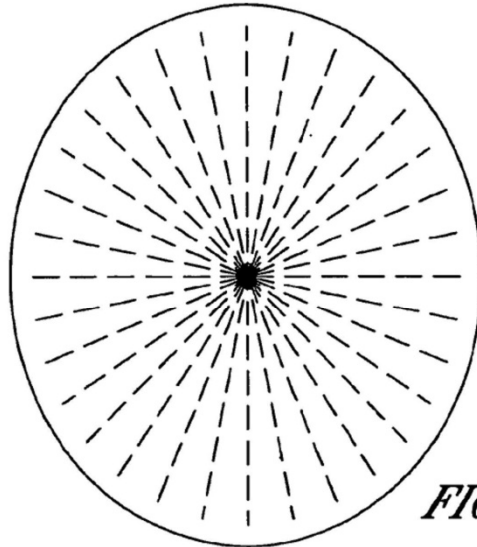
*FIG. 19*



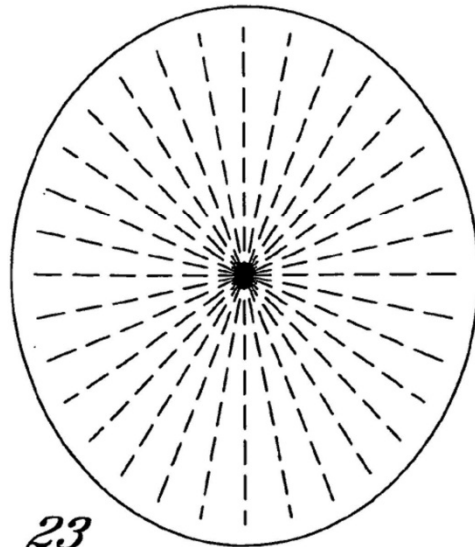
*FIG. 20*



*FIG. 21*



*FIG. 22*



*FIG. 23*

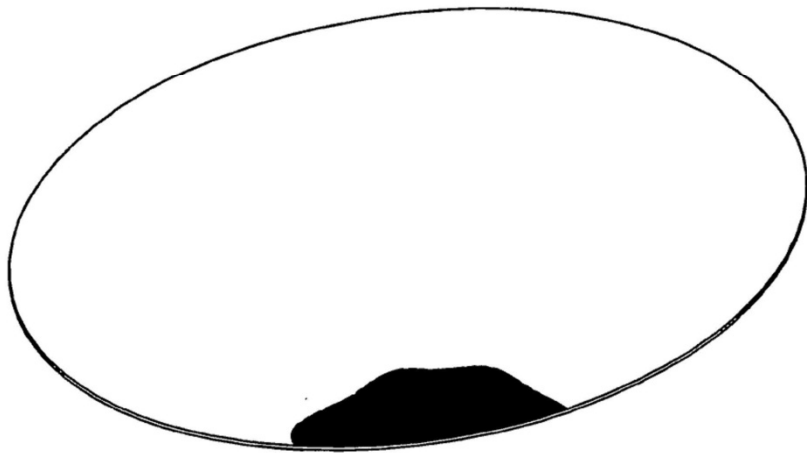




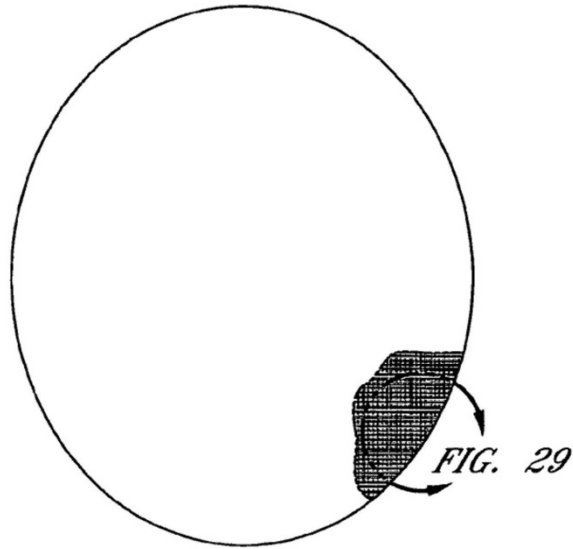
*FIG. 24*



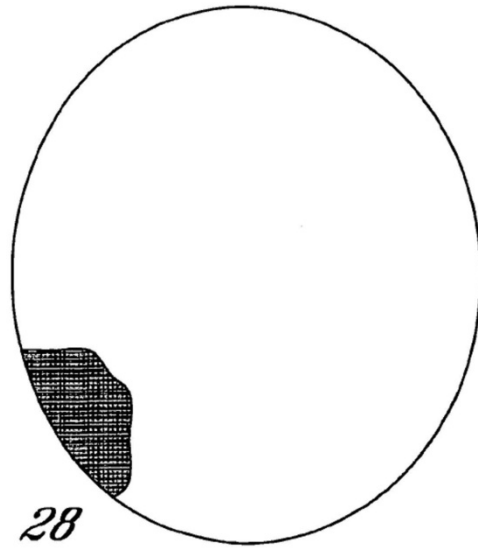
*FIG. 25*



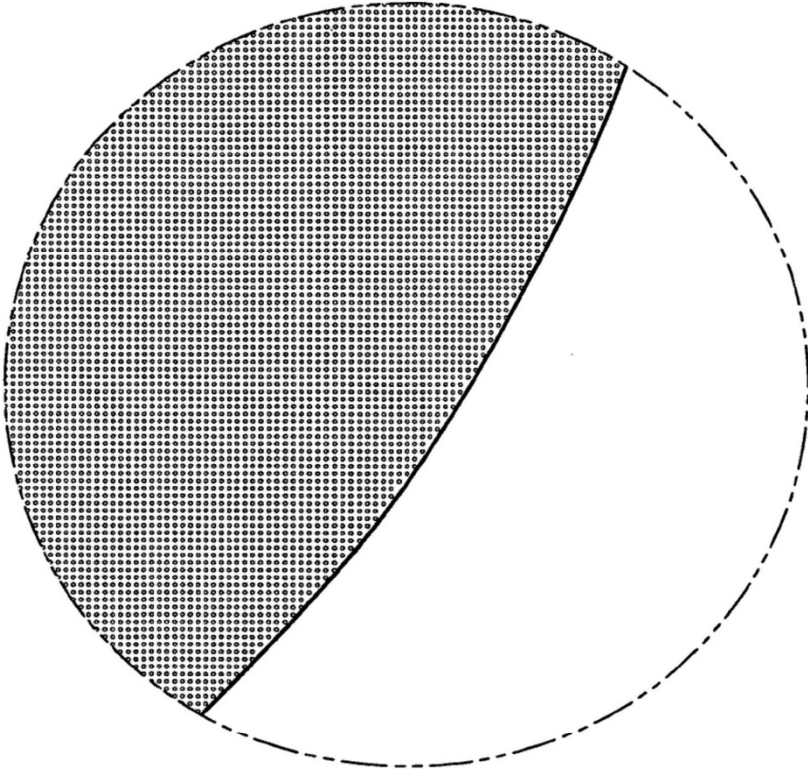
*FIG. 26*



*FIG. 27*



*FIG. 28*



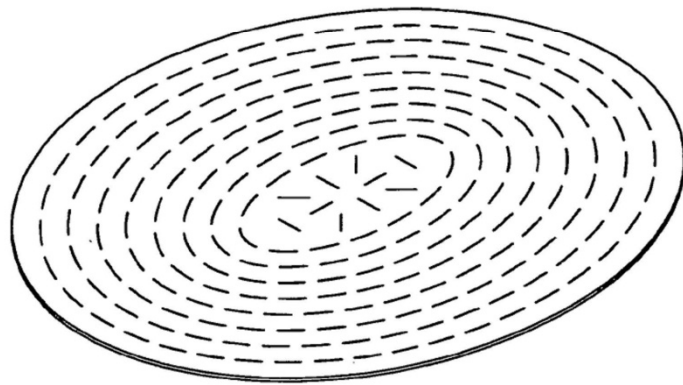
*FIG. 29*



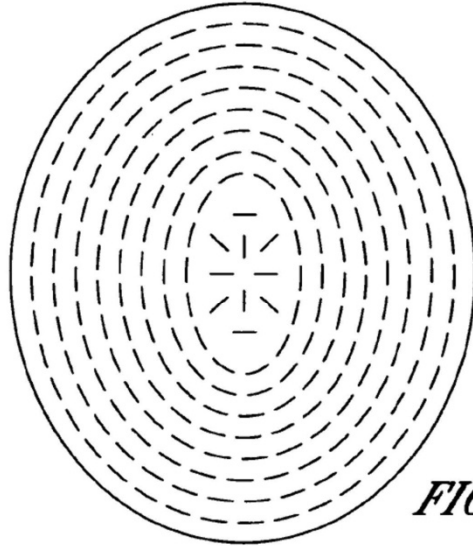
*FIG. 30*



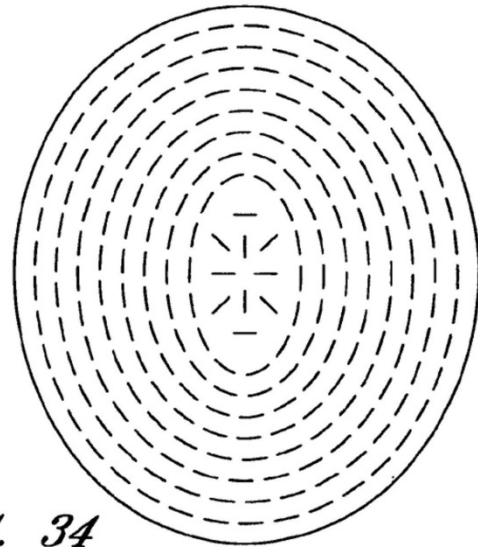
*FIG. 31*



*FIG. 32*



*FIG. 33*



*FIG. 34*

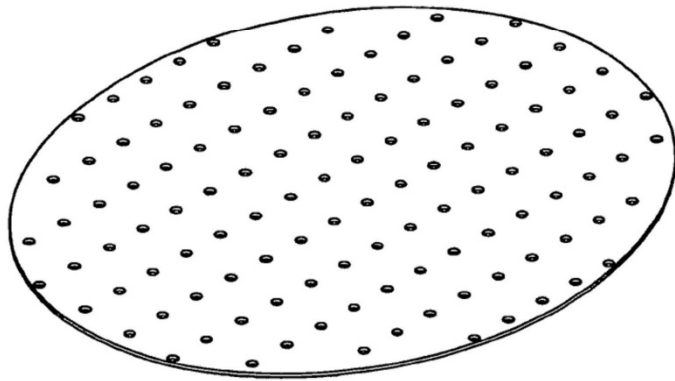


*FIG. 35*

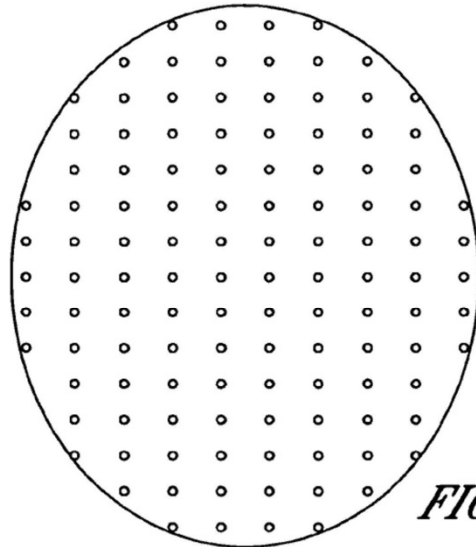


*FIG. 36*

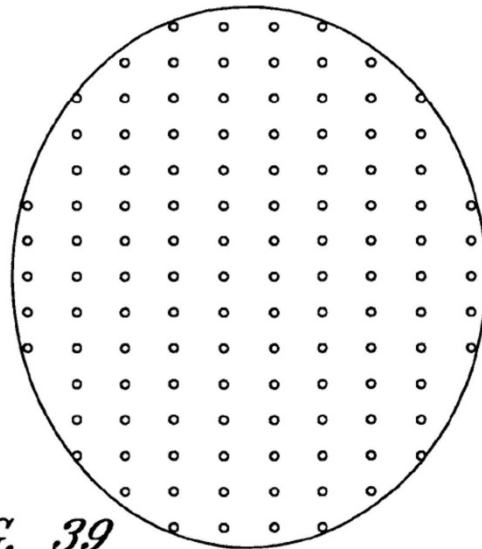




*FIG. 37*



*FIG. 38*



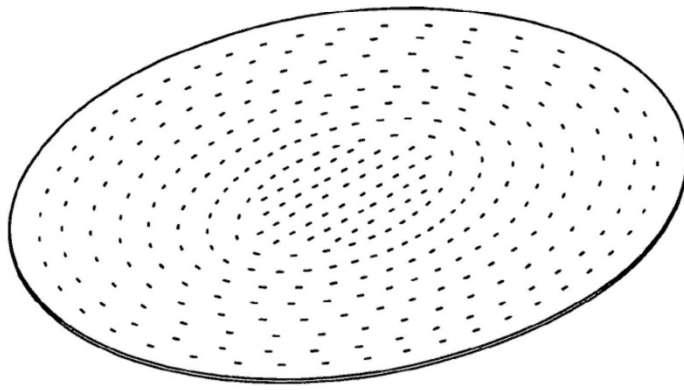
*FIG. 39*



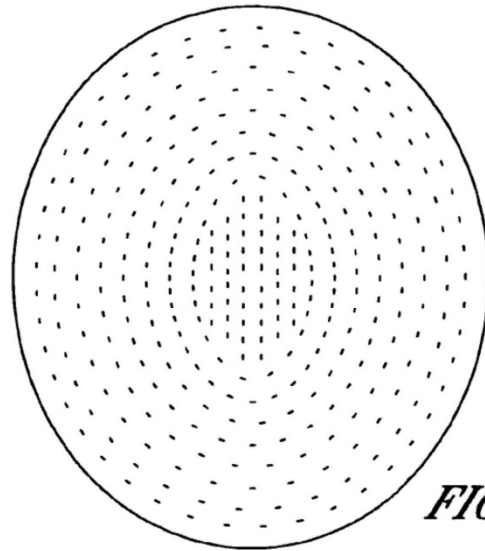
*FIG. 40*



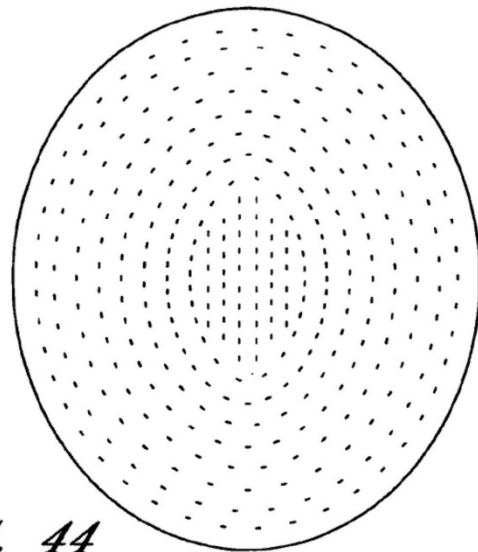
*FIG. 41*



*FIG. 42*



*FIG. 43*



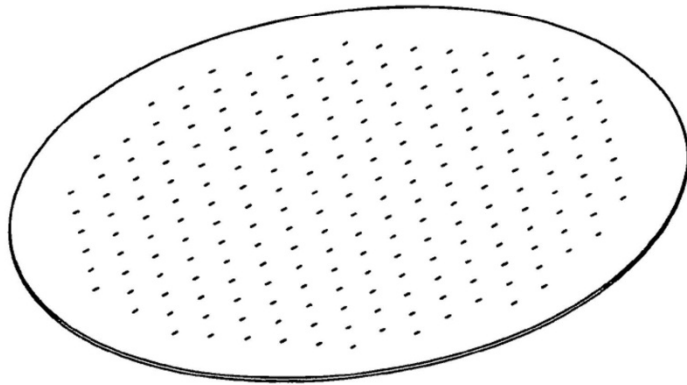
*FIG. 44*



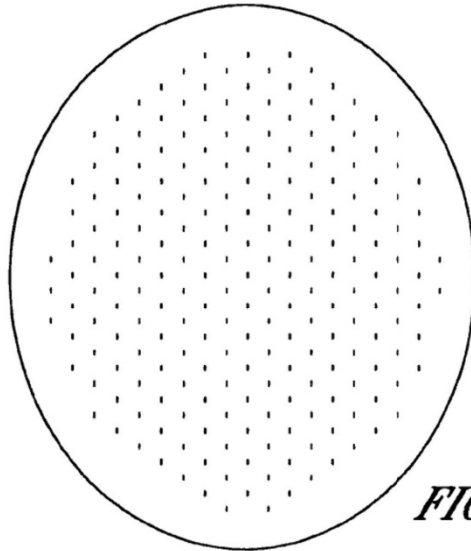
*FIG. 45*



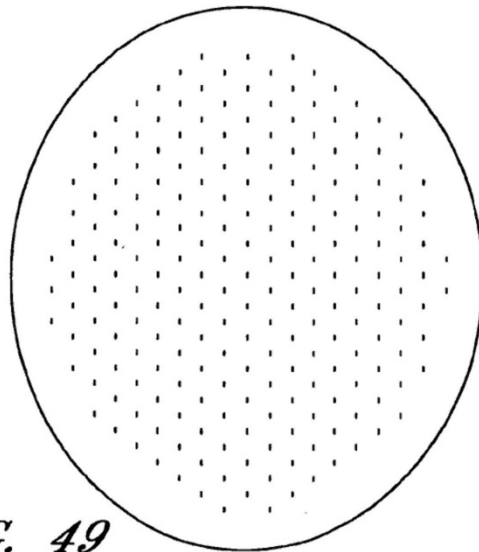
*FIG. 46*



*FIG. 47*



*FIG. 48*



*FIG. 49*

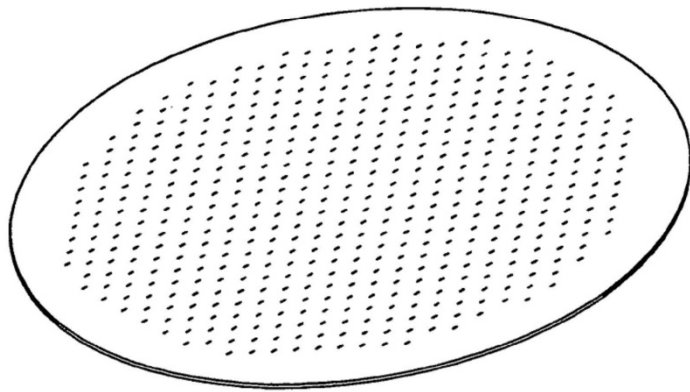




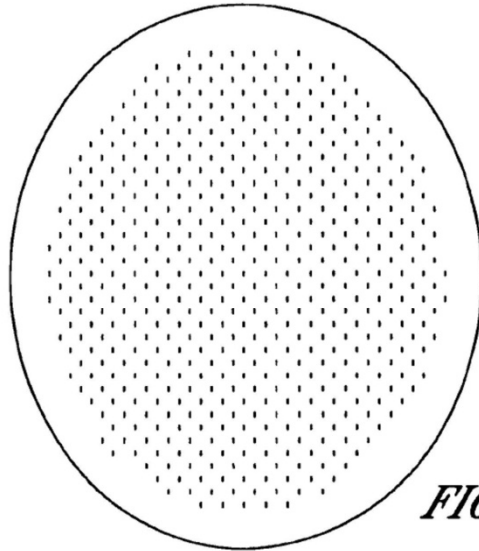
*FIG. 50*



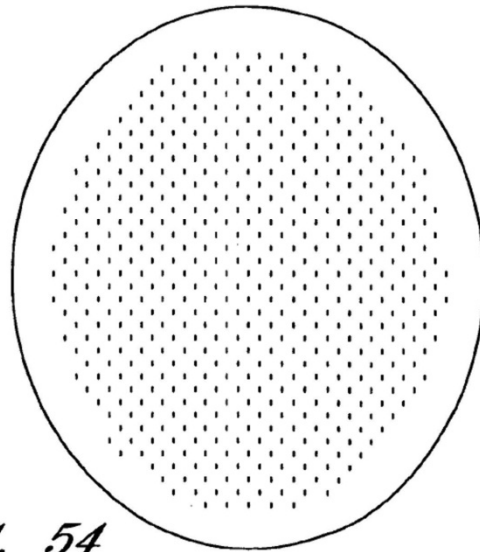
*FIG. 51*



*FIG. 52*



*FIG. 53*



*FIG. 54*



*FIG. 55*



*FIG. 56*