

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 598 231**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/00** (2006.01)

**A61F 13/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.04.2011 PCT/GB2011/000629**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.10.2012 WO12143665**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.04.2011 E 11723993 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.08.2016 EP 2699276**

54 Título: **Gestión de obstrucciones**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**26.01.2017**

73 Titular/es:

**SMITH & NEPHEW PLC (100.0%)**

**15 Adam Street**

**London WC2N 6LA, GB**

72 Inventor/es:

**PERON, YANNICK, LOUIS**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

ES 2 598 231 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**

## Gestión de obstrucciones

5 La presente invención está relacionada con un aparato para la aplicación de terapia de presión negativa tópica (TNP) a un lugar de herida. En particular, pero no exclusivamente, la presente invención está relacionada con la gestión de acúmulo sólido en un apósito de herida que cubre un lugar de herida mientras se aplica terapia de TNP.

Se conocen muchos tipos diferentes de apósito de herida para ayudar en el proceso de curación de un humano o animal. Estos diferentes tipos de apósito de herida incluyen muchos tipos diferentes de materiales y capas, por ejemplo, gasa, almohadillas, almohadillas de espuma o apósitos de herida de múltiples capas.

10 Adicionalmente, la terapia de presión negativa tópica (TNP) a veces denominada como terapia de herida de presión negativa o de cierre asistidos por vacío se ha propuesto recientemente como un mecanismo exitoso para mejorar la tasa de curación de una herida. Dicha terapia es aplicable a una amplia gama de heridas tales como heridas por incisión, heridas abiertas y heridas abdominales o algo semejante.

15 Durante la terapia de TNP, se utiliza una fuente de succión tal como una bomba de vacío o algo semejante para crear una región de presión negativa. Es decir, una región en la que se experimenta una presión inferior a la de los alrededores. Exudado de herida y otro material potencialmente perjudicial se extrae de la región de herida y se debe almacenar para una eliminación posterior. Un problema asociado con muchas técnicas conocidas es que se debe proporcionar un bote separado para almacenamiento de dicho exudado. La aportación de dichos botes es costosa y voluminosa y propensa a fallo.

20 Se ha sugerido una propuesta para almacenar exudado de herida en el propio apósito de herida que se utiliza para cubrir un lugar de herida y crear la región de cámara de herida en la que se establece presión negativa. Sin embargo, se sabe que muchos tipos diferentes de herida pueden exudar grandes caudales de exudado y por lo tanto el almacenamiento de material exudado en un apósito de herida puede ser problemático dado que el apósito de herida únicamente tendrá una capacidad limitada para tomar fluido antes de que sea necesario cambiar un apósito. Esto puede limitar un tiempo de uso entre cambios de apósitos y puede demostrarse como costoso si se requieren muchos apósitos de herida para tratar una herida dada.

25 Se ha sugerido como solución a este problema, que se puede utilizar una capa de cobertura permeable a vapor de humedad e impermeable a líquidos como capa de cobertura más superior para el apósito de herida. La naturaleza impermeable al aire de la capa de cobertura proporciona una capa de sellado sobre el lugar de herida de modo que se puede establecer presión negativa debajo del apósito en la región de la herida. La permeabilidad a vapor de humedad de esta capa cubriente se selecciona de modo que el líquido se pueda evaporar constantemente alejándose de la parte superior del apósito. Esto significa que a medida que se continúa la terapia el apósito no tiene que recoger y mantener todo el líquido que exuda de la herida. En cambio, algún líquido se escapa constantemente en forma de vapor de humedad del ambiente superior del apósito.

30 Si bien dichos apósitos trabajan bien en la práctica, la continua evaporación del vapor más húmedo desde el apósito puede llevar al problema de formación de costra en el apósito. Es decir, debido al arrastre continuo de líquido alejándose del lugar de herida, la materia en partículas sólidas es más propensa a la formación y acumulación en el apósito. Bajo ciertas circunstancias el acúmulo de dicho material sólido puede llevar a formación de obstrucciones en el apósito de herida en el recorrido de flujo entre la herida y la fuente de presión negativa. Esto potencialmente puede provocar problemas por que puede ser necesario parar la terapia para cambiar un apósito si las obstrucciones alcanzan un nivel crítico.

35 El documento WO 2009/066106 describe un aparato que comprende una capa absorbente, con capa de filtro permeable a gas e impermeable a líquido sobre ella y una capa de transmisión de gas bajo la capa absorbente.

Un objetivo de la presente invención es al menos mitigar los problemas mencionados anteriormente.

40 Un objetivo de ciertas realizaciones de la presente invención es proporcionar un apósito de herida que se pueda utilizar con terapia de presión negativa tópica que ayude a mantener un recorrido de flujo abierto de modo que la terapia pueda continuar sin trabas por obstrucciones provocadas por acúmulo de materia sólida.

Un objetivo de ciertas realizaciones de la presente invención es proporcionar un aparato para tratar una herida con terapia de presión negativa tópica al impedir la obstrucción de una región de recorrido de flujo de un apósito de herida.

50 Un objetivo de ciertas realizaciones de la presente invención es proporcionar un aparato para proporcionar presión negativa en un lugar de herida para ayudar al cierre y la curación de la herida en el que la que el exudado atraído de un lugar de herida durante la terapia se recoge y se almacena en un apósito de herida.

Un objetivo de ciertas realizaciones de la presente invención es proporcionar un apósito de herida que tenga una mayor capacidad para absorber exudado de herida reduciendo la frecuencia con la que se deben cambiar los apósitos.

- 5 Incluso un objetivo adicional de ciertas realizaciones de la invención es gestionar el movimiento del exudado de herida a través de un apósito para evitar la aparición de obstrucciones que llevan a una vida reducida del apósito.

La invención es como se reivindica en las reivindicaciones.

Según un primer aspecto de la presente invención se proporciona un aparato para la aplicación de terapia de presión negativa tópica (TNP) a un lugar de herida, que comprende:

una primera capa que comprende una pluralidad de aberturas que cada una tiene una primera área abierta;

- 10 una capa adicional espaciada de la primera capa que comprende una pluralidad de aberturas adicionales que cada una tiene un área abierta adicional; y

una capa de cobertura permeable a vapor de humedad e impermeable a aire sobre las capas primera y adicional; en donde

- 15 una región entre las capas primera y adicional comprende una parte de un recorrido de flujo para aire y/o exudado de herida que fluye desde un lugar de herida y dicha primera área abierta es inferior a dicha área abierta adicional.

Según un primer aspecto no reivindicado de la presente invención se proporciona un método para aplicar terapia de presión negativa tópica (TNP) a un lugar de herida, que comprende:

por medio de una bomba de vacío en comunicación de fluidos con un apósito de herida ubicado sobre un lugar de herida, aplicar una presión negativa en el lugar de herida; y

- 20 a medida que se evapora líquido a través una capa de cobertura del apósito, impedir la obstrucción de una región de recorrido de flujo de fluido del apósito de herida.

Ciertas realizaciones de la presente invención proporcionan un apósito de herida para aplicar presión negativa tópica en el que se mantiene abierto un recorrido de flujo a través de un apósito de herida de modo que se puede continuar la terapia tanto como desee un asistente sanitario.

- 25 Ciertas realizaciones de la presente invención impiden que material sólido, que puede provocar una obstrucción, entre a una región de recorrido de flujo en el apósito de herida al utilizar una capa del apósito para que actúe como una barra para dicho material.

Ciertas realizaciones de la presente invención impiden el acúmulo de material sólido en una región de recorrido de flujo de un apósito de herida al asegurar que cualquier material sólido que entra a esa región de recorrido de flujo siempre pueda escapar a una región adicional del apósito.

- 30 Ciertas realizaciones de la presente invención proporcionan la ventaja de que se evita el acúmulo de material sólido en un recorrido de flujo en un apósito de herida al tener una capa absorbente cerca de la región de recorrido de flujo para almacenar líquido con el tiempo. Esto ayuda a mantener húmedo el ambiente de la región de recorrido de flujo, lo que ayuda a evitar encostramiento.

- 35 Ciertas realizaciones de la presente invención proporcionan la ventaja de que se puede utilizar un apósito de herida para recoger exudado de herida generado durante un proceso de terapia de presión negativa, al tiempo que se extiende la vida útil del apósito al transpirar un componente de agua del exudado de herida. Una bomba remota al apósito de herida puede conectarse al apósito de herida y reutilizarse mientras el propio apósito de herida se utiliza para recoger exudado de herida y entonces se puede desechar después del uso. En adelante en esta memoria se describirán realizaciones de la presente invención, únicamente a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 ilustra un apósito de herida;

La figura 2 ilustra una vista en planta de un apósito de herida;

La figura 3 ilustra regiones de un apósito de herida;

- 45 La figura 4 ilustra una capa en un apósito de herida;

La figura 5 ilustra una capa en un apósito de herida;

La figura 6 ilustra una capa en un apósito de herida;

La figura 7 ilustra una capa en un apósito de herida;

La figura 8 ilustra una realización de un sistema de tratamiento de herida; y,

Las figuras 9A-D ilustran el uso y la aplicación de una realización de un sistema de tratamiento de heridas sobre un paciente.

En los dibujos los números de referencia semejantes se refieren a partes semejantes.

5 La figura 1 ilustra una sección transversal a través de un apósito 100 de herida según una realización de la invención. En la figura 2 se ilustra una vista en planta desde arriba del apósito 100 de herida con una línea A-A que indica la ubicación de la sección transversal mostrada en la figura 1. Se entenderá que la figura 1 ilustra una vista esquemática generalizada de un aparato 100. Se entenderá que realizaciones de la presente invención son generalmente aplicables al uso en sistemas de terapia de presión negativa tópica (TNP). Brevemente, la terapia de herida de presión negativa ayuda al cierre y la curación de muchas formas de heridas "difíciles de curar" al reducir el edema de tejido; favorecer el flujo sanguíneo y la formación de tejido granular; eliminar el exceso de exudado y puede reducir la carga bacteriana (y así el riesgo de infección). Además, la terapia permite menos perturbación de una herida, lo que lleva a una curación más rápida. Los sistemas de terapia de TNP también pueden ayudar en la curación de heridas quirúrgicamente cerradas al eliminar fluido y ayudar a estabilizar el tejido en la posición de cierre yuxtapuesta. Un uso beneficioso adicional de la terapia de TNP puede encontrarse en injertos y colgajos en los que la eliminación de exceso de fluido es importante y se necesita una cercana proximidad del injerto al tejido para asegurar la viabilidad de tejido.

El apósito 100 de herida puede ubicarse sobre un lugar de herida que se va a tratar. El apósito 100 forma una cavidad sellada sobre el lugar de herida. Se apreciará que en toda esta memoria descriptiva se hace referencia a una herida. En este sentido se tiene que entender que el término herida se ha de interpretar ampliamente y abarca heridas abiertas y cerradas en las que la piel está rota, cortada o perforada o cuando un traumatismo provoca una contusión. Una herida se define así ampliamente como cualquier región dañada de tejido en la que puede producirse o no fluido. Ejemplos de tales heridas incluyen, pero no se limitan a, incisiones, laceraciones, abrasiones, contusiones, quemaduras, úlceras diabéticas, úlceras de decúbito, estoma, heridas quirúrgicas, traumatismo y úlceras venosas o algo semejante.

En algunas realizaciones, puede ser preferible que el lugar de herida se llene parcial o completamente con un material de relleno de herida. Este material de relleno de herida es opcional, pero puede ser deseable en ciertas heridas, por ejemplo las heridas más profundas. El material de relleno de herida se puede utilizar además del apósito 100 de herida. El material de relleno de herida puede comprender generalmente un material poroso y adaptable, por ejemplo espuma (incluso espumas reticulares), y gasa. Preferiblemente, el material de relleno de herida tiene un tamaño o forma para encajar dentro del lugar de herida para llenar cualquier espacio vacío. El apósito 100 de herida puede colocarse entonces sobre el lugar de herida y el material de relleno de herida que recubre el lugar de herida. Cuando se utiliza un material de relleno de herida, una vez que el apósito 100 de herida está sellado sobre el lugar de herida, la TNP se transmite desde una bomba a través del apósito 100 de herida, a través del material de relleno de herida, y al lugar de herida. Esta presión negativa atrae exudado de herida y otros fluidos o secreciones alejándolos del lugar de herida.

Se concibe que el intervalo de presión negativa para el aparato que realiza la presente invención pueda estar entre aproximadamente -20 mmHg y -200 mmHg (cabe señalar que estas presiones son con respecto a la presión atmosférica ambiente normal, así -200 mmHg sería aproximadamente 560 mmHg en términos prácticos). Adecuadamente, el alcance de presión puede estar entre aproximadamente -40 mmHg y -150 mmHg. Como alternativa, se puede utilizar un alcance de presión de hasta -75 mmHg, hasta -80 mmHg o más de 80 mmHg. También adecuadamente, se podría utilizar un alcance de presión inferior a -75 mmHg. Como alternativa, se podría utilizar un alcance de presión superior a -100 mmHg o superior a -150 mmHg.

Se apreciará que según ciertas realizaciones de la presente invención la presión proporcionada puede ser modulada en un periodo de tiempo según uno o más perfiles de presión deseados y predefinidos. Por ejemplo dicho perfil puede incluir la modulación de la presión negativa entre dos presiones negativas predeterminadas P1 y P2 de tal manera que la presión se mantenga substancialmente constante en P1 durante un período de tiempo predeterminado T1 y luego se ajusta mediante medios adecuados, tales como variando el trabajo de bomba o restringiendo el flujo de fluido o algo semejante, a una nueva presión predeterminada P2 en la que la presión puede mantenerse substancialmente constante durante un período de tiempo predeterminado adicional T2. Opcionalmente, pueden utilizarse dos, tres, cuatro o más valores predeterminados de presión y los respectivos períodos de tiempo. Adecuadamente, también se pueden proporcionar formas más complejas de onda de amplitud/frecuencia para los perfiles de flujo de presión, p. ej. sinusoidal, diente de sierra, sistólico-diastólico o algo semejante.

Como se ilustra en la figura 1, una superficie inferior 101 del apósito 100 de herida es proporcionada por una capa opcional 102 de contacto con herida. La capa 102 de contacto con herida puede ser una capa de poliuretano o capa de polietileno u otra capa flexible que se perfora, por ejemplo mediante un proceso de pasador en caliente, proceso de ablación con láser, proceso de ultrasonidos o de alguna otra manera o de otro modo se hace permeable a líquidos y gases. La capa de contacto con herida tiene una superficie inferior 101 y una superficie superior 103. Las perforaciones 104 son agujeros pasantes en la capa de contacto con herida que permiten que el fluido fluya a través

de la capa. La capa de contacto con herida ayuda a prevenir el crecimiento entrante de tejido en el otro material del apósito de herida. Las perforaciones son suficientemente pequeñas como para cumplir este requisito pero todavía permitir el fluido a través. Por ejemplo, perforaciones formadas como rendijas u agujeros que tienen un tamaño que va de 0,025 mm a 1,2 mm se consideran suficientemente pequeñas como para ayudar a prevenir el crecimiento entrante de tejido en el apósito de herida al tiempo que permiten que el exudado de herida fluya adentro del apósito. La capa de contacto con herida ayuda a sostener junta el apósito de herida entero y ayuda a crear un sello hermético al aire alrededor de una almohadilla absorbente con el fin de mantener la presión negativa en la herida. La capa de contacto con herida también actúa como un portador para una capa adhesiva inferior y superior, opcionales, (no se muestran). Por ejemplo, en la superficie de lado inferior 101 del apósito de herida puede proporcionarse un adhesivo inferior sensible a la presión mientras en la superficie superior 103 de la capa de contacto con herida puede proporcionarse una capa adhesiva superior sensible a presión. El adhesivo sensible a presión, que puede ser un adhesivo a base de silicona acrílica o hidrocoloide, fundida en caliente, u otros adhesivos de este tipo, puede formarse en ambos lados u opcionalmente en el seleccionado de los lados o en ninguno de la capa de contacto con herida. Cuando se utiliza una capa inferior de adhesivo sensible a presión se ayuda a adherir el apósito de herida a la piel alrededor de un lugar de herida.

Una capa 105 de material poroso se ubica encima de la capa de contacto con herida. Esta capa porosa, o capa de transmisión, 105 permite la transmisión de fluido, incluido líquido y gas, lejos de un lugar de herida a capas superiores del apósito de herida. En particular, la capa de transmisión 105 asegura que se mantiene un canal al aire libre para comunicar la presión negativa sobre el área de herida incluso cuando la capa absorbente ha absorbido cantidades substanciales de exudados. La capa debe permanecer abierta a las presiones típicas que serán aplicadas durante la terapia de herida de presión negativa como se ha descrito arriba, de modo que el lugar de herida entero vea una presión negativa igualada. La capa 105 se forma de un material que tiene una estructura tridimensional. Por ejemplo, una tela espaciadora de punto o tejida (por ejemplo poliéster de punto de trama Baltex 7970). Por supuesto se podrían utilizar otros materiales.

Adecuadamente, la capa de transmisión comprende una capa de tela espaciadora de poliéster 3D que incluye una capa superior (es decir, una capa distal del lecho de herida en uso) que es un poliéster con textura 84/144, y una capa inferior (es decir, una capa que se encuentra próxima al lecho de herida en uso) que es un poliéster plano 100 denier y una tercera capa formada emparedada entre estas dos capas que es una región definida por una celulosa viscosa de poliéster de punto, o una fibra de monofilamento semejante. Por supuesto podrían utilizarse otros materiales y otras densidades lineales de masa de la fibra.

Si bien por toda esta descripción se hace referencia a una fibra de monofilamento, se apreciará que por supuesto podría utilizarse una alternativa multihebra.

La tela superior espaciadora tiene así más filamentos en un hilo utilizado para formarlo que el número de filamentos que componen el hilo utilizado para formar la capa inferior de tela espaciadora.

Este diferencial entre número de filamentos en las capas espaciadas ayuda a controlar el flujo de humedad a través de la capa de transmisión. Particularmente, al tener mayor número de filamentos en la capa superior, es decir, la capa superior se hace de un hilo que tiene más filamentos que el hilo utilizado en la capa inferior, el líquido tiende a empapar a lo largo de la capa superior más que en la capa inferior. Durante el uso, este diferencial tiende a atraer líquido alejándolo del lecho de herida y a una región central del apósito, en la que la capa absorbente ayuda a atrapar el líquido o él mismo empapa el líquido adelante hacia la capa de cobertura en la que puede ser transpirado.

Adecuadamente, para mejorar el flujo de líquido a través de la capa de transmisión (es decir perpendicular a la región de canal formada entre las capas espaciadoras superior e inferior, la tela 3D se trata con un agente de limpieza en seco (tal como, pero no limitado a, percloroetileno) para ayudar a eliminar los productos de fabricación tales como aceites minerales, grasas y/o ceras utilizados anteriormente que podrían interferir con la capacidad hidrófila de la capa de transmisión. Adecuadamente, puede llevarse a cabo una etapa adicional de fabricación subsiguientemente en la que la tela espaciadora 3D se lava en un agente hidrófilo (tal como, pero no limitado a, Feran Ice 30 g/l disponible en Rudolph Group). Esta etapa del proceso ayuda a asegurar que la tensión superficial en los materiales sea tan baja que el líquido, tal como agua, pueda entrar a la tela tan pronto como contacta con la tela de punto 3D. Esto también ayuda a controlar el flujo del componente líquido dañino de cualquier exudado.

Encima de la capa de transmisión 105 se proporciona una capa 110 del material absorbente. El material absorbente, que puede ser una espuma o un material natural o sintético no tejido, y que opcionalmente puede incluir o puede ser un material superabsorbente forma un depósito para el fluido, particularmente líquido, eliminado del lugar de herida y atrae esos fluidos hacia una capa de cobertura 140. El material de la capa absorbente también impide que el líquido recogido en el apósito de herida fluya de una manera chapoteando. La capa absorbente 110 también ayuda a distribuir el fluido por toda la capa por una acción de capilaridad de modo que se atrae fluido del lugar de herida y se almacena por toda la capa absorbente. Esto ayuda a evitar la aglomeración en áreas de la capa absorbente. La capacidad del material absorbente debe ser suficiente como para manejar el caudal de exudados de una herida cuando se aplica presión negativa. Dado que en uso la capa absorbente experimenta presiones negativas, el material de la capa absorbente se escoge para absorber líquido en tales circunstancias. Existen varios materiales que pueden absorber líquido cuando están bajo presión negativa, por ejemplo material superabsorbente. La capa

absorbente 110 puede fabricarse típicamente de espuma ALLEVYN™, Freudenberg 114-224-4 y/o Chem-Posite™ 11G-450.

5 Adecuadamente, la capa absorbente es una capa de fibras no tejidas de celulosa que tienen material superabsorbente en forma de partículas secas dispersadas por todo. El uso de las fibras de celulosa introduce unos elementos de rápida capilaridad que ayudan a distribuir uniforme y rápidamente el líquido cogido por el apósito. La yuxtaposición de múltiples fibras semejantes a hebras lleva a una fuerte acción capilar en la almohadilla fibrosa que ayuda a distribuir el líquido. De esta manera, se suministra eficientemente líquido al material superabsorbente. También, se proporciona líquido a todas las regiones de la capa absorbente.

10 La acción de capilaridad también ayuda a llevar líquido al contacto con la capa superior de cobertura para ayudar a aumentar las tasas de transpiración del apósito.

La acción de capilaridad también ayuda a entregar líquido hacia abajo hacia el lecho de herida cuando la exudación se ralentiza o se para. Este proceso de entrega ayuda a mantener la capa de transmisión y la región inferior de lecho de herida en un estado húmedo que ayuda a impedir el encostramiento dentro del apósito (que podría llevar a la obstrucción) y ayuda a mantener un ambiente optimizado para la curación de herida.

15 Adecuadamente, la capa absorbente puede ser un material colocado al aire. Opcionalmente pueden utilizarse fibras termofundibles para ayudar a sostener junta la estructura de la almohadilla. Se apreciará que en lugar de utilizar partículas superabsorbentes o además de tal uso, pueden utilizarse fibras superabsorbentes según ciertas realizaciones de la presente invención. Un ejemplo de un material adecuado es el Producto Chem-Posite™ 11 C disponible en Emerging Technologies Inc (ETi) en EE.UU.

20 Opcionalmente, según ciertas realizaciones de la presente invención, la capa absorbente puede incluir fibras sintéticas estables y/o fibras estables bicomponente y/o fibras naturales estables y/o fibras superabsorbentes. Las fibras en la capa absorbente pueden asegurarse juntas mediante adhesión con látex o adhesión térmica o adhesión con hidrógeno o una combinación de cualquier técnica de adhesión u otro mecanismo de fijación. Adecuadamente, la capa absorbente se forma con fibras que funcionan para atrapar partículas superabsorbentes dentro de la capa absorbente. Esto ayuda a asegurar que las partículas superabsorbentes no se muevan externas a la capa absorbente y hacia un lecho de herida subyacente. Esto es particularmente útil porque cuando se aplica presión negativa hay una tendencia a que la almohadilla absorbente se desplome hacia abajo y esta acción empujaría al material superabsorbente en partículas en una dirección hacia el lecho de herida si no fueran atrapadas por la estructura fibrosa de la capa absorbente.

30 La capa absorbente comprende una capa de múltiples fibras. Adecuadamente, las fibras son semejantes a hebras y se hacen de celulosa, poliéster, viscosas o algo semejante. Adecuadamente, las partículas absorbentes secas se distribuyen por toda la capa absorbente preparada para el uso. Adecuadamente, la capa absorbente comprende una almohadilla de fibras de celulosa y una pluralidad de partículas superabsorbentes. Adecuadamente, la capa absorbente es una capa no tejida de fibras de celulosa orientadas al azar.

35 Las partículas/fibras superabsorbentes pueden ser, por ejemplo, materiales de poliacrilato de sodio o de carbometoxicelulosa o algo semejante o cualquier material que pueda absorber muchas veces su propio peso en el líquido. Adecuadamente, el material puede absorber más de cinco veces su propio peso de salino al 0,9 % en peso, etc. Adecuadamente, el material puede absorber más de 15 veces su propio peso de salino al 0,9 % en peso, etc. Adecuadamente, el material puede absorber más de 20 veces su propio peso de salino al 0,9 % en peso, etc. Adecuadamente, el material puede absorber más de 30 veces su propio peso de salino al 0,9 % en peso, etc.

40 Adecuadamente, las partículas de material superabsorbente son muy hidrófilas y agarran el fluido a medida que entra al apósito, hinchándose al contacto. Dentro del núcleo de apósito se establece un equilibrio, por el que la humedad pasa desde el material superabsorbente al área circundante secadora y cuando golpea la película superior la película cambia y el vapor de fluido empieza a ser transpirado. Dentro del apósito se establece un gradiente de humedad para eliminar continuamente fluido del lecho de herida y asegurar que el apósito no llegue a ser pesado con exudado.

45 Adecuadamente, la capa absorbente incluye al menos un agujero pasante ubicado para subyacer al acceso de succión. Como se ilustra en la figura 1, se puede utilizar un solo agujero pasante para producir una abertura subyacente al acceso 150. Se apreciará que, como alternativa, podrían utilizarse múltiples aberturas. Adicionalmente si se utiliza más de un acceso según ciertas realizaciones de la presente invención, puede hacerse una o múltiples aberturas en la capa superabsorbente alineadas con cada respectivo acceso. Aunque no es esencial para ciertas realizaciones de la presente invención, el uso de agujeros pasantes en la capa superabsorbente proporciona un recorrido de flujo de fluido que está particularmente sin trabas y esto es útil en ciertas circunstancias.

55 Cuando en la capa absorbente se proporciona una abertura, el grosor de la propia capa actuará como un aislador que separa cualquier capa de recubrimiento de la superficie superior (es decir la superficie orientada alejándose de una herida durante el uso) de la capa de transmisión 105. Una ventaja de esto es que el filtro del acceso se desacopla así del material de la capa de transmisión. Esto ayuda a reducir la probabilidad de que el filtro se moje y así obstruirá ni bloqueará un funcionamiento adicional.

El uso de uno o más agujeros pasantes en la capa de absorción también tiene la ventaja de que durante el uso, si la capa absorbente contiene un material formador de gel, tal como uno superabsorbente, ese material, a medida que se expande para absorber líquido, no forma una barrera a través de la que en general no puede pasar el movimiento adicional de líquido ni el movimiento de fluido. De esta manera cada abertura en la capa absorbente proporciona un recorrido de fluido entre la capa de transmisión directamente a la superficie del filtro orientada a la herida y entonces adelante al interior del acceso.

Una capa de cobertura 140 impermeable a gases, pero permeable a vapor de humedad, se extiende a través de la anchura del apósito de herida. La capa de cobertura, que puede ser por ejemplo una película de poliuretano (por ejemplo, Elastollan SP9109) que tiene un adhesivo sensible a presión en un lado, es impermeable a gases y esta capa funciona así para cubrir la herida y sellar una cavidad de herida sobre la que se coloca el apósito de herida. De esta manera entre la capa de cobertura y un lugar de herida se hace una cámara eficaz en la que puede establecerse una presión negativa. La capa de cobertura 140 se sella en la capa 102 de contacto con la herida, en una región fronteriza 200 alrededor de la circunferencia del apósito, asegurando que no se atrae aire a través del área fronteriza, por ejemplo mediante adhesivo o técnicas de soldadura. La capa de cobertura 140 protege la herida contra la contaminación bacteriana externa (barrera bacteriana) y permite que el líquido de los exudados de herida sea transferido a través de la capa y se evapore desde la superficie exterior de película. La capa de cobertura 140 comprende típicamente dos capas; una película de poliuretano y un patrón adhesivo esparcido sobre la película. La película de poliuretano es permeable a vapor de humedad y puede fabricarse de un material que tenga una mayor tasa de transmisión de agua cuando está mojada.

La capa absorbente 110 puede tener un área más grande que la capa de transmisión 105, de manera que la capa absorbente se superponga a los cantos de la capa de transmisión 105, asegurando de ese modo que la capa de transmisión no contacta con la capa de cobertura 140. Esto proporciona un canal exterior 115 de la capa absorbente 110 que está en contacto directo con la capa 102 de contacto con herida, que ayuda a una absorción más rápida de exudados hacia la capa absorbente. Por otra parte, este canal exterior 115 asegura que el líquido no pueda encharcarse alrededor de la circunferencia de la cavidad de herida, que de otro modo puede rezumar a través del sellado alrededor del perímetro del apósito, lo que lleva a la formación de filtraciones.

Para asegurar que el canal de aire permanezca abierto cuando se aplica vacío a la cavidad de herida, la capa de transmisión 105 debe ser lo suficientemente fuerte y no ser sumisa como para resistir la fuerza debida al diferencial de presión. Sin embargo, si esta capa entra en contacto con la capa de cobertura, relativamente delicada, 140, puede provocar la formación de aberturas de agujerito en la capa de cobertura 140 que permiten que el aire se filtre a la cavidad de herida. Esto puede ser un problema particular cuando se utiliza una película cambiante de tipo poliuretano que se debilita cuando está mojada. La capa absorbente 110 se forma generalmente de un material relativamente blando y no abrasivo comparado con el material de la capa de transmisión 105 y por lo tanto no provoca la formación de aberturas de agujerito en la capa de cobertura. Así, al proporcionar una capa absorbente 110 que tiene un área más grande que la capa de transmisión 105 y que se superpone a los cantos de la capa de transmisión 105, se impide el contacto entre la capa de transmisión y la capa de cobertura, evitando la formación de aberturas de agujerito en la capa de cobertura 140.

La capa absorbente 110 se coloca en contacto de fluido con la capa de cobertura 140. Como la capa absorbente absorbe exudado de herida, el exudado es atraído hacia la capa de cobertura 140, llevando el componente de agua del exudado al contacto con la capa de cobertura permeable al vapor de humedad. Este componente de agua es atraído a la propia capa de cobertura y entonces se evapora desde la superficie superior del apósito. De esta manera, el contenido de agua del exudado de herida puede transpirar desde el apósito, reduciendo el volumen del exudado restante de herida que va a ser absorbido por la capa absorbente 110, y aumentando el tiempo antes de que el apósito se llene y deba ser cambiado. Este proceso de transpiración se produce incluso cuando a la cavidad de herida se ha aplicado la presión negativa, y se ha encontrado que la diferencia de presión a través de la capa de cobertura cuando se aplica una presión negativa a la cavidad de herida tiene un impacto insignificante en la tasa de transmisión de vapor de humedad a través de la capa de cobertura.

En la película de cobertura 140 se proporciona un orificio 145 para que se pueda aplicar una presión negativa al apósito 100. Un acceso de succión 150 se sella en la parte superior de la película de cobertura 140 sobre el orificio 145, y comunica la presión negativa a través del orificio 145. Una longitud de tubo 220 puede acoplarse, en un primer extremo, al acceso de succión 150 y, en un segundo extremo, a una unidad de bomba (no se muestra) para que se puedan bombear fluidos afuera del apósito. El acceso puede adherirse y puede sellarse en la película de cobertura 140 utilizando un adhesivo tal como un acrílico, cianoacrilato, epoxi, adhesivo curable por UV o termofundido. El acceso 150 se forma de un polímero suave, por ejemplo un polietileno, un poli(cloruro vinilo), una silicona, o poliuretano que tenga una dureza de 30 a 90 en la escala Shore A.

En la capa absorbente 110, debajo del orificio 145, se proporciona un boquete, de tal manera que el orificio se conecte directamente a la capa de transmisión 105. Esto permite que la presión negativa aplicada al acceso 150 se comunique a la capa de transmisión 105 sin pasar a través de la capa absorbente 110. Esto asegura que la presión negativa aplicada al lugar de herida no es inhibida por la capa absorbente a medida que absorbe exudados de herida. En otras realizaciones, no se proporciona un boquete en la capa absorbente 110, o como alternativa puede proporcionarse una pluralidad de boquetes subyacentes al orificio 145.

Se proporciona un elemento de filtro 130, que es impermeable a líquidos, pero permeable a gases, para que actúe como una barrera a líquidos, y para asegurar que los líquidos no puedan escapar del apósito de herida. El elemento de filtro también puede funcionar como una barrera bacteriana. Típicamente el tamaño de poro es de 0,2 µm. Materiales adecuados para el material de filtro del elemento de filtro 130 son entre otros PTFE expandido Gore™ de 0,2 micrómetros de la gama de MMT, PALL Versapore™ 200R, y Donaldson™ TX6628. También pueden utilizarse tamaños más grandes de poro, pero éstos pueden requerir una capa secundaria de filtro para asegurar una completa contención de carga bacteriana (*bioburden*). Como el fluido de herida contiene lípidos, es preferible, aunque no esencial, utilizar una membrana de filtro oleofóbica, por ejemplo MMT-332 de 1,0 micrómetro antes del MMT-323 de 0,2 micrómetros. Esto impide que los lípidos bloqueen el filtro hidrófobo. El elemento de filtro puede conectarse o sellarse al acceso y/o a la película de cobertura 140 sobre el orificio 145. Por ejemplo, el elemento de filtro 130 puede moldearse en el acceso 150, o puede adherirse a la parte superior de la capa de cobertura 140 y a la parte inferior del acceso 150 utilizando un adhesivo tal como, pero no limitado a, un adhesivo curado con UV.

Se entenderá que para el elemento de filtro 130 podrían utilizarse otros tipos de materiales. Más generalmente se puede utilizar una membrana microporosa que sea una hoja delgada y plana de material polimérico, esto contiene miles de millones de poros microscópicos. Dependiendo de la membrana escogida, estos poros pueden ir en tamaños de 0,01 a más de 10 micrómetros. Las membranas microporosas están disponibles en forma hidrófila (que filtra el agua) e hidrófoba (repelente de agua). En algunas realizaciones de la invención, el elemento de filtro 130 comprende una capa de soporte y una membrana de copolímero acrílico formada sobre la capa de soporte. Adecuadamente, el apósito 100 de herida según ciertas realizaciones de la presente invención utiliza membranas hidrófobas microporosas (MHM, *microporous hydrophobic membranes*). Para formar las MHM pueden emplearse numerosos polímeros. Por ejemplo, PTFE, polipropileno, PVDF y copolímero acrílico. Todos estos polímeros opcionales pueden ser tratados con el fin de obtener características superficiales específicas que pueden ser hidrófobas y oleófobas. Como tal, estas repelerán los líquidos con bajas tensiones superficiales, tal como infusiones multivitamina, lípidos, agentes tensioactivos, aceites y disolventes orgánicos.

Las MHM bloquean los líquidos al tiempo que permiten al aire fluir a través de las membranas. También hay filtros de aire sumamente eficientes que eliminan aerosoles y partículas potencialmente contagiosos. Una única pieza de MHM se conoce bien como una opción para sustituir a válvulas o respiraderos mecánicos. La incorporación de las MHM puede reducir así los costes de ensamblaje de producto mejorando los beneficios y la relación costes/beneficios para un paciente.

El elemento de filtro 130 también pueden incluir un material absorbente de olores, por ejemplo carbón activado, tela de fibra de carbono o espuma Vitec Carbotec-RT Q2003073, o algo semejante.

Por ejemplo, un material absorbente de olor puede formar una capa del elemento de filtro 130 o puede ser emparedado entre membranas hidrófobas microporosas dentro del elemento de filtro.

El elemento de filtro 130 permite así que el gas escape a través del orificio 145. Líquido, partículas y patógenos quedan contenidos sin embargo en el apósito.

En la figura 1, se ilustra una realización del apósito de herida 100 que comprende elementos espaciadores junto con el acceso 150 y el filtro 130. Con la adición de dichos elementos espaciadores, acceso 150 y filtro 130 pueden ser soportados sin contacto directo con la capa absorbente 110 y/o la capa de transmisión 105. La capa absorbente 110 también puede actuar como un elemento espaciador adicional para que el filtro 130 no contacte con la capa de transmisión 105. Por consiguiente, con una configuración de este tipo se puede minimizar así el contacto del filtro 130 con la capa de transmisión 105 y fluidos de herida durante el uso.

En particular para las realizaciones con un único acceso 150 y agujero pasante, puede ser preferible que el acceso 150 y el agujero pasante estén ubicados en una posición descentrada como se ilustra en las figuras 1 y 2. Una ubicación de este tipo puede permitir que el apósito 100 sea colocado sobre un paciente de manera que el acceso 150 se eleve en relación con el resto del apósito 100. Colocado así, el acceso 150 y el filtro 130 pueden ser menos propensos a entrar en contacto con los fluidos de herida, que podrían obstruir prematuramente el filtro 130 para perjudicar la transmisión de la presión negativa al lugar de herida.

Durante el funcionamiento, el apósito 100 de herida se sella sobre un lugar de herida formando una cavidad de herida. Una unidad de bomba (ilustrada en la figura 8 y descrita con detalle adicional más adelante) aplica una presión negativa en una parte de conexión 154 del acceso 150 que se comunica a través del orificio 145 a la capa de transmisión 105. Se atrae fluido hacia el orificio a través del apósito de herida desde un lugar de herida debajo de la capa 102 de contacto con herida. El fluido se mueve hacia el orificio a través de la capa de transmisión 105. A medida que el fluido es atraído a través de la capa de transmisión 105, el exudado de herida es absorbido en la capa absorbente 110.

Cambiando a la figura 2, que ilustra un apósito 100 de herida según una realización de la presente invención, se puede ver la superficie superior de la capa de cobertura 140 que se extiende hacia fuera alejándose de un centro del apósito a una región fronteriza 200 que rodea una región elevada central 201 que recubre la capa de transmisión 105 y la capa absorbente 110. Como se indica en la figura 2, la forma general del apósito de herida es rectangular

con unas regiones redondeadas de esquina 202. Se apreciará que apósitos de herida según otras realizaciones de la presente invención pueden tener formas diferentes, tales como apósitos cuadrados, circulares o elípticos, o algo semejante.

5 El apósito 100 de herida puede tener un tamaño que sea necesario para el tamaño y tipo de la herida en la que será utilizado. En algunas realizaciones, el apósito 100 de herida puede medir entre 20 y 40 cm en su eje largo, y entre 10 a 25 cm en su eje corto. Por ejemplo, pueden proporcionarse apósitos con tamaños de 10 x 20 cm, 10 x 30 cm, 10 x 40 cm, 15 x 20 cm, y 15 x 30 cm. En algunas realizaciones, el apósito 100 de herida puede ser un apósito en forma de cuadrado con lados que miden entre 15 y 25 cm (p. ej., 15 x 15 cm, 20 x 20 cm y 25 x 25 cm). La capa absorbente 110 puede tener un área más pequeña que el apósito en total, y en algunas realizaciones puede tener una longitud y una anchura que son aproximadamente de 3 a 10 cm más cortas, más preferiblemente unos 5 cm más cortas, que las del apósito en total 100. En algunas realizaciones con forma rectangular, la capa absorbente 110 puede medir entre 15 y 35 cm en su eje largo, y entre 5 y 10 cm en su eje corto. Por ejemplo, pueden proporcionarse capas absorbentes con tamaños de 5,6 x 15 cm (para apósitos de 10 x 20 cm), 5,6 x 25 cm (para apósitos de 10 x 30 cm), 5,6 x 35 cm (para apósitos de 10 x 40 cm), 10 x 15 cm (para apósitos de 15 x 20 cm) y 10 x 25 cm (para apósitos de 15 x 30 cm). En algunas realizaciones en forma de cuadrado, la capa absorbente 110 puede tener lados que están entre 10 y 20 cm de largo (p. ej., 10 x 10 cm para un apósito de 15 x 15 cm, 15 x 15 cm para un apósito de 20 x 20 cm, o 20 x 20 cm para un apósito de 25 x 25 cm). La capa de transmisión 105 puede tener un área preferiblemente más pequeña que la capa absorbente, y en algunas realizaciones puede tener una longitud y una anchura que son aproximadamente de 0,5 a 2 cm más cortas, más preferiblemente alrededor de 1 cm más cortas, que las de la capa absorbente. En algunas realizaciones con forma rectangular, la capa de transmisión puede medir entre 14 y 34 cm en su eje largo, y entre 3 y 5 cm en su eje corto. Por ejemplo, pueden proporcionarse capas de transmisión con tamaños de 4,6 x 14 cm (para apósitos de 10 x 20 cm), 4,6 x 24 cm (para apósitos de 10 x 30 cm), 4 x 34 cm (para apósitos de 10 x 40 cm), 9 x 14 cm (para apósitos de 15 x 20 cm) y 9 x 24 cm (para apósitos de 15 x 30 cm). En algunas realizaciones en forma de cuadrado, la capa de transmisión puede tener lados que tienen entre 9 y 19 cm de largo (p. ej., 9 x 9 cm para un apósito de 15 x 15 cm, 14 x 14 cm para un apósito de 20 x 20 cm, o 19 x 19 cm para un apósito de 25 x 25 cm).

Se entenderá que según las realizaciones de la presente invención la capa de contacto con herida es opcional. Esta capa es, si se utiliza, porosa al agua y se orienta a un lugar de herida subyacente. Se utiliza una capa de transmisión 105 tal como una tela espaciadora de punto o tejida para distribuir gas y retirada de fluido de manera que todas áreas de una herida se sometan a igual presión. La capa de cobertura junto con la capa de filtro forman un sello substancialmente hermético a líquidos sobre la herida. Así, cuando se aplica una presión negativa al acceso 150 la presión negativa se comunica a la cavidad de herida debajo de la capa de cobertura. Esta presión negativa se experimenta así en el lugar de herida de destino. El fluido que incluye aire y exudado de herida es atraído a través de la capa de contacto con herida y de la capa de transmisión 105. El exudado de herida atraído a través de las capas inferiores del apósito de herida es disipado y absorbido en la capa absorbente 110, en la que se recoge y se almacena. Se atrae aire y vapor de humedad hacia arriba a través del apósito de herida a través de la capa de filtro y afuera del apósito a través del acceso de succión. Una parte del contenido de agua del exudado de herida es atraída a través de la capa absorbente y a la capa de cobertura 140 y luego se evapora desde la superficie del apósito.

40 Como se ha tratado anteriormente, cuando se aplica una presión negativa a un apósito de herida sellado sobre un lugar de herida, fluidos que incluyen exudado de herida son atraídos del lugar de herida y a través de la capa de transmisión 105 hacia el orificio 145. El exudado de herida entonces es atraído a la capa absorbente 110, en la que es absorbido. Sin embargo, parte del exudado de herida no puede ser absorbido y puede moverse al orificio 145. El elemento de filtro 130 proporciona una barrera que detiene cualquier líquido en el exudado de herida para que no entre a la parte de conexión 154 del acceso de succión 150. Por lo tanto, el exudado de herida no absorbido puede ser recogido debajo del elemento de filtro 130. Si se recoge suficiente exudado de herida en el elemento de filtro, se formará una capa de líquido por la superficie de elemento de filtro 130 y el elemento de filtro se bloqueará a medida que el líquido no pueda pasar a través del elemento de filtro 130 y la capa de líquido impedirá que los gases alcancen el elemento de filtro. Una vez que el elemento de filtro llega a estar bloqueado, la presión negativa ya no se puede comunicar al lugar de herida, y el apósito de herida se debe cambiar por un apósito nuevo, aunque no se haya alcanzado la capacidad total de la capa absorbente.

En una realización preferida, el acceso 150, junto con cualquier boquete 146 en la capa absorbente 110 situada debajo de él, se alinea generalmente con el semieje longitudinal A-A ilustrado en la figura 2. Preferiblemente, el acceso 150 y cualquier boquete 146 de este tipo de este tipo se sitúan más cerca de un extremo del apósito, en contraste con una posición central. En algunas realizaciones, el acceso puede ubicarse en una esquina del apósito 100. Por ejemplo, en algunas realizaciones rectangulares, el acceso 150 puede ubicarse entre 4 y 6 cm del canto del apósito, con el boquete 146 ubicado a 2 a 3 cm del canto de la capa absorbente. En algunas realizaciones cuadradas, el acceso 150 puede ubicarse entre 5 y 8 cm de la esquina del apósito, con el boquete 146 ubicado de 3 a 5 cm de la esquina de la capa absorbente.

60 Ciertas orientaciones del apósito de herida pueden aumentar la probabilidad de que el elemento de filtro 130 se bloquee de esta manera, ya que el movimiento del exudado de herida a través de la capa de transmisión puede verse ayudado por el efecto de la gravedad. Así, si debido a la orientación del lugar de herida y el apósito de herida,

la gravedad actúa para aumentar la tasa con la que el exudado de herida es atraído hacia el orificio 145, el filtro se puede bloquear con exudado de herida más rápidamente. Así, el apósito de herida tendría que ser cambiado con más frecuencia y antes de que se haya alcanzado la capacidad absorbente de la capa absorbente 110.

5 Para evitar el bloqueo prematuro del apósito 100 de herida por el exudado de herida atraído hacia el orificio 145, algunas realizaciones de la invención incluyen al menos un elemento configurado para reducir la tasa con la que el exudado de herida se mueve hacia el orificio 145. El al menos un elemento puede aumentar la cantidad de exudado que es absorbido en la capa absorbente antes de alcanzar el orificio 145 y/o puede forzar al exudado de herida a seguir un recorrido más largo a través del apósito antes de alcanzar el orificio 145, aumentando de ese modo el tiempo antes de que el apósito de herida se bloquee.

10 La figura 3 ilustra una sección transversal de una parte del apósito mostrado en las figuras 1 y 2. En particular, la figura 3 ilustra una vista ampliada de la capa 102 de contacto con herida que incluye una superficie inferior 101 y múltiples perforaciones 104 formadas como agujeros pasantes. Una superficie superior 104 de la capa de contacto con herida topa con una primera capa 300 de la capa de transmisión 105. Una capa superior adicional 301 de la capa de transmisión 105 está espaciada de la primera capa. Las capas primera y adicional de la capa de transmisión se mantienen aparte en una relación espaciada por múltiples espaciadores de fibra de monofilamento 302 que actúan como pilares flexibles resilientes que separan las dos capas de la capa de transmisión. La capa superior 301 de la capa de transmisión es adyacente a una superficie inferior del absorbente 110 que, por ejemplo, se forma como una almohadilla material de celulosa fibrosa interespaciada con una materia en partículas superabsorbentes.

20 La figura 4 ilustra la capa inferior de la capa de transmisión de tela 3D más en detalle. La capa de tela 3D 105 se forma como una capa inferior y superior de punto dado un espesor por la estructura de punto. Filas de puntadas tejidas a punto se pueden denominar como curso de puntadas.

Columnas de puntadas de punto se pueden denominar como ballena. Una sola fibra de monofilamento se teje a punto en la tela 3D para formar las múltiples hebras de separación.

25 Como se ilustra en la figura 4 hay boquetes o aberturas formados entre puntadas entrecruzadas en la capa inferior de la capa de transmisión 105. Durante el uso, exudado de herida, incluyendo suspensiones líquidas y semisólidas, p. ej., lechada viscosa, de restos biológicos o algo semejante y material sólido, pasarán hacia arriba a través de las perforaciones 104 en la capa de contacto con herida y a través las aberturas en la estructura de punto entremedio de la primera capa 300 de la capa de transmisión. Las aberturas entre las puntadas interconectadas tienen un área abierta media que va de aproximadamente 250 micrómetros a 450 micrómetros. El área abierta particular en la primera capa de la capa de transmisión será determinada por los materiales y el método de fabricación de la capa inferior. La figura 5 ilustra cómo un área abierta de las aberturas en la capa adicional encima de la primera capa (es decir alejándose aún más de la herida) puede incluir aberturas que tienen un área abierta mayor que las aberturas en la capa inferior. De esta manera a medida que exudado de herida, que incluye materia semisólida y sólida, se mueve desde el lecho de herida en el lugar de herida hacia arriba al apósito de herida, cualquier materia en partículas que sea de un tamaño suficientemente pequeño para pasar a través de las aberturas pequeñas relativas 30 400 en la capa inferior podrán ciertamente pasar a través las aberturas de área más grande 501 en el área superior. Esto ayuda a evitar que restos en forma de material sólido se recojan en la región intersticial entre las fibras de monofilamento entre la capa superior e inferior. Como se muestra en la figura 5, la capa superior 301 puede incluir aberturas 500 similares a las aberturas 400 en la capa inferior 300. Sin embargo, durante el proceso de tejido de punto la superficie superior se teje con punto de modo que se intercalan aberturas más grandes 501 de área abierta por toda la superficie de la capa superior. Como se ilustra en la figura 5 las aberturas más grandes 501 de área abierta pueden tener un intervalo abierto considerablemente más grande (mostrado entre 700 a 800 micrómetros). La capa inferior 300 actúa así hasta cierto punto como una capa de filtrado que tiene aberturas 400 que permiten que pase gas y líquido libremente a través de la misma pero impedir que materia en partículas sólidas y semisólidas 45 que son demasiado grandes pasen a la región intersticial en la capa de transmisión 105. Esto ayuda a mantener abierto un recorrido de flujo a lo largo de la capa de transmisión.

Al proporcionar aberturas en una capa superior en la capa de transmisión que tienen una área abierta mayor que cualesquiera aberturas en el área inferior, se evita el acúmulo de materia en partículas sólidas en la región intersticial entre las capas superior e inferior de la capa de transmisión dado que cualquier materia sólida o semisólida fluiría a lo largo del canal y finalmente se permitirá que pase hacia arriba a través las aberturas más grandes en las que el material es cogido por el material superabsorbente/absorbente.

55 La capa absorbente 110 contiene líquido recogido durante la aplicación de terapia de presión negativa. Al tener esta capa en comunicación de fluidos con, y preferiblemente en contacto con, la capa de la capa de transmisión, la región de la capa de transmisión 105 se mantiene en un ambiente húmedo. Esto ayuda a evitar el acúmulo y encostramiento del exudado durante el uso.

La figura 6 ilustra un material alternativo que se podría utilizar como la capa de transmisión en un apósito de herida. En particular, la figura 6 ilustra una superficie inferior de un material de punto 3D que se puede utilizar como la capa de transmisión. Se forman aberturas 600 en la superficie que permite al exudado de herida y aire pasar desde la herida a través de una capa de contacto con herida que se ubicaría en la superficie mostrada en la figura 6 y a

través de esas aberturas. La figura 7 ilustra una superficie superior del material mostrado en la figura 6 e ilustra qué grandes se pueden formar las aberturas 700 en la superficie superior.

Si bien hasta ahora se han descrito ciertas realizaciones de la presente invención en las que la capa de transmisión se forma como una capa de punto 3D, es decir dos capas espaciadas por una capa de monofilamento, se apreciará que ciertas realizaciones de la presente invención no se restringen al uso de un material de este tipo. Adecuadamente, como una alternativa a un material de punto 3D de este tipo, se podría utilizar una o más capas de una amplia variedad de materiales. En cada caso, según realizaciones de la presente invención, las aberturas presentadas por capas de la capa de transmisión son cada vez más anchas a medida que nos alejamos del lado del apósito que, durante el uso, se ubicará próximo a la herida. Adecuadamente, la capa de transmisión puede estar provista de múltiples capas de espuma de celdas abiertas. Adecuadamente, la espuma es espuma reticulada de celda abierta. Adecuadamente, la espuma es hidrófila o puede absolver por capilaridad fluidos de base acuosa. El tamaño de poro en cada capa se selecciona de modo que en la capa de espuma más próxima al lugar de herida durante el uso los poros tienen el tamaño más pequeño. Si únicamente se utiliza una capa de espuma adicional que incluye tamaños de poro que son más grandes que los tamaños de poro de la primera capa. Esto ayuda a evitar que queden atrapadas partículas sólidas en la capa inferior que así ayudan a mantener la capa inferior en una configuración abierta en la que así pueden transmitir aire por todo el apósito. Adecuadamente, se pueden incluir dos, tres, cuatro o más capas de espuma. Las capas de espuma se pueden formar integralmente, por ejemplo, seleccionando una espuma que tenga un tamaño de poro grande y luego sumergiendo repetidamente esta cada vez en menor medida en material que taponará los poros o como alternativa, la capa de transmisión formada por las múltiples capas de espuma se pueden proporcionar laminando tipos diferentes de espuma en una disposición estratificada o asegurando dichas capas de espuma en el sitio de una manera conocida. Adecuadamente, según ciertas realizaciones de la presente invención, la capa de transmisión se forma por múltiples capas de malla en lugar de espuma o materiales de punto 3D. Por ejemplo, se puede utilizar malla de gasa fina para una herida orientada al lado de la capa de transmisión y una malla Hessian que tiene un tamaño de poro más grande se puede ubicar en un lado distal de la malla de gasa orientado alejándose de la herida durante el uso. La una, dos, tres o más capas de malla se pueden asegurar juntas de una manera apropiada, tal como con puntadas o adheridas juntas o algo semejante. La estera resultante de fibras proporciona una capa de transmisión a través de la que se puede transmitir aire en el apósito, pero seleccionando los tamaños de abertura en las mallas, a medida que se va a través del apósito alejándose del lado de contacto con herida, se puede evitar la acumulación de materia en partículas sólidas en capas inferiores.

La figura 8 ilustra una realización de un tratamiento de herida de TNP que comprende un apósito 100 de herida en combinación con una bomba 800. Aquí, el apósito 100 puede colocarse sobre una herida como se ha descrito anteriormente, y entonces puede conectarse un conducto 220 al acceso 150, aunque en algunas realizaciones el apósito 100 puede estar provisto con al menos una parte del conducto 220 preconectada al acceso 150. Preferiblemente, el apósito 100 se proporciona como un único artículo con todos elementos de apósito de herida (incluido el acceso 150) preconectados e integrados en una única unidad. El apósito 100 de herida puede conectarse entonces, por medio del conducto 220, a una fuente de presión negativa tal como la bomba 800. Preferiblemente, la bomba 800 es miniaturizada y portátil, aunque con el apósito 100 también pueden utilizarse bombas convencionales más grandes. En algunas realizaciones, la bomba 800 puede conectarse o montarse sobre o adyacente al apósito 100. También puede proporcionarse un conector 221 para permitir al conducto 220 que lleva el apósito 100 de herida ser desconectado de la bomba, que puede ser útil por ejemplo durante los cambios de apósito.

Las figuras 9A-D ilustran el uso de una realización de un sistema de tratamiento de herida de TNP que se está utilizado para tratar un lugar de herida en un paciente. La figura 9A muestra un lugar de herida 190 que está siendo limpiado y preparado para el tratamiento. Aquí, la piel sana que rodea el lugar de herida 190 preferiblemente se limpia y se elimina o se afeita el exceso de pelo. El lugar de herida 190 también puede ser irrigado con solución salina estéril en caso necesario. Opcionalmente, a la piel que rodea el lugar de herida 190 puede aplicársele un protector de piel. Si es necesario, un material de relleno de herida, tal como espuma o gasa, puede colocarse en el lugar de herida 190. Esto puede ser preferible si el lugar de herida 190 es una herida más profunda.

Una vez se seca la piel que rodea el lugar de herida 190, y con referencia ahora a la figura 9B, el apósito 100 de herida puede colocarse y situarse sobre el lugar de herida 190. Preferiblemente, el apósito 100 de herida se coloca con la capa 102 de contacto con herida sobre y/o en contacto con el lugar de herida 190. En algunas realizaciones, se proporciona una capa adhesiva en la superficie inferior 101 de la capa 102 de contacto con herida, que en algunos casos puede ser protegida por una capa opcional de liberación que se retirará antes de la colocación del apósito 100 de herida sobre el lugar de herida 190. Preferiblemente, el apósito 100 se coloca de tal manera que el acceso 150 esté en una posición elevada con respecto al resto del apósito 100 para evitar que el fluido se encharque alrededor del acceso. En algunas realizaciones, el apósito 100 se coloca de modo que el acceso 150 no recubra directamente la herida, y esté a nivel o en un punto más alto que la herida. Para ayudar a asegurar un sellado adecuado para la TNP, los cantos del apósito 100 preferiblemente se alisan para evitar arrugas o dobleces.

Haciendo referencia ahora a la figura 9C, el apósito 100 se conecta a la bomba 800. La bomba 800 se configura para aplicar la presión negativa al lugar de herida por medio del apósito 100, y típicamente a través de un conducto. En algunas realizaciones, y como se ha descrito anteriormente en la figura 28, se puede utilizar un conector para

5 unir el conducto desde el apósito 100 a la bomba 800. Con la aplicación de presión negativa con la bomba 800, el apósito 100 en algunas realizaciones puede desplomarse parcialmente y presentar una apariencia arrugada como resultado de la evacuación de todo o parte del aire debajo del apósito 100. En algunas realizaciones, la bomba 800 puede configurarse para detectar si hay presentes filtraciones en el apósito 100, tal como en la interfaz entre el apósito 100 y la piel que rodea el lugar de herida 190. Si se encuentra una filtración, tal filtración se remedia preferiblemente antes de continuar con el tratamiento.

10 Cambiando a la figura 9D, también pueden conectarse tiras adicionales de fijación 195 alrededor de los cantos del apósito 100. Tales tiras de fijación 195 pueden ser ventajosas en algunas situaciones para proporcionar un sellado adicional contra la piel del paciente que rodea el lugar de herida 190. Por ejemplo, las tiras de fijación 195 pueden proporcionar sellado adicional para cuando un paciente es más móvil. En algunos casos, las tiras de fijación 195 pueden utilizarse antes de la activación de la bomba 800, particularmente si el apósito 100 se coloca sobre un área difícil de alcanzar o contorneada.

15 El tratamiento del lugar de herida 190 continúa preferiblemente hasta que la herida haya llegado a un nivel deseado de curación. En algunas realizaciones, puede ser deseable sustituir el apósito 100 después de que haya transcurrido un cierto período de tiempo, o si el apósito está lleno de fluidos de herida. Durante tales cambios, puede mantenerse la bomba 800, cambiando únicamente el apósito 100.

20 En toda la descripción y en las reivindicaciones de esta memoria descriptiva, las palabras “comprender” y “contener” y variaciones de ellas significan “que incluye pero no se limita a”, y no están pensadas para excluir (y no lo hacen) otras fracciones, aditivos, componentes, enteros o etapas. En toda la descripción y en las reivindicaciones de esta memoria descriptiva, el singular abarca el plural a menos que el contexto lo exija de otro modo. En particular, cuando se utiliza el artículo indefinido, debe entenderse que la memoria descriptiva contempla la pluralidad así como la singularidad, a menos que el contexto lo exija de otro modo.

25 Las funciones, enteros, características, compuestos, fracciones o grupos químicos descritos junto a un aspecto, realización o ejemplo particulares de la invención se han de entender como aplicables a cualquier otro aspecto, realización o ejemplo descritos en esta memoria a menos que sean incompatibles con los mismos. Todos los rasgos descritos en esta memoria descriptiva (incluyendo cualesquiera reivindicaciones, resumen y dibujos adjuntos), y/o todas las etapas de cualquier método o proceso descrito, se pueden combinar en cualquier combinación, excepto combinaciones en las que al menos algunos de dichos rasgos y/o etapas sean mutuamente excluyentes. La invención no restringe a los detalles de cualesquiera realizaciones anteriores. La invención se extiende a cualquier rasgo novedoso, o cualquier combinación de rasgos novedosos, de los rasgos descritos en esta memoria descriptiva (incluyendo cualesquiera reivindicaciones, resumen y dibujos adjuntos), o a cualquier etapa novedosa, o cualquier combinación de etapas novedosas, de las etapas de cualquier método o proceso descrito.

**REIVINDICACIONES**

1. Aparato (100) para la aplicación de presión negativa tópica (terapia de TNP a un lugar de herida, que comprende: una primera capa (300) que se encuentra próxima al lecho de herida durante el uso que comprende una pluralidad de aberturas (400, 500) cada una tiene una primera área abierta; una capa adicional (301) que se encuentra distal del lecho de herida durante el uso espaciada de la primera capa (300) que comprende una pluralidad de aberturas adicionales (500) cada una tiene un área abierta adicional (501); dicha capa primera (300) y adicional (301) forman una capa inferior y superior de una capa de canal (105),
- 5
- y una capa de cobertura permeable a vapor de humedad e impermeable a aire (140) sobre la capa primera (300) y adicional (301); en donde una región entre la capa primera (300) y adicional (301) comprende una parte de un recorrido de flujo para aire y/o exudado de herida que fluye desde un lugar de herida
- 10
- caracterizado por que
- la capa de canal (105) comprende una capa de punto 3D (105) que comprende la capa primera (300) y adicional (301) espaciadas por un monofilamento tejido a punto (302) y en que dicha primera área abierta es inferior a dicha área abierta adicional, y en que el área abierta adicional (501) de las aberturas (500) de la capa adicional permite
- 15
- que cualquier material sólido que pase a través de la primera área abierta de las aberturas (400) de la primera capa (300) pase a través de las aberturas (500) de la capa adicional (301) hacia dicha capa de cobertura (140).
2. El aparato (100) según la reivindicación 1, que comprende además:
- una capa absorbente (110) que comprende material absorbente entre dicha capa adicional (301) y dicha capa de cobertura (140).
- 20
3. El aparato (100) según la reivindicación 2, que comprende además:
- dicha capa absorbente que comprende una capa no tejida intercalada con partículas superabsorbentes.
4. El aparato (100) según cualquier reivindicación anterior, que comprende además:
- una capa (102) de contacto con herida que comprende una capa de soporte perforada y al menos una capa de adhesivo.
- 25
5. El aparato (100) según la reivindicación 1, en donde dichas aberturas (400) en la primera capa (300) comprenden aberturas formadas entre puntadas adyacentes del punto 3D y dichas aberturas adicionales (500) comprenden aberturas formadas donde se incrusta (*knocked over*) una puntada respectiva del punto 3D.
6. El aparato (100) según la reivindicación 1, en donde dicha capa de punto 3D (105) tiene un espesor de 1,5 mm o más.
- 30
7. El aparato (100) según la reivindicación 1, en donde dicha capa de punto 3D (105) tiene un espesor de 2 mm o más.
8. El aparato (100) según la reivindicación 1, que comprende además:
- un acceso de succión (150) asegurado a la capa de cobertura (140).
9. El aparato (100) según cualquier reivindicación anterior, que comprende además:
- 35
- un elemento de filtro (130) ubicado para impedir que pase líquido del lugar de herida a una bomba de vacío.
10. Un apósito de herida (100) que comprende el aparato según cualquier reivindicación anterior.

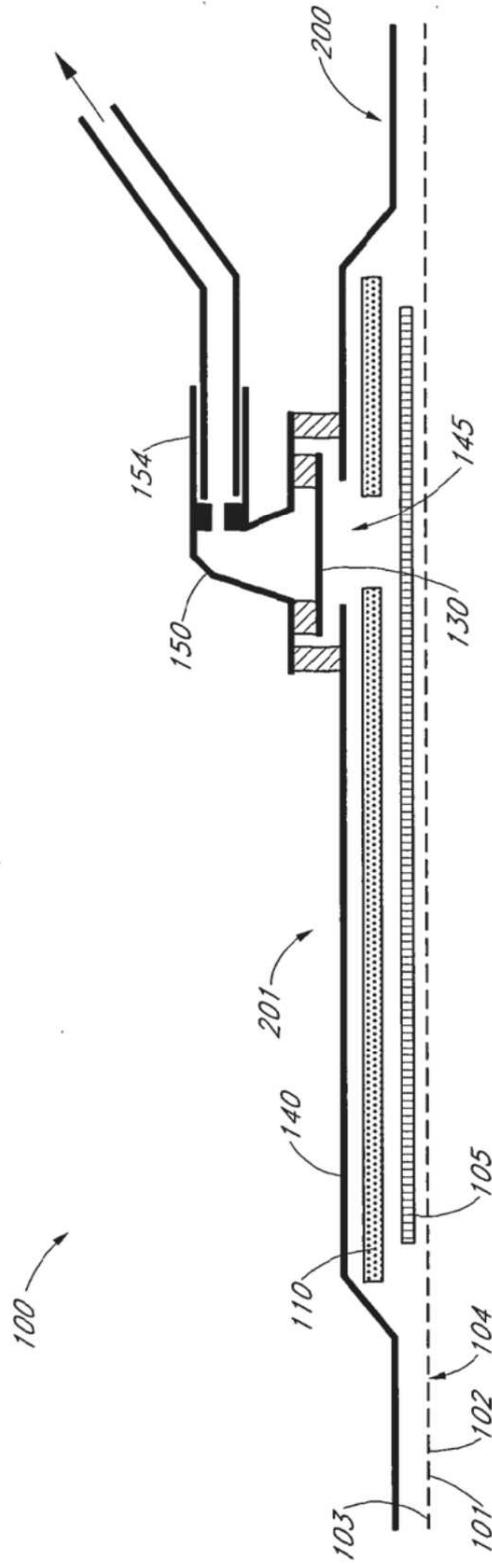


FIG. 1

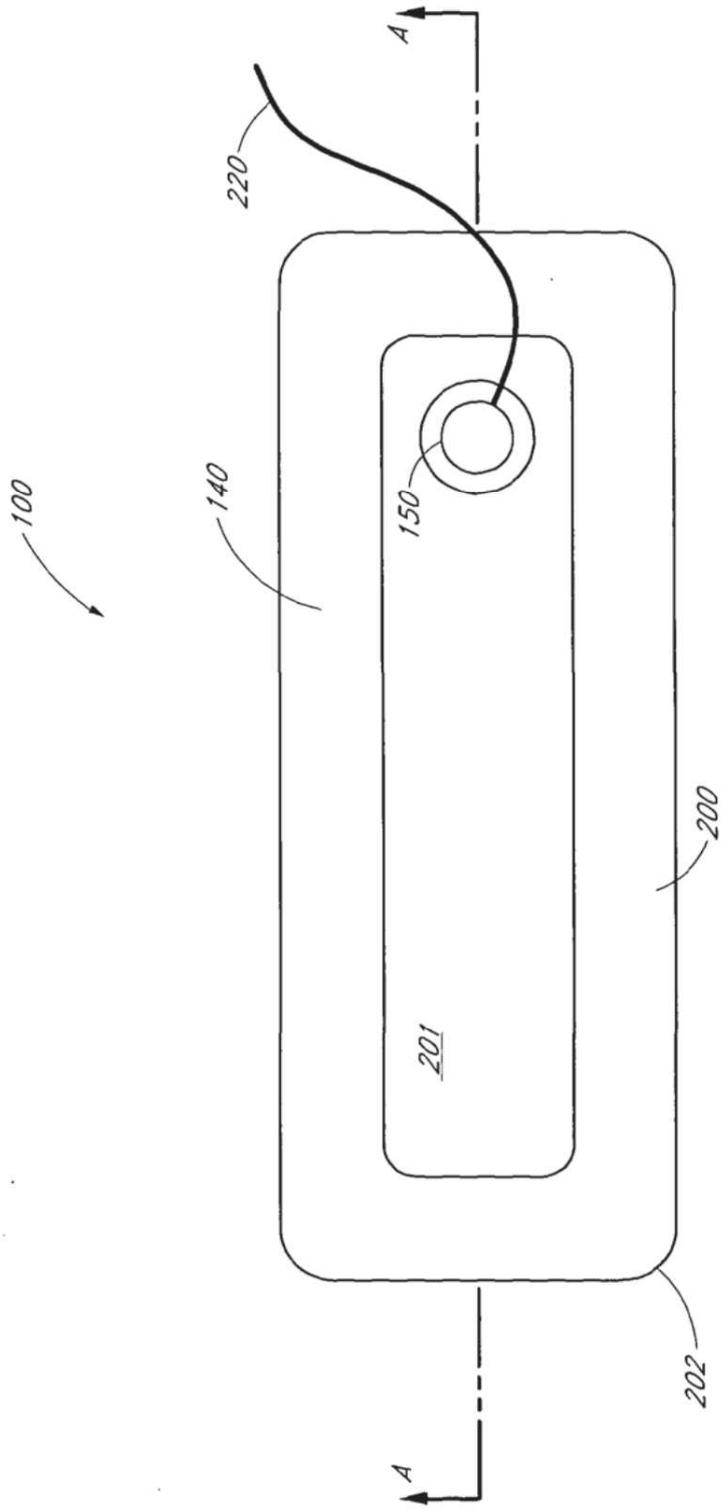
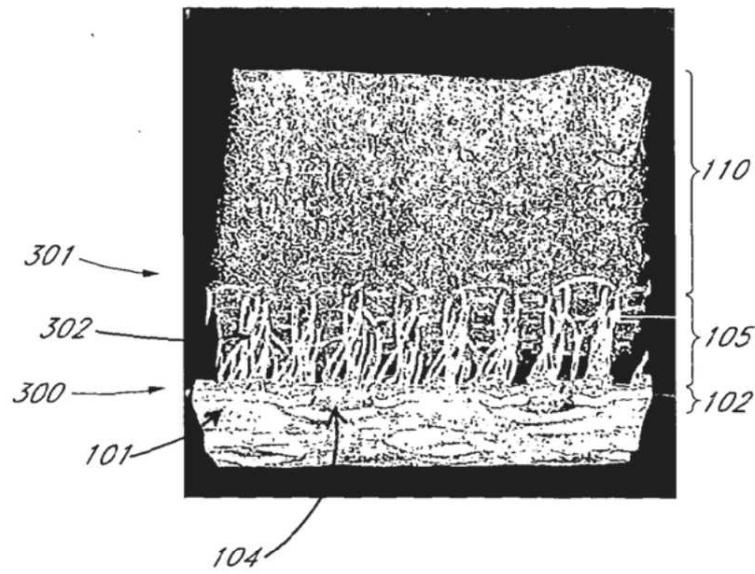


FIG. 2



*FIG. 3*

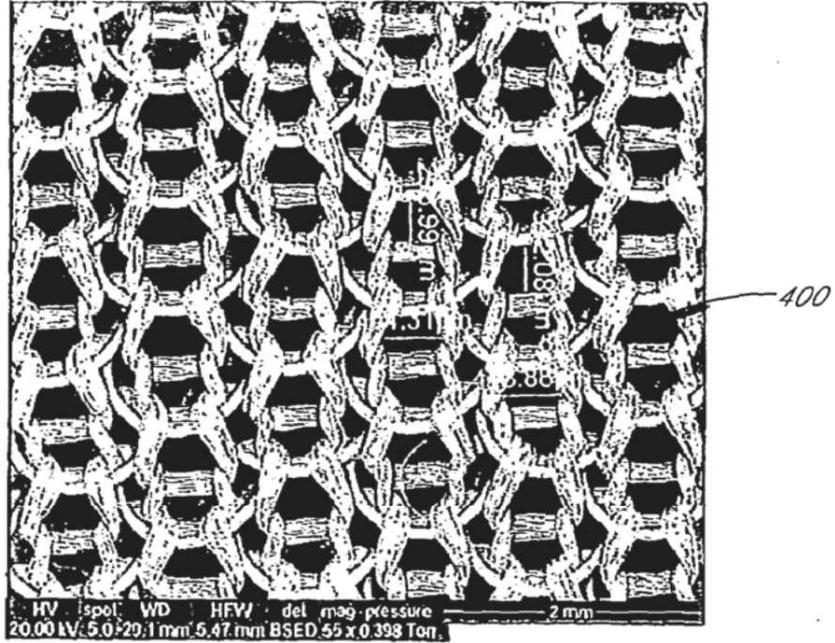


FIG. 4

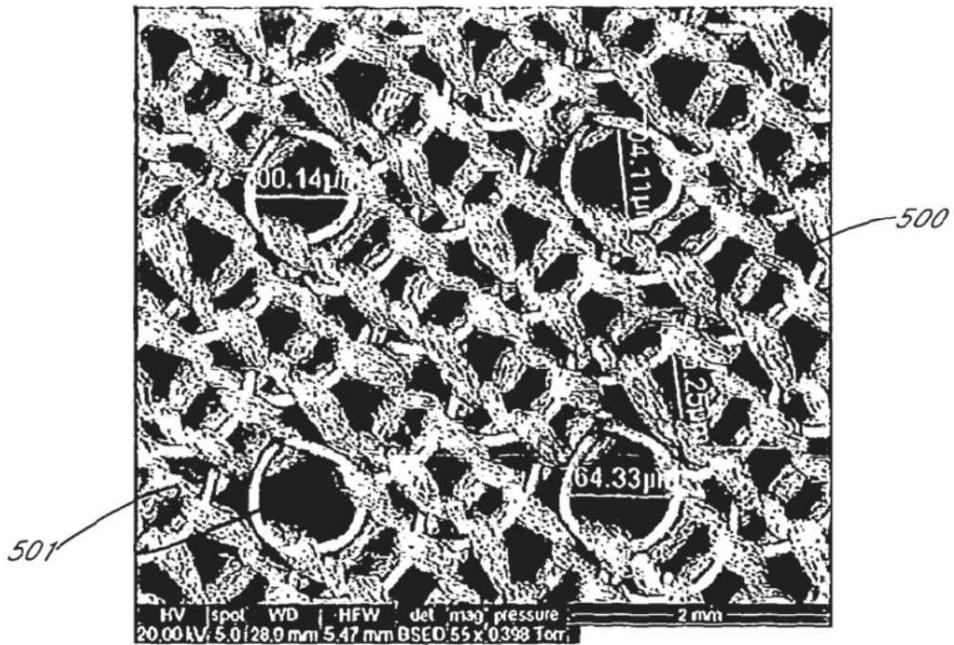
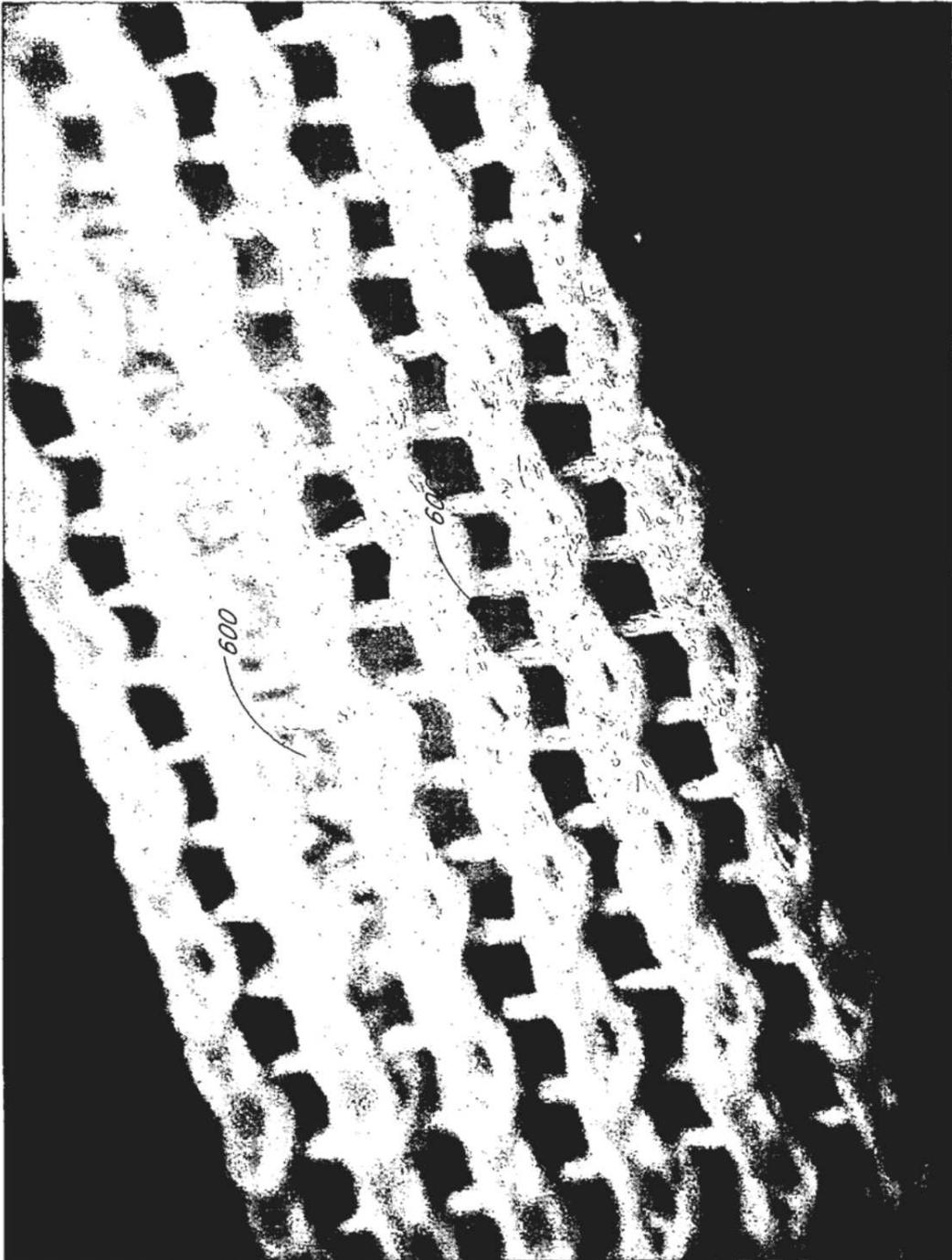
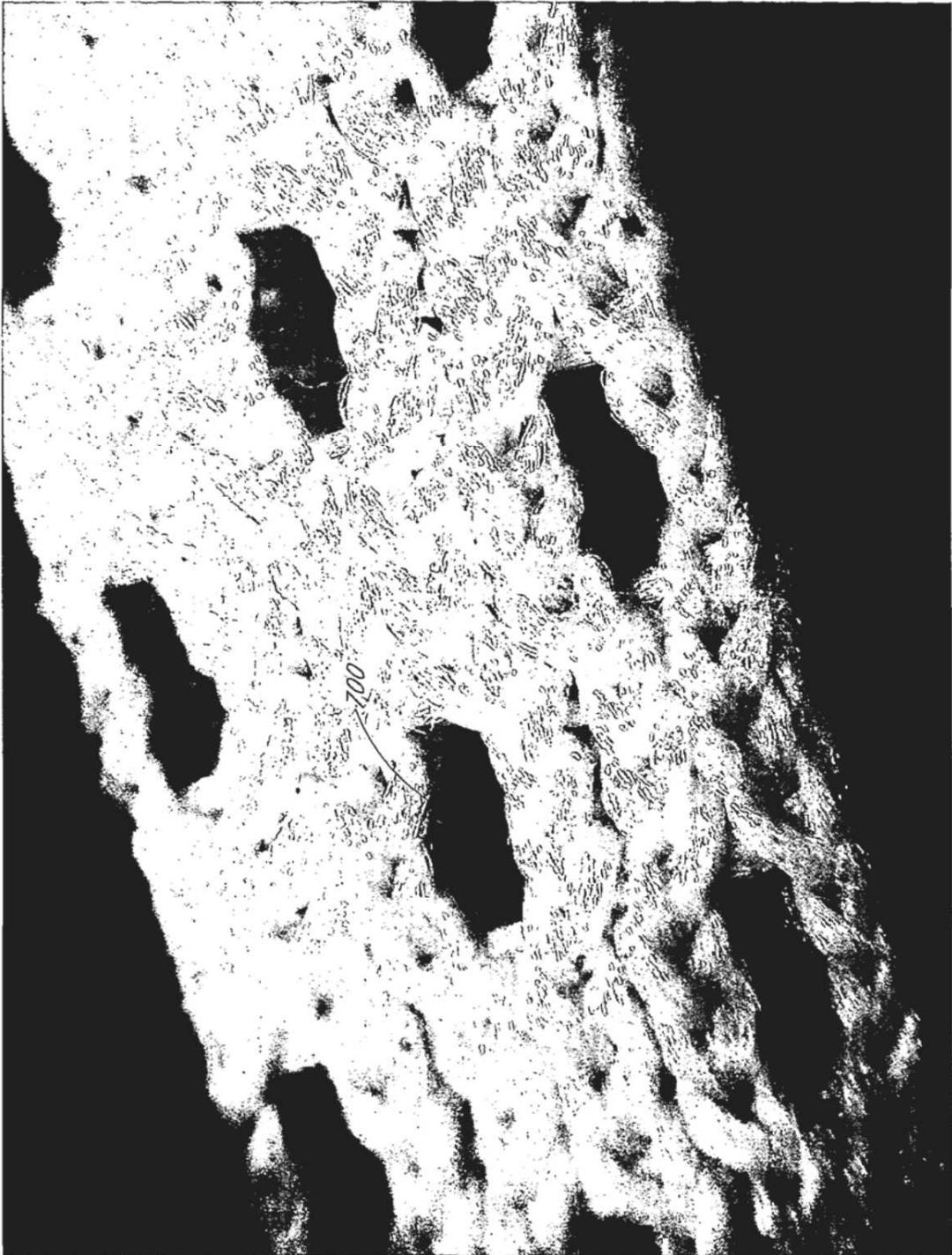


FIG. 5



*FIG. 6*



*FIG. 7*

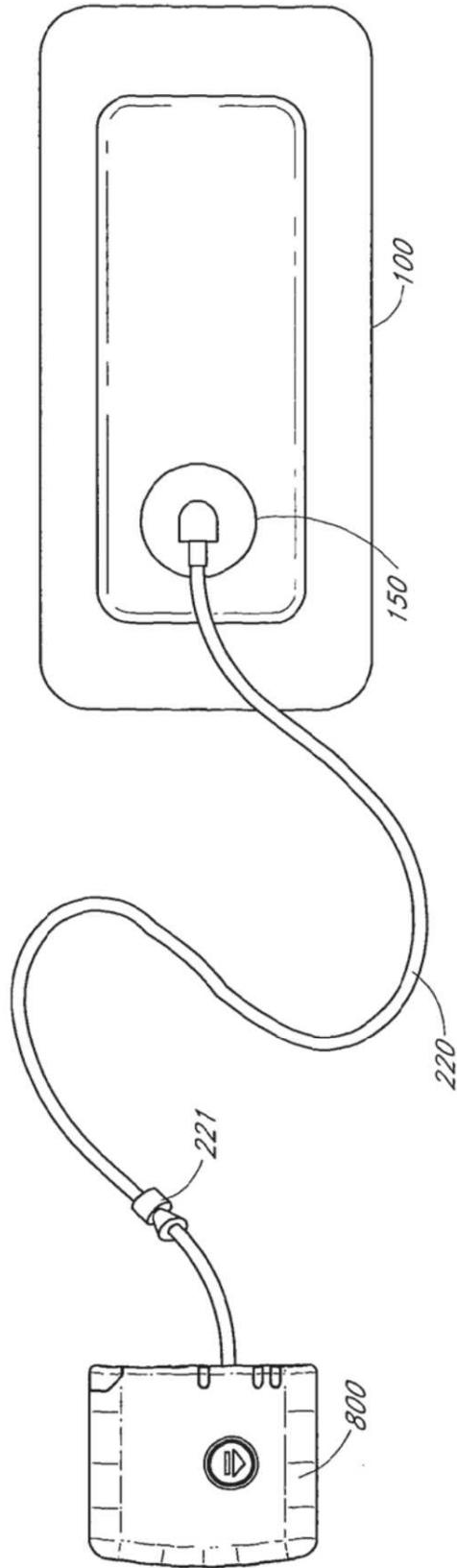
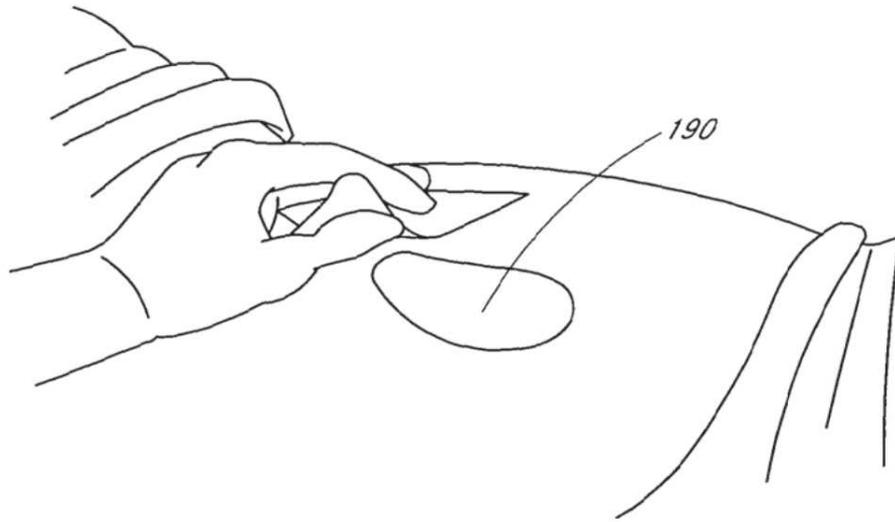
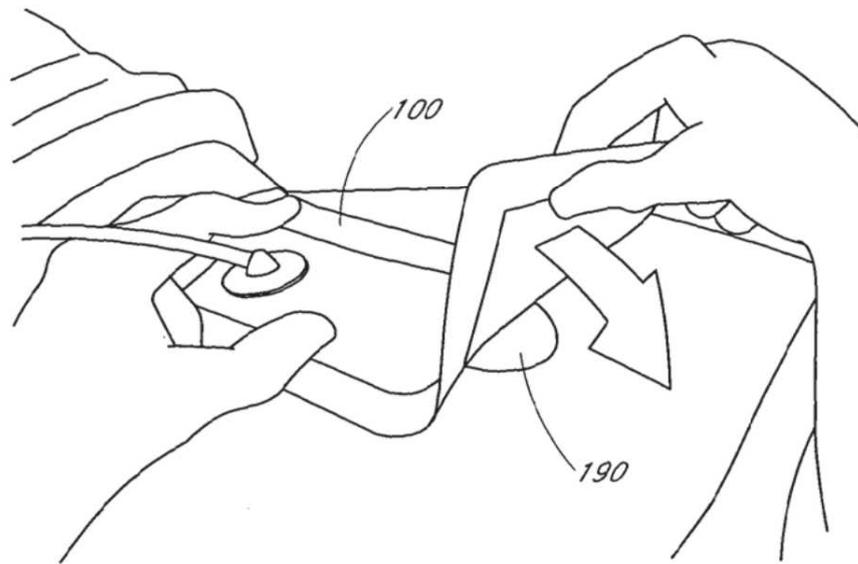


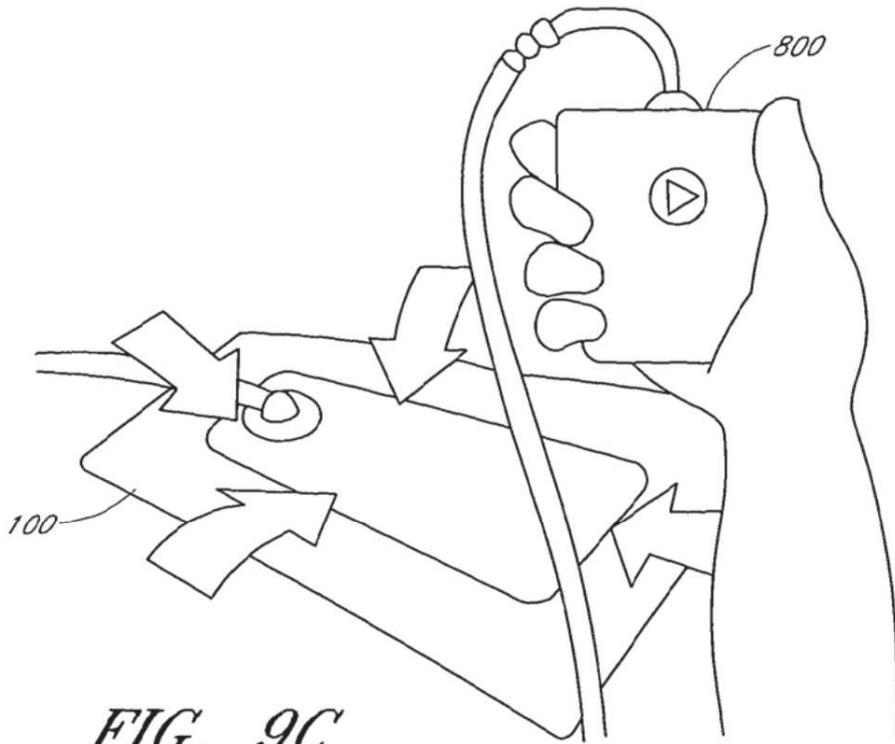
FIG. 8



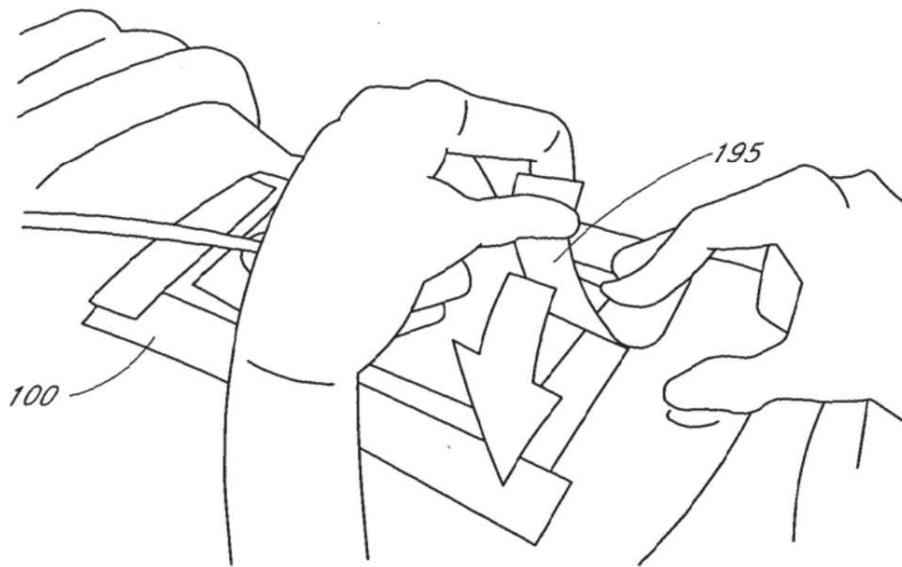
*FIG. 9A*



*FIG. 9B*



*FIG. 9C*



*FIG. 9D*