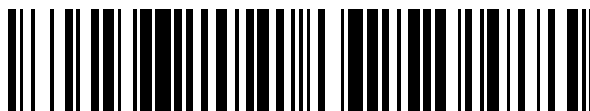


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 629 634**

51 Int. Cl.:

A61F 13/00 (2006.01)

A61M 27/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.04.2011** **PCT/GB2011/000626**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.11.2011** **WO11135286**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.04.2011** **E 11722122 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.04.2017** **EP 2563307**

54 Título: **Apósito para herida**

30 Prioridad:

27.04.2010 GB 201006985

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

11.08.2017

73 Titular/es:

SMITH & NEPHEW PLC (100.0%)

15 Adam Street

London WC2N 6LA, GB

72 Inventor/es:

ADIE, GORDON, CAMPBELL;

COLLINSON, SARAH, JENNY;

FRYER, CHRISTOPHER, JOHN;

PERON, YANNICK, LOUIS;

NICOLINI, DEREK y

HARTWELL, EDWARD, YERBURY

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 629 634 T3

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

DESCRIPCIÓN

Apósito para herida

5 La presente invención se refiere a un método y un aparato para tratar una herida y a un método para fabricar un apósito de herida. En particular, pero no de manera exclusiva, la presente invención se refiere a un apósito utilizable para aplicar terapia de presión negativa tópica (PNT), en la que el propio apósito actúa como un bote de residuos que recibe y almacena exudado retirado del sitio de una herida.

10 Hay disponible mucha técnica anterior relacionada con la provisión de aparatos y sus métodos de uso para la aplicación de terapia de presión negativa tópica (PNT) a heridas junto con otros procesos terapéuticos destinados a mejorar los efectos de la terapia TNP. Son ejemplos de tal técnica anterior los que a continuación se mencionan brevemente.

El documento WO2009/12x100 describe un sistema de microbomba que aplica una presión subatmosférica a la herida para extraer de manera eficaz fluido o exudado del lecho de la herida.

El documento WO/2009/066105 describe una capa de obturación que comprende al menos un orificio.

15 La terapia de PNT facilita el cierre y la curación de heridas al reducir el edema tisular, favorecer el flujo sanguíneo, estimular la formación de tejido granular, eliminar exudado en exceso y al poder reducir la carga bacteriana y por tanto la infección de la herida. La terapia de PNT, por otra parte, permite reducir la perturbación exterior de la herida y acelerar su curación.

20 Ciertos aparatos y métodos de la técnica anterior en general solo son adecuados para ser aplicados a pacientes hospitalizados por su complejidad, por requerir conocimientos especializados acerca de su funcionamiento y mantenimiento, y por ser además relativamente pesados y voluminosos, no aptos, por ejemplo, para ser movidos con facilidad por un paciente fuera del entorno hospitalario.

25 Algunos pacientes con heridas relativamente poco graves que no requieran hospitalización continua podrían beneficiarse de una aplicación prolongada de terapia de PNT en su domicilio o trabajo si dispusieran de un aparato de terapia de PNT de fácil transporte y mantenimiento. Es conocido que para este fin puede preverse una unidad portátil de terapia de PNT que un paciente lleve consigo, sujeta en un cinturón o arnés. De ese modo podría aplicarse una presión negativa al sitio de una herida.

30 Una unidad de terapia de PNT, portátil o no, genera una presión negativa en el sitio de una herida. El fluido retirado del sitio de la herida, que incluye aire y material de exudado, de alguna manera ha de ser recogido lejos del sitio de la herida. Típicamente, las unidades de terapia conocidas de técnica anterior recogen y almacenan material de exudado de herida mediante un bote de residuos conectado con la bomba de la unidad de terapia. El uso de un bote dificulta la utilización del aparato de unidad de terapia y encarece su fabricación. Por otra parte, reemplazar un bote o la bolsa de un bote de recogida del exudado de una herida puede ser un proceso lento y relativamente poco higiénico.

Es un objeto de la presente invención mitigar, al menos parcialmente, los problemas mencionados.

35 Es un objeto de algunas realizaciones de la presente invención ofrecer un método por el que se comunica presión negativa al sitio de una herida para facilitar el cierre y la curación de la herida, y se recoge y almacena en un apósito el exudado de herida extraído del sitio de la herida durante la terapia.

Es un objeto de algunas realizaciones de la presente invención ofrecer un apósito con mayor capacidad de absorción de exudado de herida para reducir la frecuencia con la que ha de ser cambiado.

40 Es otro objeto de algunas realizaciones de la invención controlar el movimiento de exudado de herida en un apósito para evitar bloqueos que acorten la vida útil del apósito.

La invención es reivindicada mediante las reivindicaciones. De acuerdo con un ejemplo se ofrece un aparato para tratar una herida por aplicación de presión negativa tópica al sitio de la herida, que comprende:

una capa absorbente destinada a absorber exudado de herida;

45 una capa de cubierta impermeable a los gases situada sobre la capa absorbente, comprendiendo la capa de cubierta al menos un orificio previsto de manera que a través de la capa de cubierta sea comunicada presión negativa al menos a dos regiones, separadas una de otra.

De acuerdo con un ejemplo, se proporciona un método para aplicar presión negativa tópica (PNT) al sitio de una herida, que comprende las siguientes etapas:

50 fijar la capa de cubierta de un apósito en torno al sitio de la herida;

aplicar presión negativa al menos a un orificio de la capa de cubierta previsto de manera que permita que a través de la capa de cubierta sea comunicada presión negativa al menos a dos regiones, separadas una de otra; y

recoger exudado del sitio de herida en una capa absorbente del apósito.

5 Ciertas realizaciones de la presente invención tienen la ventaja de usar el apósito para recoger exudado de herida generado durante el proceso de terapia de presión negativa y de alargar la vida útil del apósito por transpiración de un componente acuoso del exudado de herida. La bomba que ha de conectarse con el apósito, alejada de él, se reutiliza, mientras que el apósito que recibe el exudado de herida se desecha una vez usado.

En lo que sigue y solo a modo de ejemplo se describirán algunas realizaciones de la presente invención con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

10 la figura 1 muestra un apósito para herida;

la figura 2 muestra una vista desde arriba de un apósito;

la figura 3 muestra una vista desde arriba de un apósito que incluye elementos deflectores;

la figura 4 muestra una vista desde arriba de otro apósito que incluye elementos deflectores;

la figura 5 muestra un elemento deflector de acuerdo con una realización;

15 la figura 6 muestra una vista desde arriba de un apósito que incluye un solo elemento deflector;

la figura 7 muestra una vista desde arriba de un apósito que incluye un canal de aire;

la figura 8 muestra una vista desde arriba de un apósito que incluye dos canales de aire;

la figura 9 muestra una vista desde arriba de un apósito de acuerdo con la invención que incluye dos orificios en una capa de cubierta, conectados uno con otro mediante un paso de comunicación de fluido;

20 la figura 10 muestra una realización del paso de comunicación de fluido;

la figura 11 muestra una vista desde arriba de una puerta de succión;

la figura 12 muestra una puerta de succión que incluye un elemento de filtro;

la figura 13 muestra otra puerta de succión que incluye un elemento de filtro;

la figura 14 muestra varias configuraciones ilustrativas de elementos deflectores en un apósito;

25 la figura 15 muestra una configuración ilustrativa de vías en una capa de transmisión de un apósito;

la figura 16 muestra una vista desde arriba de un apósito que incluye un orificio alargado en una capa de cubierta;

la figura 17 muestra una realización de un sistema de tratamiento de heridas; y

las figuras 18 A-D muestran el uso de una realización de un sistema de tratamiento de heridas y su aplicación a un paciente.

30 En los dibujos, números de referencia similares designan partes similares.

La figura 1 muestra una sección transversal de un apósito 100. La vista desde arriba del apósito 100 de la figura 2 indica la ubicación de la línea A-A de la sección transversal de la figura 1. Ha de entenderse que la figura 1 muestra una vista esquemática general de un aparato 100. Resultará evidente que las realizaciones de la presente invención son generalmente apropiadas para ser usadas con sistemas de presión negativa tópica (PNT). De manera concisa, la terapia de presión negativa facilita el cierre y curación de muchas heridas "de difícil curación" al reducir el edema tisular, favorecer el flujo sanguíneo y la formación de tejido granular, eliminar exudado en exceso y por su posible efecto reductor de carga bacteriana (y por tanto de riesgo de infección). La terapia de PNT, además, permite reducir la perturbación de una herida y acelerar su curación. Los sistemas de PNT también pueden facilitar la curación de heridas cerradas quirúrgicamente al eliminar fluido y favorecer la estabilización de tejido en posición yuxtapuesta de cierre. La terapia puede aplicarse también de manera ventajosa a injertos y colgajos en los que eliminar fluido en exceso sea importante y requieran estrecha proximidad entre injerto y tejido para garantizar la viabilidad tisular.

El apósito 100 ha de ser posicionado en el sitio de herida que deba ser tratado. El apósito 100 crea una cavidad cerrada en el sitio de la herida. Esta memoria hace referencia a una herida. Ha de entenderse que el término herida, considerado en sentido amplio, incluye heridas abiertas y cerradas que presenten la piel desgarrada, cortada o perforada, y contusiones causadas por traumatismos. De manera amplia se define así una herida como una región de tejido lesionado con o sin generación de fluido. Ejemplos de tales heridas incluyen, de modo no limitativo,

incisiones, laceraciones, abrasiones, contusiones, quemaduras, úlceras diabéticas, úlceras de presión, estomas, heridas quirúrgicas, úlceras traumáticas y venosas o similares.

Está previsto que el intervalo de presiones negativas del aparato que incorpora la presente invención pueda variar entre aproximadamente -20 mm Hg y -200 mm Hg (nótese que estas presiones son relativas e implican una relación con la presión atmosférica ambiental normal, por tanto, -200 mm Hg serían aproximadamente 560 mm Hg en términos prácticos). De manera adecuada, el intervalo de presiones puede variar entre aproximadamente -40 mm Hg y -150 mm Hg. Alternativamente, pueden usarse intervalos de presiones de hasta -75 mm Hg, hasta -80 mm Hg o superiores a -80 mm Hg. Son apropiados también intervalos de presiones inferiores a -75 mm Hg. Intervalos de presiones superiores a -100 o -150 mm Hg serían posibles.

De acuerdo con algunas realizaciones, puede llenarse parcial o totalmente el sitio de la herida con un material para taponar heridas. Este material opcional puede ser deseable en ciertas heridas, por ejemplo, heridas profundas. El material para taponar heridas puede ser usado junto con un apósito 100. En general, el material para taponar heridas puede comprender un material poroso adaptable, por ejemplo espuma (espuma reticulada incluida) y gasa. Es deseable que el material para taponar heridas se adapte al sitio de la herida de manera que llene los espacios vacíos. Cuando se usa un material de taponamiento de heridas, una vez que en torno al sitio de la herida haya sido aplicado el apósito 100 en relación de obturación, mediante una bomba se transmite PNT, a través del apósito 100 y del material de taponamiento, al sitio de la herida. Esta presión negativa extrae exudado y otros fluidos o secreciones del sitio de la herida.

Se apreciará que de acuerdo con ciertas realizaciones de la presente invención la presión comunicada puede ser modulada durante un periodo de tiempo de acuerdo con uno o más patrones de presión deseados y predefinidos. Un patrón de esta clase podría incluir, por ejemplo, modular la presión negativa entre dos presiones negativas predeterminadas P_1 y P_2 de manera que se mantenga una presión P_1 sustancialmente constante durante un periodo de tiempo predeterminado T_1 y después, merced a medios adecuados tales como variar el trabajo de la bomba, limitar el flujo de fluido o similar, se ajuste la nueva presión predeterminada P_2 , que durante otro periodo de tiempo predeterminado T_2 puede ser mantenida sustancialmente constante. Dos, tres, cuatro o más valores de presión predeterminados y periodos de tiempo respectivos podrían ser utilizados opcionalmente. Pueden preverse también patrones de flujo de presión con formas de onda de amplitud/frecuencia más complejas, por ejemplo, sinusoidal, dolor de diente, sistólica-diastólica o similares.

La figura 1 muestra una superficie inferior 101 del apósito 100 proporcionada por una capa 102 de contacto con la herida opcional. La capa 102 de contacto con la herida puede ser una capa de poliuretano o polietileno o una capa flexible de otra clase que haya sido sometida a un proceso de perforación mediante alfileres calientes, ablación por láser, ultrasonidos o de otro tipo para hacerla penetrable por líquidos y gases. La capa de contacto con la herida presenta una superficie inferior 101 y una superficie superior 103. Las perforaciones 104 son orificios pasantes que permiten que a través de la capa de contacto con la herida circule fluido. La capa de contacto con la herida ayuda a impedir el crecimiento de tejido contra otro material del apósito. Además de ser lo bastante pequeñas como para que este requisito se cumpla, las perforaciones permiten el paso de fluido. Perforaciones previstas, por ejemplo, a modo de hendiduras o agujeros con un tamaño de entre 0,025 mm y 1,2 mm se consideran lo bastante pequeñas como para ayudar a impedir el crecimiento de tejido en el interior del apósito y permitir al mismo tiempo la penetración de flujo de exudado en el apósito. La capa de contacto con la herida ayuda a mantener la unión del conjunto de apósito y a crear un cierre hermético en torno a la almohadilla absorbente que mantenga la presión negativa en la herida. La capa de contacto con la herida también cumple la función de portador de capas superior e inferior de adhesivo opcionales (no mostradas). Puede preverse, por ejemplo, una capa de adhesivo sensible a la presión en las superficies inferior 101 y superior 103 de la capa de contacto con la herida. Un adhesivo sensible a la presión de silicona, termofusible, de hidrocoloide, a base de polímero acrílico o de otro tipo puede preverse en ambos lados de la capa de contacto con la herida, en un solo lado o en ninguno. La utilización de una capa inferior de adhesivo sensible a la presión ayuda a adherir el apósito a la piel en torno al sitio de la herida.

Encima de la capa de contacto con la herida hay una capa 105 de material poroso. Esta capa porosa o de transmisión 105 permite transferir fluido, líquido o gas, del sitio de la herida a las capas superiores del apósito. En particular, la capa de transmisión 105 garantiza un canal de aire abierto para comunicar presión negativa a la zona de la herida aun cuando la capa absorbente haya absorbido una cantidad sustancial de exudado. Sometida a las presiones típicas aplicadas por terapias de presión negativa de heridas la capa permanece abierta para que en todo el sitio de la herida reine una presión negativa ecualizada. La capa 105 se hace de un material con estructura tridimensional que podría comprender una espuma de células abiertas, una tela separadora de punto o tejida (por ejemplo, poliéster de punto de trama Baltex 7970) o una tela no tejida.

De manera apropiada, la capa de transmisión comprende una capa separadora de tela de poliéster 3D que incluye una capa superior (o capa distal en relación con el lecho de la herida) de poliéster con textura 84/144, una capa inferior (o capa próxima al lecho de herida) de poliéster plano de 100 denier y, entre estas dos capas, una región definida por una tercera capa de punto de poliéster-viscosa, celulosa o fibra monofilamento similar. Ciertamente podrían usarse otros materiales y otras densidades lineales de masa de fibra.

Aunque la presente descripción haga referencia a fibra de un solo filamento resultará evidente que puede utilizarse una alternativa con múltiples filamentos.

La tela separadora superior se hace por tanto de un hilo con más filamentos que el hilo usado para hacer la capa de tela separadora inferior.

- 5 Esta diferencia de número de filamentos entre capas separadas ayuda a controlar el flujo de humedad en la capa de transmisión. En particular, al ser mayor el número de filamentos en la capa superior, esto es, al estar hecha la capa superior de un hilo con más filamentos que el hilo usado en la capa inferior, el líquido tiende a ser absorbido por capilaridad en mayor medida por la capa superior que por la capa inferior. En uso, esta diferencia tiende a extraer fluido del lecho de la herida y a hacerlo penetrar en una región central del apósito en la que la capa absorbente ayuda a fijarlo o hacerlo seguir migrando por capilaridad hacia la capa de cubierta, de la que puede ser exhalado por transpiración.

- 15 Para mejorar de manera adecuada el flujo de fluido a través de la capa de transmisión, esto es, en dirección perpendicular a la región de canal formada entre las capas separadoras superior e inferior, la tela 3D es tratada mediante un agente de limpieza en seco tal como percloroetileno, a modo de ejemplo no limitativo, para ayudar a eliminar productos de fabricación usados previamente tales como aceites minerales, grasas y/o ceras que pudieran interferir con la capacidad hidrófila de la capa de transmisión. Es adecuada a continuación una operación de fabricación adicional de lavado de la tela separadora 3D mediante un agente hidrófilo tal como Feran Ice 30 g/l de Rudolph Group, a modo de ejemplo no limitativo. Esta operación del proceso ayuda a garantizar tensión superficial baja en los materiales, de manera que líquido tal como agua pueda penetrar en la tela 3D inmediatamente después de ponerse en contacto con ella. De ese modo se facilita también el control del flujo del componente traumático líquido del exudado.

- 20 Una capa 110 de material absorbente está prevista encima de la capa de transmisión 105. El material absorbente, que puede ser una espuma o un material natural o sintético no tejido y que opcionalmente puede incluir o ser un material superabsorbente, constituye un depósito de fluido, en particular líquido, extraído del sitio de la herida y al que hace pasar a una capa de cubierta 140. El material de la capa absorbente, además, impide que el líquido que recibe el apósito fluya con violencia. Merced a un efecto de capilaridad la capa absorbente 110 facilita también que por toda ella se distribuya y almacene fluido extraído del sitio de la herida. De ese modo se evita su aglomeración por zonas en la capa absorbente. La capacidad del material absorbente ha de ser suficiente para tratar el caudal de exudado de una herida cuando se aplique presión negativa. Como la capa absorbente en uso es sometida a presiones negativas, el material del que se hace se selecciona de manera que absorba líquido en tales circunstancias. Existen materiales capaces de absorber líquido en condiciones de presión negativa, por ejemplo materiales superabsorbentes. Espuma ALLEVYN™, Freudenberg 114-224-4 y/o Chem-Posite™ 11C-450 son materiales de los que típicamente puede hacerse la capa absorbente 110.

- 35 De manera apropiada, la capa absorbente es una capa no tejida de fibras de celulosa por toda la cual hay dispersado material superabsorbente en forma de partículas secas. Las fibras de celulosa son elementos de rápida absorción por capilaridad que favorecen la distribución rápida y uniforme del líquido recibido por el apósito. La yuxtaposición de múltiples fibras a modo de filamentos crea una intensa acción capilar en la almohadilla fibrosa que favorece la distribución de líquido. Así el material superabsorbente recibe líquido de manera eficaz. Además, todas las regiones de la capa absorbente reciben líquido.

- 40 El efecto de absorción por capilaridad también facilita el contacto del líquido con la capa de cubierta superior para ayudar a mejorar el régimen de transpiración del apósito.

- 45 El efecto de absorción por capilaridad también facilita la entrega descendente de líquido en dirección al lecho de la herida cuando la exudación se reduce o cesa. El estado húmedo de la capa de transmisión y la región del lecho de la herida que este proceso de entrega favorece ayuda a evitar la formación de costras en el apósito (que podrían bloquearlo) y a mantener un entorno optimizado para la curación de una herida.

- 50 La capa absorbente puede hacerse de un material tendido al aire apropiado. Fibras termofusibles pueden ser usadas de manera opcional para ayudar a mantener la unidad estructural de la almohadilla. Será evidente que, de acuerdo con ciertas realizaciones de la presente invención, en vez de partículas superabsorbentes, o además de ellas, pueden utilizarse fibras superabsorbentes. El producto Chem-Posite™ 11C de Emerging Technologies Inc. (ETi), E.E.U.U., es un ejemplo de material adecuado.

- 55 De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, la capa absorbente de manera opcional puede incluir fibras estables sintéticas y/o fibras estables de dos componentes y/o fibras estables naturales y/o fibras superabsorbentes. La unión de las fibras en la capa absorbente puede garantizarse mediante látex, calor, enlace de hidrógeno, técnicas combinadas u otro mecanismo de aseguramiento. De manera apropiada, la capa absorbente puede hacerse de fibras que retengan partículas superabsorbentes. Se garantiza así que las partículas superabsorbentes no se alejan de la capa absorbente en dirección al lecho de herida subyacente. Esto es particularmente útil porque al aplicarse presión negativa la almohadilla absorbente tiende a aplastarse y este efecto

impulsaría partículas superabsorbentes en dirección al lecho de la herida si no estuvieran retenidas por la estructura fibrosa de la capa absorbente.

La capa absorbente comprende múltiples fibras. Ventajosamente, las fibras presentan forma de filamento y se hacen de celulosa, poliéster, viscosa o similar. Ventajosamente, partículas absorbentes secas están distribuidas por toda una capa absorbente preparada para el uso. Ventajosamente, la capa absorbente comprende una almohadilla de fibras de celulosa y una pluralidad de partículas superabsorbentes. Ventajosamente, la capa absorbente es una capa no tejida de fibras de celulosa orientadas aleatoriamente.

Partículas/fibras superabsorbentes pueden ser, por ejemplo, materiales de poli(acrilato de sodio), carboximetil celulosa o similares, o bien cualquier material capaz de absorber un peso de líquido muy superior a su propio peso. De manera ventajosa el material podría absorber más de 5, 15, 20, 30, etc. veces su propio peso de solución salina al 9%.

Muy hidrófilas, las partículas superabsorbentes de manera ventajosa capturan fluido a medida que este penetra en el apósito, por cuyo contacto se hinchan. Un equilibrio se establece en el núcleo del apósito por el que humedad de la partícula superabsorbente pasa a la zona secante adyacente, se pone en contacto con la película superior, la película conmuta y el vapor de fluido empieza a ser exhalado por transpiración. Un gradiente de humedad se establece en el apósito que permite extraer fluido del lecho de la herida de manera continua para garantizar que el apósito no se cargue de exudado.

Ventajosamente, la capa absorbente incluye al menos un orificio pasante situado debajo de la puerta de succión. Como muestra la figura 1, puede usarse un único orificio pasante para crear una abertura debajo de la puerta 150. Resultará evidente que de manera alternativa podrían usarse múltiples aberturas. De acuerdo con ciertas realizaciones de la presente invención que usan más de una puerta pueden preverse una o múltiples aberturas en la capa superabsorbente que coincidan con cada puerta respectiva. Aunque no sea esencial en algunas realizaciones de la presente invención, el uso de orificios pasantes en la capa superabsorbente proporciona una vía de flujo de fluido particularmente libre de obstáculos, útil en ciertas circunstancias.

Cuando hay prevista una abertura en la capa absorbente, el grosor de la propia capa actúa como tope que establece una separación entre cualquier capa sobrepuesta y la superficie superior de la capa de transmisión 105 (esto es, la superficie que en uso mira en dirección opuesta a la herida). Ventajosamente, de esta manera el filtro de la puerta es independiente del material de la capa de transmisión. Se ayuda a reducir así la probabilidad de que el filtro se moje y obstruya y deje de funcionar.

Prever uno o más orificios pasantes en la capa de absorción también presenta la ventaja de que si la capa absorbente contiene un material gelificador, por ejemplo el superabsorbente, dicho material se expande al absorber líquido sin formar una barrera no penetrable por líquido o fluido en general. De este modo, cada abertura en la capa absorbente proporciona una vía de fluido directa entre la capa de transmisión y la superficie del filtro que mira a la herida, y que atraviesa después la puerta.

Una capa de cubierta 140 impermeable a los gases pero permeable al vapor húmedo se extiende a lo ancho del apósito. La capa de cubierta, hecha por ejemplo de película de poliuretano (Elastollan SP9109, por ejemplo) con un adhesivo sensible a la presión en un lado, es impermeable a los gases y cumple la función de cubrir la herida y cerrar la cavidad de herida sobre la que se sitúa el apósito. De esta manera, entre la capa de cubierta y el sitio de la herida se crea una cámara eficaz en la que puede establecerse una presión negativa. La capa de cubierta 140 se une, en relación de obturación, con la capa 102 de contacto con la herida por una región de borde 200 que rodea la circunferencia del apósito, y merced a técnicas de unión mediante adhesivo o soldadura, por ejemplo, se garantiza que por la zona de borde no penetre aire por aspiración. A modo de barrera bacteriana, la capa de cubierta 140 protege la herida contra la contaminación bacteriana externa y permite a través de ella la transferencia de exudado líquido de herida que en su superficie exterior se evapora. La capa de cubierta 140 comprende típicamente dos capas: una película de poliuretano y un diseño adhesivo aplicado sobre la película. La película de poliuretano es permeable al vapor húmedo y puede hacerse de un material cuyo régimen de transmisión de agua aumente al mojarse.

Como muestra la figura 1, la capa absorbente 110 puede tener una superficie mayor que la de la capa de transmisión 105 y extenderse más allá de los bordes de la capa de transmisión 105, garantizándose de ese modo que la capa de transmisión no se pone en contacto con la capa de cubierta 140. Se crea así un canal exterior 115 de capa absorbente 110 que al estar en contacto directo con la capa 102 de contacto con la herida mejora la rapidez de absorción de exudado de la capa absorbente. Además, este canal exterior 115 garantiza que no pueda acumularse líquido en torno a la circunferencia de la cavidad de la herida, que de otro modo podría filtrarse a través de la unión que rodea el perímetro del apósito dando lugar a la formación de escapes.

Con el fin de garantizar que el canal de aire permanece abierto cuando se aplica vacío a la cavidad de la herida, la capa de transmisión 105 ha de ser lo bastante fuerte y rígida como para soportar la fuerza de la presión diferencial. Pero si esta capa se pone en contacto con la relativamente delicada capa de cubierta 140 puede crear en esta aberturas a modo de alfilerazos que permitan la penetración de aire en la cavidad de herida. Esto puede ser

problemático cuando en particular se usa una película de poliuretano conmutable del tipo que se debilita cuando se moja. La capa absorbente 110 se hace en general de un material no abrasivo relativamente blando si se compara con el material de la capa de transmisión 105, y por tanto no crea aberturas de alfilerazo en la capa de cubierta. Al preverse una capa absorbente 110 con mayor superficie que la capa de transmisión 105 y que se extiende más allá de los bordes de la capa de transmisión 105 se impide el contacto entre la capa de transmisión y la capa de cubierta y se evita que en esta se formen aberturas de alfilerazo.

La capa absorbente 110 es posicionada en contacto con la capa de cubierta 140. A medida que exudado de herida es absorbido por la capa absorbente y hecho pasar a la capa de cubierta 140, el componente acuoso del exudado es puesto en contacto con la capa de cubierta permeable al vapor húmedo. Hecho penetrar la capa de cubierta, este componente acuoso se evapora después en la superficie superior del apósito. Exhalado del apósito por transpiración el contenido de agua del exudado de herida de esta manera, se reduce el volumen del exudado de herida residual no absorbido por la capa absorbente 110 y se alarga el tiempo que tarda el apósito en colmarse y ser cambiado. Este proceso de transpiración tiene lugar aun cuando haya sido aplicada presión negativa a la cavidad de la herida, y se ha encontrado que la diferencia de presión a través de la capa de cubierta cuando se aplica presión negativa a la cavidad de la herida afecta de manera insignificante al régimen de transmisión de vapor húmedo a través de la capa de cubierta.

Hay previsto un orificio 145 en la película de cubierta 140 que permite aplicar presión negativa al apósito 100. Una puerta de succión 150 está unida en relación de obturación con la parte superior de la película de cubierta 140, encima del orificio 145 por el que se comunica presión negativa. Para extraer fluido del apósito por bombeo, un tubo 220 se acopla por un primer extremo con la puerta de succión 150 y por un segundo extremo con una unidad de bomba (no mostrada). La puerta puede ser unida en relación de obturación con la película de cubierta 140 mediante un adhesivo acrílico, de cianoacrilato, epoxídico, curable por radiación ultravioleta o termofusible. La puerta 150 se hace de un polímero blando, por ejemplo, polietileno, poli(cloruro de vinilo), silicona o poliuretano de dureza 30-90 Shore A.

Una abertura está prevista en la capa absorbente 110, debajo del orificio 145, de tal manera que el orificio esté conectado directamente con la capa de transmisión 105. Esto permite que la presión negativa aplicada a la puerta 150 sea comunicada a la capa de transmisión 105 sin pasar por la capa absorbente 110. Se garantiza así que la presión negativa aplicada al sitio de la herida no sea inhibida por la capa absorbente a medida que esta absorbe exudado de herida. De acuerdo con otras realizaciones, puede preverse la capa absorbente 110 sin abertura o, alternativamente, pueden preverse una pluralidad de aberturas debajo del orificio 145.

Como muestra la figura 1, una realización del apósito 100 comprende en la capa absorbente 110 una abertura situada debajo de la puerta 150. En uso, por ejemplo cuando se aplica presión negativa al apósito 100, la parte de la puerta 150 que mira a la herida podría ponerse en contacto con la capa de transmisión 105, lo que podría ayudar a transmitir presión negativa al sitio de la herida aun cuando la capa absorbente 110 esté colmada de fluido de herida. Algunas realizaciones pueden presentar la capa de cubierta 140 adherida, al menos parcialmente, a la capa de transmisión 105. En algunas realizaciones, el diámetro de la abertura es al menos 1-2 mm mayor que el diámetro de la puerta 150 o del orificio 145.

Un elemento de filtro 130 impermeable a los líquidos pero permeable a los gases cumple la función de barrera que garantiza que del apósito no escapen líquidos. El elemento de filtro también puede cumplir la función de barrera bacteriana. Típicamente el tamaño de poro es 0,2 μm . Los materiales adecuados para filtro de elemento de filtro 130 incluyen PTFE expandido GoreTM de 0,2 micras de la clase MMT, PALL VersaporTM 200R y DonaldsonTM TX6628. Tamaños de poro mayores pueden ser usados también pero podrían requerir una capa de filtro secundaria para garantizar plenamente la contención de la carga biológica. Como el fluido de herida contiene lípidos es preferible, aunque no esencial, usar una membrana de filtro oleofóbica, por ejemplo MMT-332 de 1,0 micras, antes de una membrana MMT-323 de 0,2 micras. Se evita así que los lípidos bloqueen el filtro hidrofóbico. El elemento de filtro puede ser fijado o aplicado en relación de obturación en la puerta y/o la película de cubierta 140, encima del orificio 145. A modo de ejemplo, el elemento de filtro 130 puede ser moldeado en la puerta 150 o puede ser adherido tanto a la parte superior de la capa de cubierta 140 como a la parte inferior de la puerta 150 usando un adhesivo, tal como un adhesivo curable por radiación ultravioleta.

Resultará evidente que podrían usarse materiales de otros tipos para el elemento de filtro 130. De manera más general podría usarse una membrana microporosa o lámina plana delgada de material polimérico que contenga miles de millones de poros microscópicos. En función de la membrana seleccionada, el tamaño de estos poros podría variar entre 0,01 y más de 10 micras. Hay disponibles membranas microporosas hidrófilas (filtradoras de agua) e hidrofóbicas (repelentes de agua). De acuerdo con algunas realizaciones de la invención, el elemento de filtro 130 comprende una capa de soporte y una membrana de copolímero acrílico en la capa de soporte. De manera adecuada, el apósito 100 de acuerdo con ciertas realizaciones de la presente invención usa membranas hidrofóbicas microporosas (MHM). Numerosos polímeros pueden emplearse para hacer MHM. Por ejemplo, PTFE, polipropileno, PVDF y copolímeros acrílicos. Estos polímeros opcionales pueden recibir tratamientos que les den características superficiales específicas tanto hidrofóbicas como oleofóbicas. De esa manera repelerán líquidos con tensión superficial baja tales como infusiones multivitamínicas, lípidos, surfactantes, aceites y disolventes orgánicos.

Las MHM bloquean líquidos y al mismo tiempo permiten que a través de ellas fluya aire. Son también filtros de aire altamente eficaces que eliminan aerosoles y partículas potencialmente infecciosos. Una única pieza de MHM es una opción bien conocida para reemplazar válvulas mecánicas o aberturas de ventilación. Las MHM pueden reducir los costes de montaje de producto y mejorar la relación coste/beneficio del paciente.

- 5 El elemento de filtro 130 puede incluir también un material absorbente de olores, por ejemplo, carbón activo, tela de fibra de carbono, espuma Vitec Carbotec-RT Q2003073 o similar. Por ejemplo, un material absorbente de olores puede constituir una capa del elemento de filtro 130 o puede estar previsto entre membranas hidrofóbicas microporosas del elemento de filtro.

- 10 El elemento de filtro 130 permite, pues, que a través del orificio 145 sea evacuado gas. Pero líquido, partículas y patógenos quedan retenidos en el apósito.

- 15 En el caso de realizaciones particulares con una sola puerta 150 y un solo orificio pasante puede ser deseable que ambos elementos estén previstos en posición descentrada, como muestran las figuras 1 y 2. Tal posición permite que el apósito 100 sea aplicado a un paciente de manera que la puerta 150 esté elevada en relación con el resto del apósito 100. De ese modo puede reducirse la probabilidad de que la puerta 150 y el filtro 130 se pongan en contacto con fluidos de herida que podrían obstruir prematuramente el filtro 130 y comprometer la eficacia de la transmisión de presión negativa al sitio de la herida.

- 20 La figura 11 muestra una vista en planta de una puerta de succión 150 de acuerdo con algunas realizaciones de la invención. La puerta de succión comprende una superficie de obturación 152 destinada a unir la puerta con un apósito, una parte de conector 154 para conectar la puerta de succión 150 con una fuente de presión negativa y una parte de cuerpo hemisférico 156 entre la superficie de obturación 152 y la parte de conector 154. La superficie de obturación 152 comprende una pestaña de superficie sustancialmente plana que garantiza una buena obturación cuando la puerta 150 se aplica con la capa de cubierta 140. La parte de conector 154 está prevista para ser acoplada con la fuente externa de presión negativa por medio de una parte de tubo 220.

- 25 De acuerdo con algunas realizaciones, el elemento de filtro 130 forma parte de la barrera bacteriana del sitio de la herida y por tanto es importante que en torno a él se cree y mantenga una buena obturación. Pero se ha determinado que la obturación creada al adherir el elemento de filtro 130 a la capa de cubierta no es fiable. Esto es especialmente problemático cuando se usa una capa de cubierta permeable al vapor húmedo, ya que el vapor de agua exhalado de la capa de cubierta 140 por transpiración puede afectar al adhesivo y romper la unión entre el elemento de filtro y la capa de cubierta. Así, de acuerdo con algunas realizaciones de la invención se emplea una
30 disposición alternativa de unión del elemento de filtro 130 que impida la penetración de líquido en la parte de conector 154.

- La figura 12 muestra una sección transversal de la puerta de succión 150 de la figura 11 de acuerdo con algunas realizaciones de la invención, indicando la línea A-A de la figura 11 el sitio de la sección transversal. La puerta de succión 150 de la figura 12 comprende el elemento de filtro 130 dentro de su parte de cuerpo 156. La obturación
35 entre la puerta de succión 150 y el elemento de filtro se garantiza al moldear el elemento de filtro dentro de la parte de cuerpo de la puerta de succión 150.

- La figura 13 muestra una sección transversal de la puerta de succión 150 de la figura 11 de acuerdo con algunas realizaciones de la invención. El elemento de filtro 130 está unido con la superficie de obturación 152 de la puerta de succión 150. El elemento de filtro puede ser unido con la superficie de obturación mediante un adhesivo o soldadura.

- 40 La disposición del elemento de filtro 130 como parte de la puerta de succión 150 que muestran las figuras 12 y 13 evita los problemas que se encuentran cuando el elemento de filtro es adherido a la capa de cubierta 140 y permite una unión fiable. Además, un subconjunto en el que el elemento de filtro 130 forme parte de la puerta de succión 150 permite fabricar el apósito 100 de manera más simple y eficaz.

- 45 Aunque la puerta de succión 150 haya sido descrita en el contexto del apósito 100 de la figura 1, resultará evidente que las realizaciones de las figuras 12 y 13 son aplicables a cualquier apósito que retenga en su interior exudado extraído de la herida por aplicación de presión negativa. De acuerdo con algunas realizaciones de la invención, la puerta de succión 150 se hace de material transparente para que un usuario pueda ver si el exudado de herida la atraviesa.

- 50 En funcionamiento, el apósito 100 se fija en el sitio de una herida de manera que forme una cavidad de herida. Mediante una unidad de bomba (mostrada en la figura 17 y descrita con más detalle en lo que sigue) se aplica presión negativa en una parte de conexión 154 de la puerta 150 comunicada con la capa de transmisión 105 merced al orificio 145. Desde el sitio de una herida, debajo de la capa 102 de contacto con la herida, se hace pasar fluido a través del apósito en dirección al orificio. El fluido se mueve en dirección al orificio a través de la capa de transmisión 105. Al mismo tiempo que se hace pasar fluido por la capa de transmisión 105 se hace penetrar exudado de herida
55 en la capa absorbente 110 por absorción.

La figura 2 muestra un apósito 100 de acuerdo con una realización de la presente invención en el que la superficie superior de la capa de cubierta 140 se extiende hacia fuera alejándose del centro del apósito en dirección a una

región de borde 200 que rodea a una región elevada central 201 situada sobre la capa de transmisión 105 y la capa absorbente 110. La forma general del apósito de la figura 2 es rectangular con regiones de esquina redondeadas 202. Será evidente que apósitos de otras realizaciones de la presente invención pueden presentar otras configuraciones, tales como cuadrada, circular, elíptica o similares.

5 El apósito 100 puede ser dimensionado en función del tamaño y tipo de herida. El apósito 100 de algunas realizaciones puede medir entre 20 y 40 cm en la dirección de su eje largo y entre 10 y 25 cm en la de su eje corto. Pueden preverse apósitos, por ejemplo, de 10x20, 10x30, 10x40, 15x20 y 15x30 cm. El apósito 100 de algunas realizaciones puede ser un cuadrado con lados de entre 15 y 25 cm (por ejemplo, 15x15, 20x20 y 25x25 cm). La superficie de la capa absorbente 110 es menor que la del conjunto del apósito, y en algunas realizaciones su longitud y anchura puede ser, aproximadamente, entre 3 y 10 cm menor que la longitud y anchura del conjunto del apósito 100, de modo preferido aproximadamente 5 cm menor. La capa absorbente 110 de algunas realizaciones rectangulares puede medir entre 15 y 35 cm en la dirección de su eje largo, y entre 5 y 10 cm en la de su eje corto. Pueden preverse, por ejemplo, capas absorbentes de 5,6x15 cm (para apósitos de 10x20 cm), 5,6x25 cm (para apósitos de 10x30 cm), 5,6x35 cm (para apósitos de 10x40 cm), 10x15 cm (para apósitos de 15x20 cm) y 10x25 cm (para apósitos de 15x30 cm). La capa absorbente 110 de algunas realizaciones cuadradas puede presentar lados de entre 10 y 20 cm (por ejemplo, 10x10 cm para apósitos de 15x15 cm, 15x15 cm para apósitos de 20x20 cm, o 20x20 cm para apósitos de 25x25 cm). Es deseable que la capa de transmisión 105 sea más pequeña que la capa absorbente y, de acuerdo con algunas realizaciones, su longitud y anchura puede ser, aproximadamente, entre 0,5 y 2 cm menor que la longitud y anchura de la capa absorbente, de modo preferido aproximadamente 1 cm menor. La capa de transmisión de algunas realizaciones rectangulares puede medir entre 14 y 34 cm en la dirección de su eje largo y entre 3 y 5 cm en la de su eje corto. A modo de ejemplo, pueden preverse capas de transmisión de 4,6x14 cm (para apósitos de 10x20 cm), 4,6x24 cm (para apósitos de 10x30 cm), 4x34 cm (para apósitos de 10x40 cm), 9x14 cm (para apósitos de 15x20 cm) y 9x24 cm (para apósitos de 15x30 cm). La capa de transmisión de algunas realizaciones cuadradas puede presentar lados de entre 9 y 19 cm (por ejemplo, 9x9 cm para apósitos de 15x15 cm, 14x14 cm para apósitos de 20x20 cm o 19x19 cm para apósitos de 25x25 cm).

30 Será evidente que, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, la capa de contacto con la herida puede ser opcional. En caso de ser usada, esta capa ha de ser permeable al agua y debe mirar al sitio de herida subyacente. Una capa de transmisión 105 tal como una espuma de células abiertas o una tela separadora de punto o tejida se usa para distribuir la retirada de gas y fluido de tal manera que todas las zonas de la herida estén sometidas a la misma presión. La capa de cubierta junto con la capa de filtro crea sobre la herida un cierre sustancialmente estanco. Así pues, una presión negativa aplicada a la puerta 150 es comunicada a la cavidad de herida, debajo de la capa de cubierta. Por tanto, el sitio de la herida es sometido a esta presión negativa. Fluido que incluye aire y exudado de herida es hecho pasar por la capa de contacto con la herida y por la capa de transmisión 105. El exudado de herida hecho pasar por las capas inferiores del apósito es dispersado y absorbido por la capa absorbente 110, en la que es retenido y almacenado. Aire y vapor húmedo hecho subir por el apósito atraviesa la capa de filtro y sale del apósito por la puerta de succión. Una parte del contenido de agua del exudado de herida hecho pasar por la capa absorbente y penetrar la capa de cubierta 140 se evapora después en la superficie del apósito.

40 Como se ha descrito, cuando se aplica presión negativa a un apósito fijado en un sitio de herida, fluidos que incluyen exudado de herida son extraídos del sitio de la herida y son hechos atravesar la capa de transmisión 105 en dirección al orificio 145. El exudado de herida es entonces hecho penetrar en la capa absorbente 110, en la que es absorbido. Pero exudado de herida no absorbido podría dirigirse al orificio 145. El elemento de filtro 130 crea una barrera que impide que líquido del exudado de herida penetre la parte de conexión 154 de la puerta de succión 150. Por tanto, puede acumularse exudado de herida no absorbido debajo del elemento de filtro 130. Si se acumula exudado de herida en el elemento de filtro 130 puede formarse en su superficie una capa de líquido que, al no poder atravesarlo, lo bloquee e impida que los gases accedan a él. Una vez bloqueado el elemento de filtro no es posible comunicar presión negativa al sitio de la herida y el apósito debe ser cambiado por uno nuevo aun cuando no haya sido alcanzado el límite de capacidad de la capa absorbente.

50 De acuerdo con una realización preferida, la puerta 150, junto con cualquier abertura 146 de la capa absorbente 110 situada debajo de ella, está alineada en general con el eje geométrico longitudinal A-A que muestra la figura 2. Es deseable que la puerta 150 y las aberturas 146 de esta clase estén más cerca de un extremo que del centro. La puerta de algunas realizaciones puede estar situada en un rincón del apósito 100. A modo de ejemplos, la distancia entre la puerta 150 y el borde del apósito de algunas realizaciones rectangulares puede variar entre 4 y 6 cm, y la distancia entre la abertura 146 y el borde de la capa absorbente puede variar entre 2 y 3 cm. La distancia entre la puerta 150 y el rincón del apósito de algunas realizaciones cuadradas puede variar entre 5 y 8 cm, y la distancia entre la abertura 146 y el rincón de la capa absorbente puede variar entre 3 y 5 cm.

60 Ciertas orientaciones del apósito pueden aumentar la probabilidad de bloqueo del elemento de filtro 130, ya que el efecto de la gravedad puede facilitar el desplazamiento de exudado de herida en la capa de transmisión. De esta manera, si como consecuencia de la orientación del sitio de la herida y del apósito la gravedad aumenta el régimen con el que es hecho fluir exudado de herida en dirección al orificio 145, aumenta la rapidez con la que el filtro se bloquea por exudado de herida. De ese modo el apósito tendría que ser cambiado con más frecuencia, y antes de que haya sido alcanzado el límite de la capacidad de absorción de la capa absorbente 110.

Con el fin de evitar el bloqueo prematuro del apósito 100 por exudado de herida hecho fluir en dirección al orificio 145, algunas realizaciones de la invención incluyen al menos un elemento destinado a reducir el régimen de flujo de exudado de herida en dirección al orificio 145. Dicho al menos un elemento puede aumentar la cantidad de exudado absorbido en la capa absorbente antes de alcanzar el orificio 145 y/o puede forzar un recorrido más largo del exudado de herida en el apósito antes de su llegada al orificio 145, retrasando así el momento del bloqueo del apósito.

La figura 3 muestra una vista en planta de un apósito que incluye elementos deflectores que reducen el régimen con el que el exudado de herida se mueve en dirección al orificio de acuerdo con una realización de la invención. El apósito que muestra la figura 3 es similar al mostrado por las figuras 1 y 2, pero incluye varios elementos deflectores 310 en la región elevada central 201. Los elementos deflectores 310 crean barreras en la región central del apósito que bloquean el movimiento de exudado de herida en dirección al orificio.

De preferencia, con el apósito descrito en esta memoria se usan realizaciones de elementos deflectores flexibles, al menos parcialmente, para que el apósito pueda flexionar y adaptarse a la piel del paciente que rodea el sitio de la herida. Si se usan elementos deflectores, es deseable que estos impidan, al menos parcialmente, el flujo directo de líquido en dirección a la puerta u orificio y su filtro asociado previstos en el apósito. Los elementos deflectores aumentan así la distancia que los líquidos han de recorrer para llegar a la puerta, lo que puede facilitar la penetración de estos fluidos en el material absorbente o superabsorbente del apósito.

De acuerdo con algunas realizaciones de la invención, el elemento deflector puede comprender una región de obturación sin capa absorbente 110 ni capa de transmisión 105, y en la que la capa de cubierta 140 esté aplicada con la capa 101 de contacto con la herida. Así, el elemento deflector presenta una barrera contra el movimiento del exudado de herida, que debe seguir por tanto un recorrido que evite el elemento deflector. De ese modo se alarga el tiempo que tarda el exudado de herida en llegar al orificio.

Los elementos deflectores de algunas realizaciones pueden consistir en un inserto de material sustancialmente no poroso, por ejemplo una espuma de polietileno de células cerradas, situado en el interior del apósito. En algunos casos puede ser preferible insertar un elemento deflector de esta clase en una región de obturación que carezca de capa absorbente 110 y/o de capa de transmisión 105. Un obturador, por ejemplo, un obturador de curado viscoso tal como silicona, podría disponerse o inyectarse a modo de banda delgada que cree un elemento deflector sustancialmente impermeable a los líquidos. Tal elemento deflector podría ser dispuesto o inyectado en una región de la capa de transmisión 105 y/o de la capa absorbente 110, o también en una región de obturación que carezca de capa absorbente 110 y/o de capa de transmisión 105.

La figura 6 muestra un apósito que incluye un elemento deflector. Un único elemento deflector 610 proporciona una barrera en forma de cuenco entre el cuerpo de la capa absorbente 110 y el orificio 145. De ese modo el exudado de herida hecho mover inicialmente desde el sitio de la herida a la región definida por el elemento deflector 610 es obligado a recorrer el exterior de la barrera en forma de cuenco para llegar al orificio 145. Resultará evidente que el elemento deflector 610 reduce el efecto por el que la gravedad acorta el tiempo que tarda el exudado de herida en llegar al orificio 145, ya que con casi todas las orientaciones del apósito el exudado de herida deberá moverse en contra de la fuerza de gravedad, al menos en parte de su recorrido.

Las realizaciones de las figuras 3 y 6 han sido descritas en relación con apósitos de herida que presenten la estructura mostrada en la figura 1. Pero será evidente que los elementos deflectores podrían preverse también en apósitos de herida sin capa de transmisión 105.

La figura 4 muestra una vista en planta de un apósito que incluye dicho al menos un elemento de acuerdo con una realización de la invención en la que algunos elementos deflectores 410 se extienden a lo ancho de la región central 201 del apósito y otros elementos deflectores 412 crean recorridos semicirculares en torno al orificio 145.

La figura 5 muestra la configuración de elementos deflectores 410 de acuerdo con algunas realizaciones de la invención. Un elemento deflector comprende un canal de material absorbente 510 debajo de la capa de transmisión 105. Hay un canal en la capa absorbente 110, encima del elemento deflector 410, de manera que en la región del elemento deflector 410 la capa de transmisión está en contacto con la capa de cubierta 140. De ese modo, el exudado de herida que se mueva por la superficie inferior de la capa de transmisión 105, y por tanto no haya sido hecho penetrar en la capa absorbente 110, se pondrá en contacto con el canal de material absorbente 510 y será absorbido por él.

De manera alternativa o adicional, los elementos deflectores pueden comprender uno o más canales previstos en la superficie de la capa de transmisión 105 situada debajo de la capa absorbente 110 y adyacente a ella. En uso, cuando se aplica presión negativa al apósito, la capa absorbente 110 será hecha penetrar en el canal. La profundidad del canal de la capa de transmisión puede ser sustancialmente igual a la altura de la capa de transmisión o puede ser menor. Las dimensiones del canal pueden seleccionarse de modo que se garantice que la capa absorbente llena el canal cuando se aplica presión negativa en el apósito. De acuerdo con algunas realizaciones, el canal de la capa de transmisión 105 comprende un canal de material absorbente.

Los elementos deflectores pueden presentar una variedad de formas y diseños, por ejemplo las figuras 14A a 14L muestran apósitos con algunas configuraciones ilustrativas de elementos deflectores. La figura 14A muestra un elemento deflector lineal con una configuración vertical alineada con la puerta u orificio. La figura 14B muestra un elemento deflector en X. Las figuras 14C-E muestran realizaciones de apósitos con múltiples elementos deflectores alineados de manera generalmente diagonal, horizontal o vertical.

La figura 14F muestra elementos deflectores previstos a modo de explosión estelar de seis brazos, con una parte central abierta. La figura 14G muestra un elemento deflector en W, en posición distal con respecto a la puerta u orificio. La figura 14H muestra una agrupación de 3x3 elementos deflectores en X, aunque se entenderá que podrían usarse más o menos elementos deflectores. La figura 14I muestra una realización con una pluralidad de elementos deflectores rectangulares, en la que uno o más elementos deflectores están situados debajo de la puerta del apósito. Las figuras 14J-K muestran realizaciones de apósitos con elementos deflectores diagonales y horizontales más largos. La figura 14L muestra elementos deflectores rectangulares de tamaños diferentes.

De acuerdo con algunas realizaciones de la invención, dicho al menos un elemento comprende una agrupación de vías o pasos en la capa de transmisión 105. La figura 15 muestra una capa de transmisión 105 atravesada por vías 210 con forma de rombo. Las vías 210 están previstas de manera que no exista ninguna que no se corte con una o más vías 210.

Cuando se aplica presión negativa al apósito, la capa absorbente 110 es hecha penetrar en las vías 210, lo que aumenta la superficie de capa absorbente puesta en contacto con exudado de herida hecho pasar por la capa de transmisión 105. Alternativamente, las vías 210 pueden llenarse con más material absorbente que absorba exudado de herida hecho pasar por la capa de transmisión 105. Las vías pueden extenderse en toda la profundidad de la capa de transmisión 105 o solo en parte de ella.

El exudado de herida que se mueva por efecto de la gravedad en la capa de transmisión 105 caerá de manera sustancialmente lineal. Tales recorridos lineales se cortarán con una de las vías 210 en algún punto y de esa manera el exudado será puesto en contacto con material absorbente de las vías 210. El exudado de herida puesto en contacto con material absorbente será absorbido, cesará el flujo de exudado de herida en la capa de transmisión 105 y se reducirá la cantidad de exudado no absorbido que de otro modo se acumularía en torno al orificio. Será evidente que la forma romboidal de las vías no es limitativa y que puede usarse cualquier diseño de vía. Preferiblemente, las vías se disponen de manera que se garantice que en la capa de transmisión 105 todos los recorridos lineales se corten con al menos una vía. El diseño de las vías puede seleccionarse de manera que se minimice la distancia que el exudado de herida recorra en la capa de transmisión antes de encontrar una vía y ser absorbido.

La figura 7 muestra un apósito de acuerdo con algunas realizaciones de la invención en el que dicho al menos un elemento comprende un canal de aire 710 que conecta la región central 201 del apósito con el orificio 145. El canal de aire 710 de la realización de la figura 7 se extiende desde una región de borde de la capa de transmisión 105 y conecta la capa de transmisión con el orificio 145.

En uso, exudado de herida es hecho mover en dirección al orificio por aplicación de presión negativa a la puerta de succión 150. Pero el canal de aire 710 presenta un recorrido sinuoso relativamente largo que el exudado de herida ha de seguir antes de llegar al orificio 145. Este largo recorrido aumenta el tiempo durante el cual puede aplicarse presión negativa al apósito antes de que el exudado de herida salve la distancia entre la capa de transmisión y el orificio y bloquee el elemento de filtro, aumentando así la vida útil del apósito antes de que deba ser reemplazado.

La figura 8 muestra un apósito de acuerdo con una realización de la invención en el que dicho al menos un elemento comprende canales de aire 810 y 812 que conectan la región central 201 del apósito con el orificio 145. Los canales 810 y 812 están conectados con rincones sustancialmente opuestos de la región central 201 de la capa de transmisión.

La figura 8 muestra un apósito que reduce el efecto de la gravedad en el tiempo que tarda el orificio en bloquearse. El efecto de la gravedad que hace mover exudado de herida en dirección a la región de borde de la capa de transmisión conectada con el canal de aire 810 como consecuencia de la orientación del apósito, alejará exudado de herida de la región de borde de la capa de transmisión conectada con el canal de aire 812, y viceversa. Así, la realización de la figura 8 proporciona canales de aire alternativos para comunicar presión negativa a la capa de transmisión, de tal manera que si se bloquea un canal de aire otro canal de aire permanecerá abierto y será capaz de comunicar presión negativa a la capa de transmisión 105, aplazándose así el momento en que ya no pueda aplicarse presión negativa al apósito y este deba ser cambiado.

Otras realizaciones de la invención pueden comprender más canales de aire que conecten la capa de transmisión 105 con el orificio.

De acuerdo con realizaciones de la invención pueden preverse dos o más orificios en la capa de cubierta 140 para aplicar presión negativa al apósito. Dichos dos o más orificios pueden ser distribuidos en la capa de cubierta 140 de manera que si uno de ellos se bloquea por exudado de herida a causa de la orientación particular del apósito, al

menos otro orificio no estará bloqueado. Cada orificio está comunicado, en relación de circulación de fluido, con la cámara de herida definida por el apósito y es por tanto capaz de comunicar presión negativa al sitio de la herida.

La figura 9 muestra un apósito de acuerdo con una realización de la invención. Dicho apósito es similar al de la figura 1 pero incluye dos orificios 145 y 845 en la capa de cubierta 140. Un paso de comunicación de fluido conecta los dos orificios de manera que una presión negativa aplicada a uno de los orificios sea comunicada al otro orificio a través del paso de comunicación de fluido. Los orificios 145, 845 están situados en regiones de rincón opuestas de la capa de cubierta 140. El paso de comunicación de fluido se forma usando una pieza moldeada flexible 910 en la superficie superior de la capa de cubierta 140. Será evidente que la pieza moldeada flexible puede preverse de otros modos adecuados, por ejemplo, puede ser una tira de capa de transmisión o espuma porosa abierta posicionada en la capa de cubierta 140 entre los orificios 145 y 845, sobre la que se suelda o adhiera otra película que la asegure en la capa de cubierta y forme un paso a lo largo de la espuma. Después, de manera conocida, puede conectarse un conducto con la película de aseguramiento para aplicar presión negativa.

En uso, el apósito de dos orificios se asegura en un sitio de herida de modo que forme una cavidad de herida, se aplica a uno de los orificios 145, 845 una fuente externa de presión negativa y a través del paso de comunicación de fluido la presión negativa es comunicada al otro orificio. Así, la presión negativa es comunicada a la capa de transmisión 105 y por tanto al sitio de la herida a través de los dos orificios 145, 845. Si uno de los orificios 145, 845 se bloquea por acumulación de exudado de herida a consecuencia de la gravedad, el otro orificio seguirá abierto y permitirá que siga siendo comunicada presión negativa al sitio de la herida. De acuerdo con algunas realizaciones que prescinden de capa de transmisión 105, los dos orificios comunican la presión negativa al sitio de la herida a través de la capa absorbente 110.

La figura 10 muestra una vista lateral del paso de comunicación de fluido de la realización de la figura 9. La pieza moldeada 910 se asegura en la superficie superior de la capa de cubierta 140 de manera que cubra los orificios 145 y 845. Elementos de filtro 130 permeable a los gases e impermeable a los líquidos están previstos en cada orificio. La pieza moldeada 910 está conectada con una fuente externa de presión negativa por medio de un elemento de tubo 220.

De acuerdo con algunas realizaciones, puede usarse un único elemento de filtro que se extienda por debajo del paso de comunicación de fluido y de los dos orificios, en toda su longitud. Aunque la realización ilustrativa antedicha haya sido descrita con dos orificios se entenderá que pueden usarse más de dos orificios, al permitir el paso de comunicación de fluido que entre los orificios sea comunicada la presión negativa.

La figura 16 muestra una realización alternativa en cuya capa de cubierta 140 hay un único orificio 350 alargado. Un primero y un segundo extremos 355, 356 del orificio 350 están situados en regiones de rincón opuestas de la capa de cubierta 140. Una pieza moldeada flexible 360 aplicada en relación de obturación en torno al orificio 350 permite comunicar presión negativa a través de la capa de cubierta 140 en toda la longitud del orificio 350. La pieza moldeada flexible 360 puede formarse merced a medios adecuados cualesquiera, como se ha descrito en relación con la pieza flexible 910.

En uso, el apósito se fija en relación de obturación sobre un sitio de herida de manera que forme una cavidad de herida y se aplica al orificio una fuente externa de presión negativa. Si como consecuencia de la orientación del apósito el efecto de la gravedad hace que el exudado de herida se mueva y se acumule en torno a un extremo 355 del orificio 350, la parte del orificio 350 próxima al extremo 355 se bloqueará. Pero la parte del orificio próxima al otro extremo 356 seguirá abierta y permitirá una aplicación ininterrumpida de presión negativa al sitio de la herida.

De acuerdo con otras opciones, el apósito puede contener agentes antimicrobianos, por ejemplo, plata nanocrystalina en la capa de contacto con la herida y/o sulfadiazina de plata en la capa absorbente. Usados de manera separada o conjunta, estos agentes matan microorganismos en la herida y en la matriz de absorción, respectivamente. Como opción adicional pueden incluirse otros componentes activos, por ejemplo, supresores de dolor tales como ibuprofeno. Podrían utilizarse también agentes que mejoren la actividad celular tales como factores de crecimiento, agentes que inhiban enzimas, tales como inhibidores de metaloproteínasa de matriz o inhibidores tisulares de metaloproteínasa (TIMP) o bien agentes de quelación de cinc. También de manera opcional, elementos de trampa de olores tales como carbón activo, ciclodextrina, zeolita o similares podrían incluirse en la capa absorbente o encima de la capa de filtro a modo de capa adicional.

Debe hacerse notar que, en uso, el apósito puede estar dispuesto con su lado superior orientado hacia abajo, puede formar ángulo o bien puede extenderse en dirección vertical. Los términos superior e inferior se usan por tanto con carácter explicativo.

La figura 17 muestra una realización de un tratamiento de herida mediante PNT que comprende un apósito 100 y una bomba 800. Una vez posicionado el apósito 100 sobre una herida del modo descrito, un conducto 220 es conectado con la puerta 150, si bien el apósito 100 de algunas realizaciones puede estar previsto con al menos una parte del conducto 220 unida con la puerta 150. Preferiblemente, el apósito 100 se ofrece a modo de artículo único con todos sus elementos (incluso la puerta 150) integrados. El apósito 100 es conectado a continuación, por medio del conducto 220, con una fuente de presión negativa tal como la bomba 800. De modo preferido, se usa con el

apósito 100 una bomba 800 miniaturizada y portátil, aunque pueden usarse también bombas convencionales más grandes. De acuerdo con algunas realizaciones, la bomba 800 puede estar prevista o montada en el apósito 100 o junto a él. Un conector 221 que permita desconectar de la bomba el conducto 220 conectado con el apósito 100 puede ser útil, por ejemplo, cuando se cambia el apósito.

- 5 Las figuras 18A-D muestran el uso de una realización de un sistema de tratamiento de heridas mediante PNT. La figura 18A muestra un sitio de herida que está siendo limpiado y preparado antes de ser tratado. En este caso es deseable limpiar la piel sana que rodea el sitio de herida 190 y eliminar o cortar pelo en exceso. El sitio de herida 190 puede ser lavado también con solución salina estéril si es necesario. Opcionalmente, puede aplicarse en torno al sitio de la herida 190 un protector de piel. Podría ser necesario un material de taponamiento de herida, tal como espuma o gasa, en el sitio de herida 190. Esto sería deseable en caso de herida profunda.

- 10 Con referencia ahora a la figura 18B, el apósito 100 es posicionado sobre el sitio de la herida 190 una vez seca la piel que lo rodea. La capa 102 de contacto con la herida es puesta en contacto con el sitio de la herida 190. De acuerdo con algunas realizaciones, una capa adhesiva está prevista en la superficie inferior 101 de la capa 102 de contacto con la herida, que en algunos casos puede estar protegida por una capa antiadherente opcional que ha de ser retirada antes de que el apósito 100 sea puesto sobre el sitio de la herida 190. Preferiblemente, el apósito 100 es posicionado de manera que la puerta 150 esté en posición elevada en relación con el resto del apósito 100 para evitar que se acumule fluido en torno a la puerta. El apósito 100 de algunas realizaciones se posiciona de manera que la puerta 150, sin estar directamente encima de la herida, se encuentre a la misma o a mayor altura que la herida. Con el fin de favorecer una obturación adecuada para la aplicación de PNT es deseable alisar los bordes del apósito 100 de manera que se eliminen arrugas o pliegues.

- 15 El apósito 100 de la figura 18C está conectado con la bomba 800. La bomba 800 está prevista para aplicar presión negativa en el sitio de la herida a través del apósito 100, y, típicamente, de un conducto. Algunas realizaciones pueden incluir un conector que permita conectar el conducto del apósito 100 con la bomba 800, del modo descrito en relación con la figura 17. Cuando se aplica presión negativa mediante la bomba 800, el apósito 100 de algunas realizaciones puede aplastarse parcialmente y presentar un aspecto arrugado como consecuencia de la evacuación total o parcial del aire que haya debajo del apósito 100. La bomba 800 de algunas realizaciones puede estar prevista de manera que detecte penetración de fluido en el apósito 100, por ejemplo en la interfaz entre el apósito 100 y la piel que rodea el sitio de la herida 190. Es deseable poner remedio a tal penetración de fluido, si existe, antes de continuar el tratamiento.

- 20 La figura 18D muestra la disposición de bandas 195 de fijación adicional en los bordes del apósito 100. Tales bandas 195 de fijación pueden ser ventajosas en situaciones que requieran mejorar la aplicación en relación de cierre contra la piel que rodea el sitio de la herida 190 del paciente. Podrían preverse bandas de fijación 195, por ejemplo, cuando el paciente se mueva mucho. En particular, podrían usarse bandas de fijación 195 antes de que la bomba 800 sea activada si el apósito 100 ha de ser posicionado en una zona de acceso difícil o curvada.

- 25 De preferencia, se continúa el tratamiento del sitio de la herida 190 hasta que se consiga el grado de curación deseado. Es deseable reemplazar el apósito 100 de algunas realizaciones cada cierto tiempo o cuando esté cargado de fluidos de herida. En esos casos se conserva la bomba 800 y solo se cambia el apósito 100.

- 30 Los términos “comprender” y “contener” y variaciones tales como “que comprende” y “comprende” usados en la descripción y las reivindicaciones de esta memoria significan “que incluye de modo no limitativo”, y no se pretende excluir (y no se excluyen) otras partes, aditivos, componentes, cifras u operaciones.

- 35 El singular de la descripción y las reivindicaciones de esta memoria es cambiabile por el plural a menos que el contexto no lo admita. Cuando en particular en esta memoria se usa el artículo indeterminado debe entenderse con carácter tanto de pluralidad como de singularidad, a menos que el contexto no lo admita.

- 40 Particularidades, cifras, características, compuestos y partes o grupos químicos descritos en relación con algún aspecto, realización o ejemplo particular de la invención han de entenderse aplicables a cualquier otro aspecto, realización o ejemplo descrito a menos que sea incompatible uno con otro.

REIVINDICACIONES

1. Aparato para tratar una herida mediante la aplicación de presión negativa tópica al sitio de la herida, que comprende:

una capa absorbente (110) destinada a absorber exudado de herida;

- 5 una capa de cubierta (140) impermeable a los gases situada sobre la capa absorbente (110), comprendiendo la capa de cubierta (140) al menos dos orificios (145, 845), permitiendo los orificios que a través de la capa de cubierta (140) sea comunicada presión negativa al menos a dos regiones separadas, y estando situado cada orificio (145, 845) en una respectiva de al menos dos regiones separadas;

un paso de comunicación de fluido que conecta dichos al menos dos orificios (145, 845);

- 10 y caracterizado por que hay una membrana de filtro (130) permeable a los gases e impermeable a los líquidos en cada uno de dichos al menos dos orificios (145, 845).

2. El aparato según la reivindicación 1, que comprende además una puerta (150) unida, en relación de obturación, con la capa de cubierta (140) en torno al perímetro de al menos un orificio (145, 845).

- 15 3. El aparato según la reivindicación 1, en el que un primer orificio (145) de dichos al menos dos orificios está situado en una primera región de rincón de la capa de cubierta (140), y un segundo orificio (845) de dichos al menos dos orificios (145, 845) está situado en una segunda región de rincón de la capa de cubierta (140).

4. El aparato según las reivindicaciones 1 o 3, en el que el paso de comunicación de fluido está formado en una superficie superior (103) de la capa de cubierta (140).

- 20 5. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el paso de comunicación de fluido está configurado de manera que se comunique presión negativa desde el primer orificio (145) al segundo orificio (845) con el fin de aplicar presión negativa al sitio de la herida por medio del primero y segundo orificios (145, 845).

6. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la membrana de filtro (130) permeable a los gases e impermeable a los líquidos se extiende por debajo del paso y de dichos al menos dos orificios (145, 845).

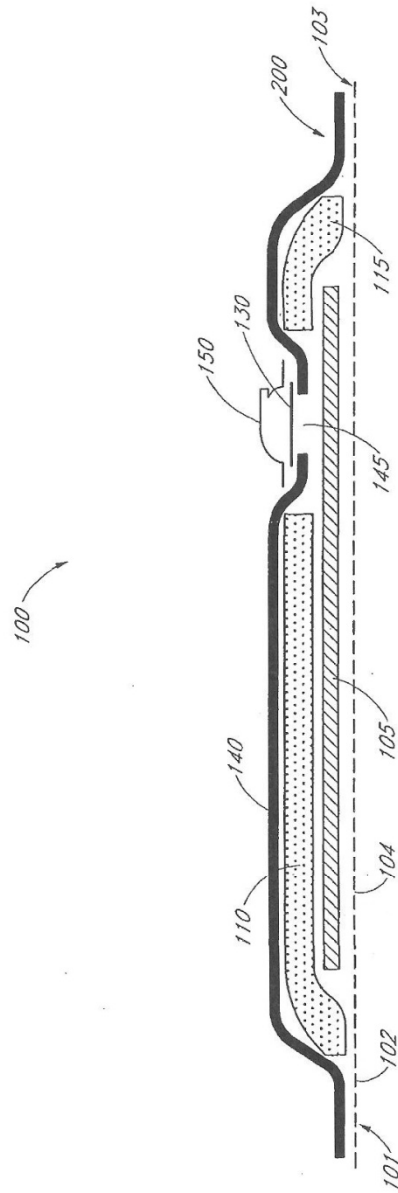


FIG. 1

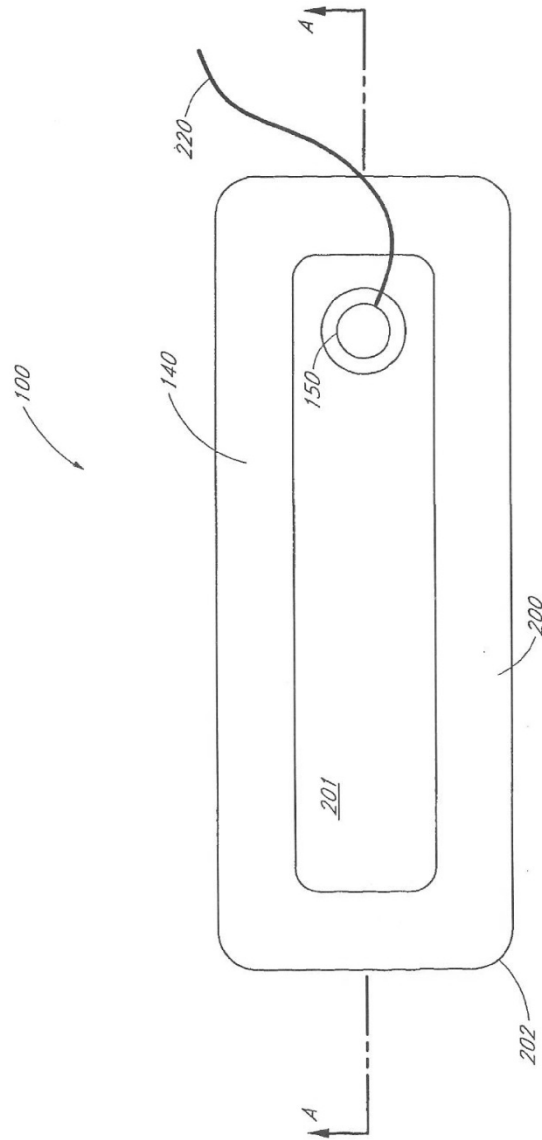


FIG. 2

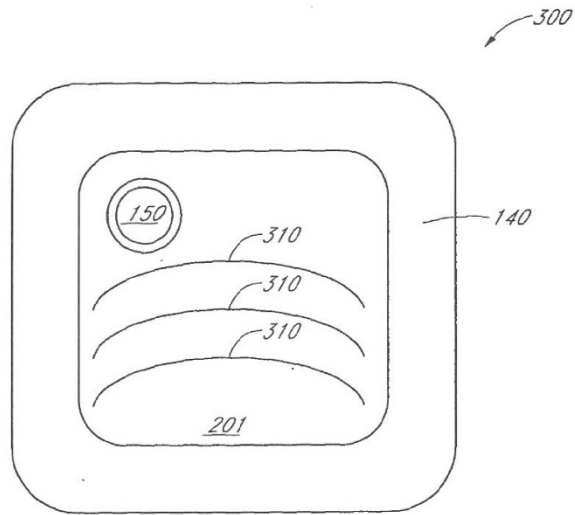


FIG. 3

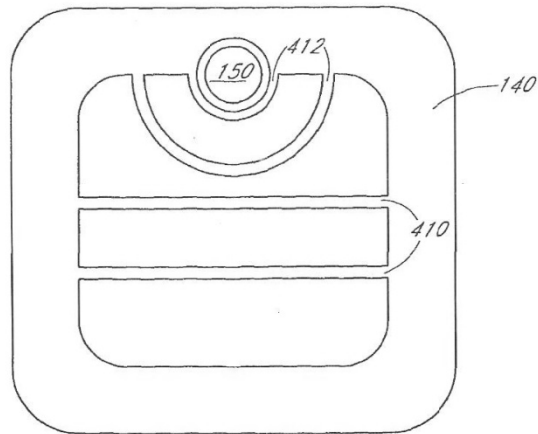


FIG. 4

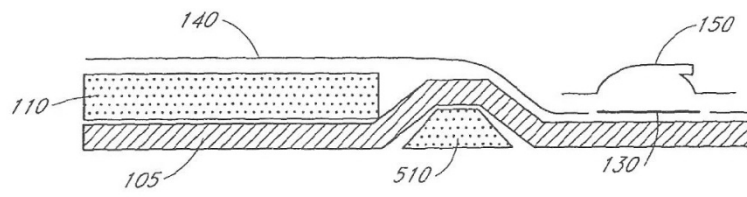


FIG. 5

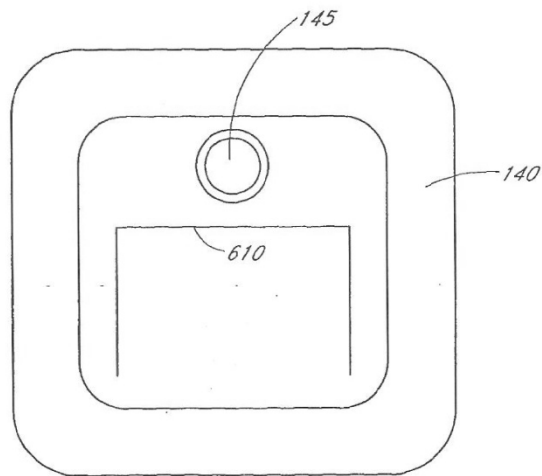


FIG. 6

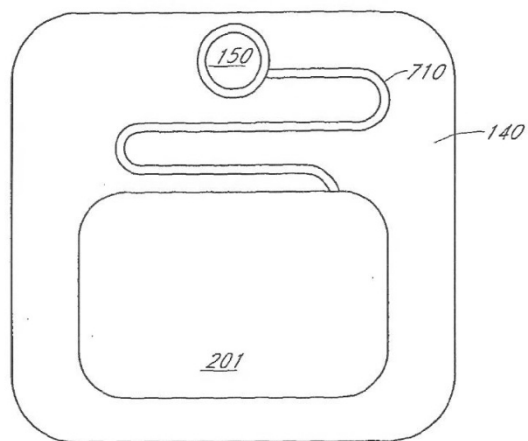


FIG. 7

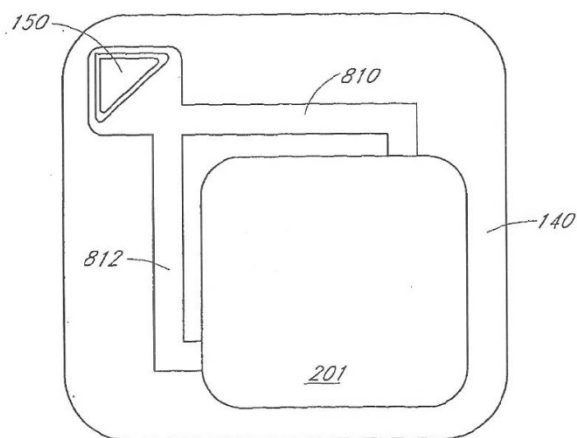


FIG. 8

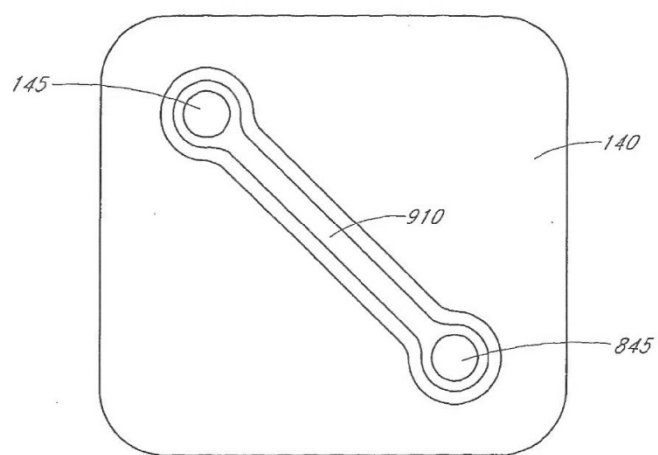


FIG. 9

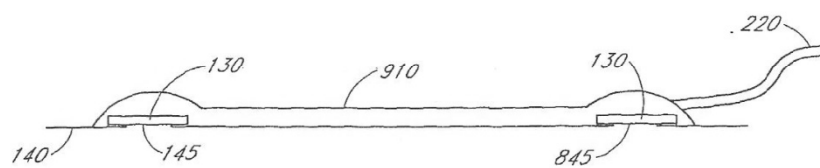


FIG. 10

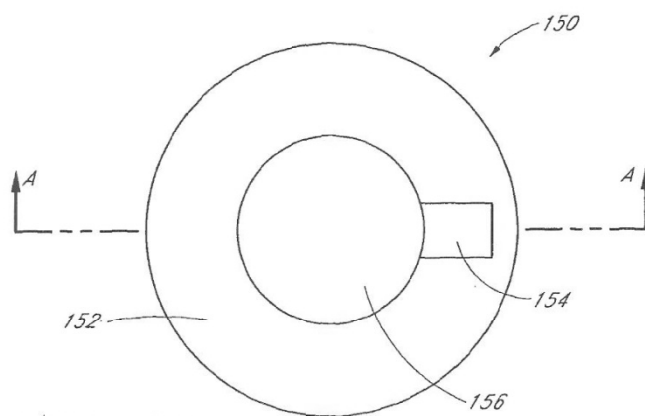


FIG. 11

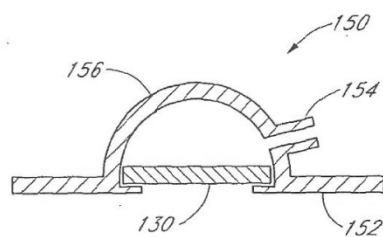


FIG. 12

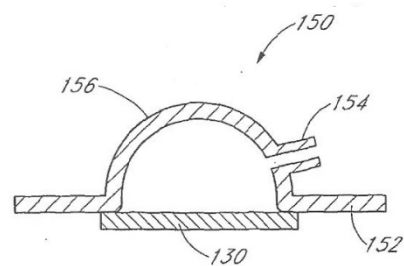


FIG. 13

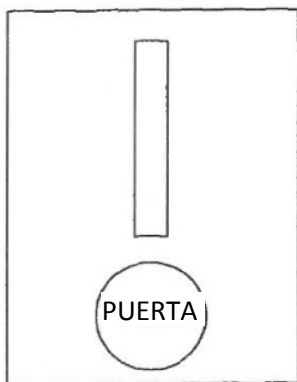


FIG. 14A

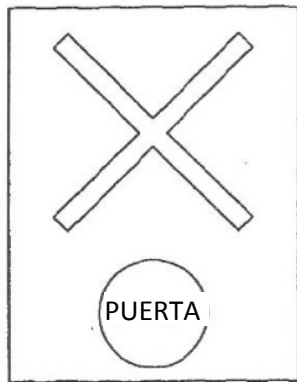


FIG. 14B

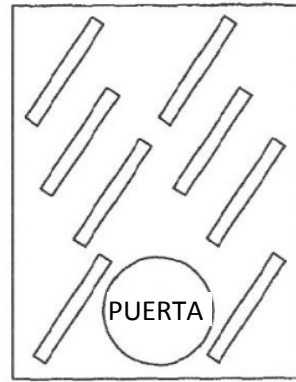


FIG. 14C

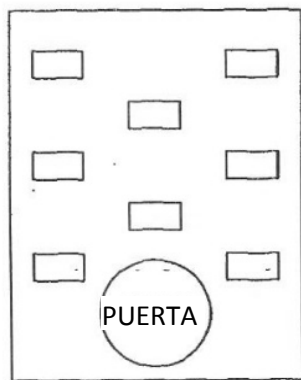


FIG. 14D

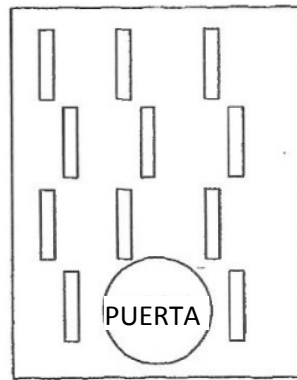


FIG. 14E

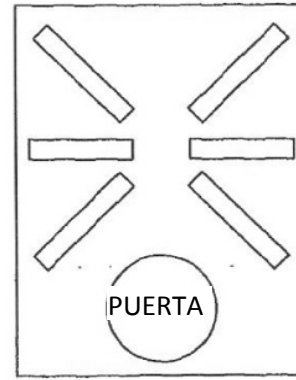


FIG. 14F

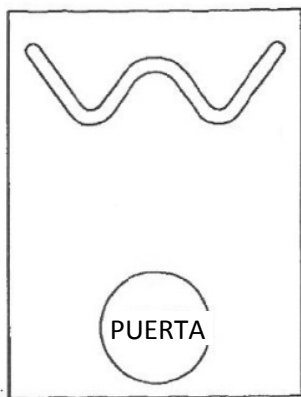


FIG. 14G

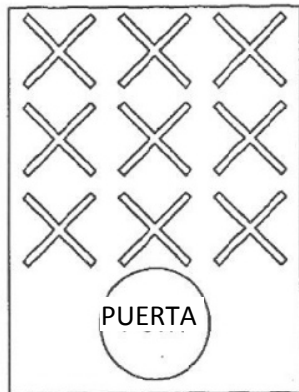


FIG. 14H

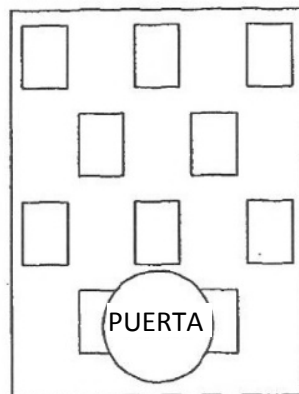


FIG. 14I

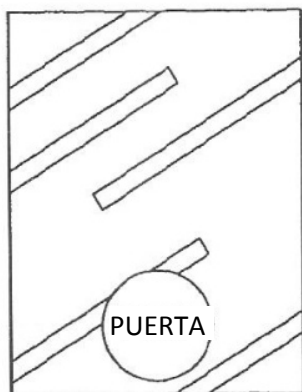


FIG. 14J

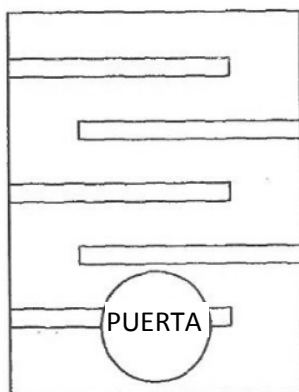


FIG. 14K

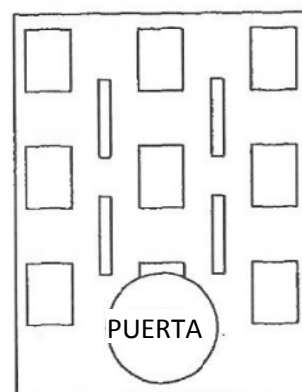


FIG. 14L

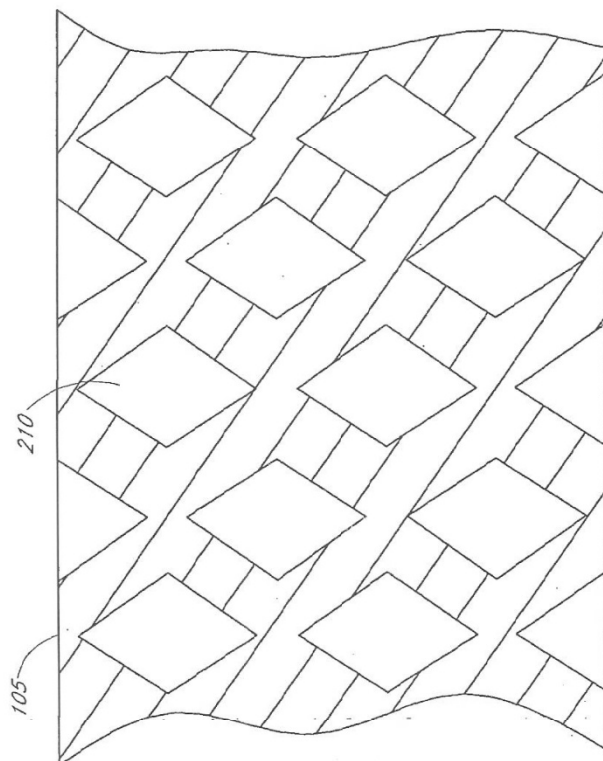


FIG. 15

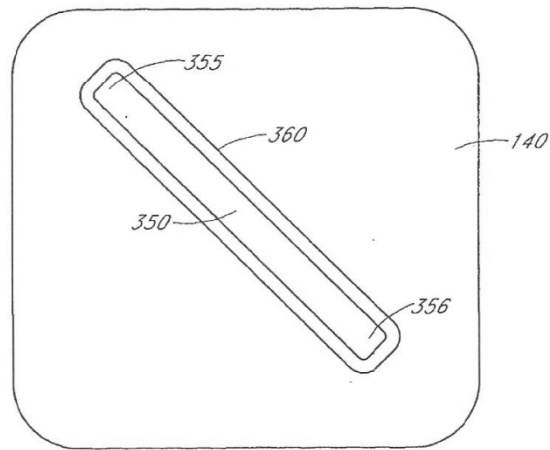


FIG. 16

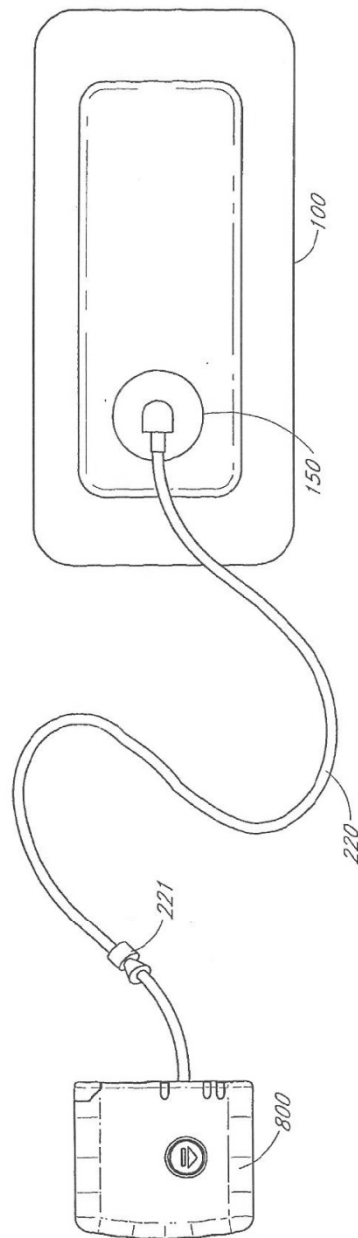


FIG. 17

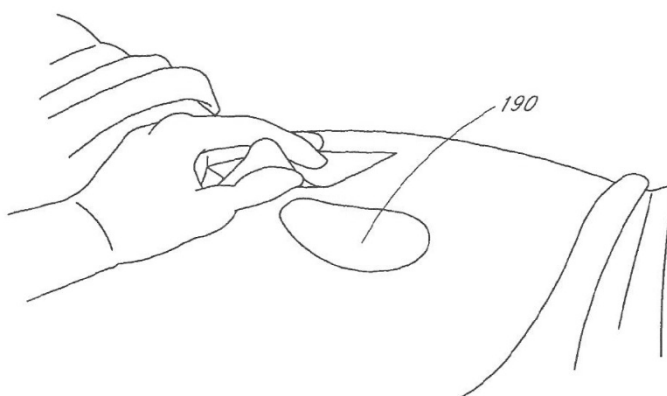


FIG. 18A

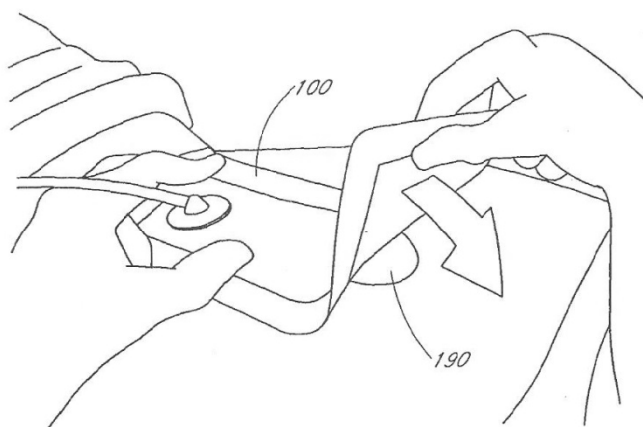


FIG. 18B

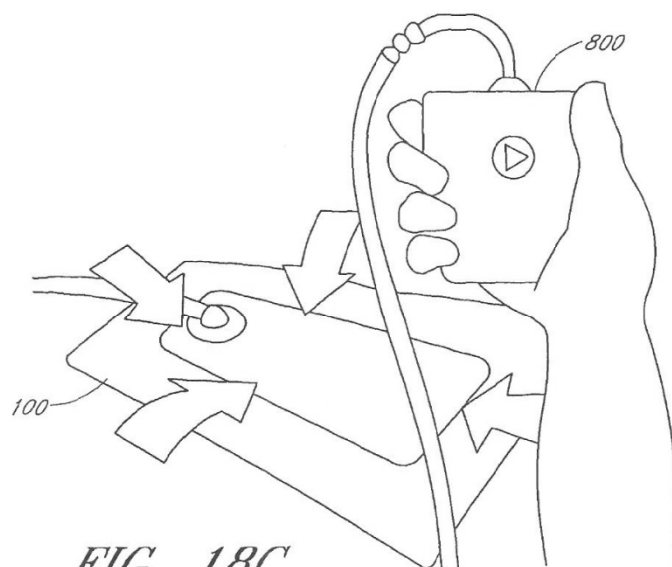


FIG. 18C

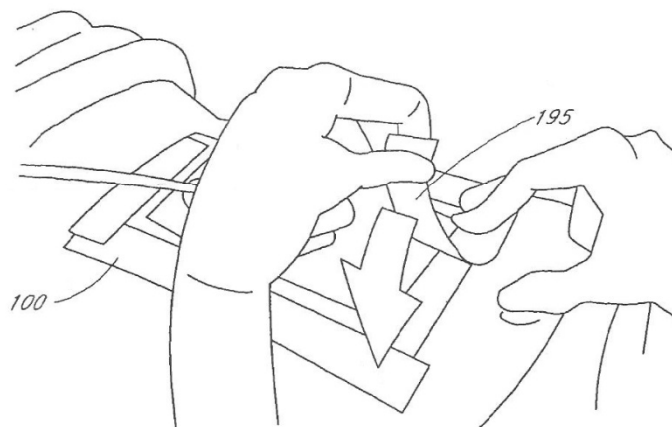


FIG. 18D