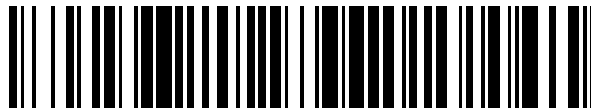


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 651 949**

51 Int. Cl.:

A61F 13/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.04.2011 PCT/GB2011/000621**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.11.2011 WO11144888**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.04.2011 E 11722119 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.10.2017 EP 2571467**

54 Título: **Protección de heridas**

30 Prioridad:

19.05.2010 GB 201008347

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

30.01.2018

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 2 651 949 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

Protección de heridas

5 La presente invención se refiere a un método y a un aparato para proporcionar protección a la zona de una herida. En particular, pero no exclusivamente, la presente invención se refiere a un apósito para heridas utilizable durante la terapia de presión negativa tópica (TNP) en la que el apósito para heridas actúa como un tampón para ayudar a prevenir que las fuerzas de compresión o cizalladura ejercidas sobre el apósito para heridas, por ejemplo debido a movimiento del paciente, puedan perjudicar la curación de una herida..

10 Existen numerosas técnicas anteriores disponibles relacionadas con la provisión de aparatos y métodos para su uso en la aplicación de terapia de presión negativa tópica (TNP) para heridas junto con otros procesos terapéuticos destinados a mejorar los efectos de la terapia TNP. Ejemplos de dicha técnica anterior incluyen los que se enumeran y describen brevemente a continuación.

El documento WO 2006/087021 de Fleischmann describe un dispositivo de tratamiento de heridas que comprende un tampón de contacto con la superficie de la herida.

15 La terapia TNP ayuda al cierre y cicatrización de las heridas al reducir el edema tisular; mejorando el flujo sanguíneo; estimulando la formación de tejido de granulación, eliminando el exceso de exudados y reduciendo la carga bacteriana y, por lo tanto, la infección en la herida. Además, la terapia TNP evita una mayor alteración externa de la herida y promueve una curación más rápida.

20 Ciertos aparatos y métodos de acuerdo con la técnica anterior generalmente solo son aplicables a los pacientes cuando están hospitalizados, ya que los aparatos utilizados son complejos, necesitan personal con conocimientos especializados en cómo operar y mantener el aparato, y son también relativamente pesados y voluminosos, no adaptados para una fácil movilidad por parte de un paciente fuera de un entorno hospitalario.

25 Por ejemplo, algunos pacientes con heridas relativamente menos graves que no requieren hospitalización continua pero que, sin embargo, se podrían beneficiar de la aplicación prolongada de la terapia TNP, podrían ser tratados en su casa o en el trabajo gracias a la disponibilidad de una terapia de aparato de TNP fácilmente transportable y sujetable. Con este fin, se trata de proporcionar una unidad de terapia TNP portátil que pueda ser transportada por un paciente y sujeta a un cinturón o arnés. De este modo, es posible aplicar una presión negativa en la zona de la herida.

30 Durante la terapia TNP, una unidad de terapia portátil o no portátil genera una presión negativa en la zona de la herida. A medida que el líquido, incluyendo el aire y el material exudado, abandona la herida, debe recogerse de alguna manera a distancia de la zona. Con las unidades de terapia conocidas anteriormente, la recogida y el almacenamiento del material de exudado de la herida se lleva a cabo normalmente mediante un recipiente de desechos conectado a una unidad de bombeo de la unidad de terapia. Sin embargo, el uso de un recipiente puede dar como resultado que el propio aparato de terapia sea bastante voluminoso y costoso de fabricar. También reemplazar un recipiente o una bolsa en el recipiente en la que se recoge el exudado de la herida puede ser un proceso que lleve mucho tiempo y sea relativamente poco higiénico.

35 Hay que tener en cuenta que de vez en cuando se pueden producir accidentes a pacientes sometidos a terapia de heridas a presión negativa. Dichos accidentes pueden ocasionar que se apliquen fuerzas a corto o largo plazo al apósito que cubre la herida. Asimismo, el movimiento del paciente puede hacer que el propio paciente y cualquier apósito que cubra una herida entren en contacto con un objeto externo. En tales casos, pueden producirse fuerzas de compresión o fuerzas laterales. Dicha fuerza puede causar alteraciones en el lecho de la herida que pueden dañar la zona de la herida. Una causa particular de preocupación tiene lugar durante el tratamiento de heridas de injerto de piel. En tales condiciones, las fuerzas laterales pueden alterar o desgarrar completamente una región del injerto de piel de reemplazo.

Un objetivo de la presente invención es, por lo menos, atenuar en parte los problemas mencionados anteriormente.

45 Es un objetivo de ciertas realizaciones de la presente invención proveer un método de proporcionar presión negativa en una zona de la herida para ayudar al cierre y a la curación de la misma en la que el exudado de la herida extraído de la zona de la herida durante la terapia se recoge y almacena en un apósito para heridas.

Es un objetivo de ciertas realizaciones de la presente invención proporcionar un apósito para heridas que tenga una mayor capacidad para absorber las fuerzas de compresión ejercidas sobre el apósito.

50 Es un objetivo de ciertas realizaciones de la presente invención proporcionar un apósito para heridas que tenga una capacidad añadida para evitar que las fuerzas de cizalladura ejercidas desde una superficie exterior de un apósito para heridas se traduzcan en correspondientes fuerzas de cizalladura en la zona de la herida.

Es un objetivo de ciertas realizaciones de la presente invención proporcionar un apósito para heridas que puede "ponerse" en un sentido perpendicular y paralelo a la superficie de la zona de la herida, incluso cuando el apósito experimente una presión negativa.

La invención es como se reivindica en las reivindicaciones.

- 5 Ciertas realizaciones proporcionan un apósito para heridas que incluso cuando está bajo condiciones de presión negativa puede proporcionar un amortiguamiento adicional para que las fuerzas de compresión no dañen la herida.

Ciertas realizaciones de la presente invención proporcionan un apósito para heridas capaz de interrumpir las fuerzas de cizalladura aplicadas al apósito en la zona de la herida cubierta por el apósito. Como resultado, se puede evitar el daño a la herida total o al menos parcialmente.

- 10 Determinadas realizaciones proporcionan la ventaja de que la zona de la herida puede cubrirse con un apósito para heridas que simultáneamente sea capaz de suministrar terapia a presión negativa a la zona de la herida, recoger el exudado y proporcionar protección contra las fuerzas que actúan sobre el apósito.

- 15 Ciertas realizaciones de la presente invención proporcionan la ventaja de que las fuerzas que actúan sobre un apósito puedan ser compensadas disipando las cargas que actúan a una distancia relativamente pequeña en una capa superior del apósito a un área relativamente mayor en una superficie inferior del apósito. La fuerza se disipa así en un área mayor, reduciendo así el efecto de la fuerza.

Las realizaciones de la presente invención se describirán a continuación, a modo de ejemplo solamente, con referencia a los dibujos adjuntos en los que:

La Figura 1 ilustra un apósito para heridas;

- 20 La Figura 2 ilustra una vista superior de un apósito para heridas;

La Figura 3 ilustra una vista superior de un apósito para heridas que incluye elementos deflectores;

La Figura 4 ilustra una vista superior de un apósito adicional para heridas que incluye elementos deflectores;

La Figura 5 ilustra un elemento deflector de acuerdo con una realización;

La Figura 6 ilustra una vista superior de un apósito para heridas que incluye un único elemento deflector;

- 25 La Figura 7 ilustra una vista superior de un apósito para heridas que incluye un canal de aire;

La Figura 8 ilustra una vista superior de un apósito para heridas que incluye dos canales de aire;

La Figura 9 ilustra una vista superior de un apósito para heridas que incluye dos orificios en una capa de recubrimiento acoplada por medio de un conducto de comunicación de fluido;

La Figura 10 ilustra una realización del paso de comunicación de fluidos;

- 30 La Figura 11 ilustra una vista superior de un puerto de succión;

La Figura 12 ilustra un puerto de succión que incluye un elemento de filtro;

La Figura 13 ilustra un puerto de succión adicional que incluye un elemento de filtro; y

La Figura 14 ilustra un juego de configuraciones de ejemplo de elementos deflectores en un apósito para heridas;

La Figura 15 ilustra una configuración de ejemplo de pasos en una capa de transmisión de un apósito para heridas;

- 35 La Figura 16 ilustra una vista superior de un apósito para heridas que incluye un orificio alargado en una capa de recubrimiento;

La Figura 17 ilustra una capa de transmisión en un modo de funcionamiento relajado;

La Figura 18 ilustra una capa de transmisión en un modo de funcionamiento forzado;

La Figura 19 ilustra la compensación de la presión;

- 40 La Figura 20 ilustra una capa de transmisión y una capa absorbente superpuesta en un modo de funcionamiento relajado;

La Figura 21 ilustra una capa absorbente y una capa de transmisión que experimentan una fuerza de compresión;

La Figura 22 ilustra una capa absorbente y una capa de transmisión que experimentan una fuerza de cizalladura;

La Figura 23 ilustra una realización de un sistema de tratamiento de heridas; y,

Las Figuras 24A-D ilustran el uso y la aplicación de una realización de un sistema de tratamiento de heridas en un paciente.

En las Figuras, los números de referencia se refieren a elementos iguales.

5 La Figura 1 ilustra una sección transversal a través de un apósito para heridas 100 de acuerdo con una realización de la invención. Una vista en planta desde arriba del apósito 100 se ilustra en la Figura 2 con la línea A-A que indica la posición de la sección transversal que se muestra en la Figura 1. Se comprenderá que la Figura 1 ilustra una vista esquemática generalizada de un aparato 100. Se entenderá que las realizaciones de la presente invención son generalmente aplicables para su uso en sistemas de presión negativa tópica (TNP). Brevemente, la terapia de herida a presión negativa ayuda a cerrar y curar muchas formas de heridas "difíciles de curar" al reducir el edema del tejido; fomentando el flujo sanguíneo y la formación de tejido granular; eliminando el exceso de exudado y puede reducir la carga bacteriana (y, por lo tanto, el riesgo de infección). Además, la terapia permite una alteración menor de las heridas lo que conduce a una curación más rápida. Los sistemas de TNP también pueden ayudar en la curación de heridas quirúrgicamente cerradas mediante la eliminación de líquido y ayudando a estabilizar el tejido en la posición opuesta al cierre. Se puede encontrar otro uso beneficioso de TNP en injertos y colgajos donde la eliminación del exceso de líquido es importante y se requiere una estrecha proximidad del injerto al tejido para garantizar la viabilidad del tejido.

El apósito 100 se puede situar sobre la zona de la herida a tratar. El apósito 100 forma una cavidad sellada sobre la zona de la herida. Se apreciará que a lo largo de esta especificación se hace referencia a una herida. En este sentido, debe entenderse que el término herida debe interpretarse de manera amplia y abarca las heridas abiertas y cerradas en las que la piel se rasga, se corta o se pincha o cuando el trauma causa una contusión. Por lo tanto, una herida se define ampliamente como cualquier región dañada del tejido donde puede producirse o no fluido. Ejemplos de tales heridas incluyen, pero no se limitan a, incisiones, laceraciones, abrasiones, contusiones, quemaduras, úlceras diabéticas, úlceras por presión, estomas, heridas quirúrgicas, traumatismos y úlceras venosas o similares.

En algunas realizaciones, puede ser preferible que la zona de la herida se rellene parcial o completamente con un material de empaquetadura de heridas. Este material de empaquetadura es opcional, pero puede ser deseable en ciertas heridas, por ejemplo en las heridas más profundas. El material de empaquetadura se puede usar además del apósito 100. El material de empaquetadura generalmente puede comprender un material poroso y conformable, por ejemplo, espuma (incluidas las espumas reticuladas) y gasa. Preferiblemente, el material de empaquetadura tiene un tamaño o forma para encajar dentro de la zona de la herida con el fin de rellenar cualquier espacio vacío. El apósito 100 puede colocarse entonces sobre la zona de la herida y sobre el material de empaquetadura que recubre la zona de la herida. Cuando se usa un material de empaquetadura, una vez que el apósito 100 se cierra herméticamente sobre la zona de la herida, la TNP se transmite desde una bomba a través del apósito 100, a través del material de empaquetadura y a la zona de la herida. Esta presión negativa extrae el exudado de la herida y otros fluidos o secreciones de la zona de la herida.

Se prevé que el intervalo de presión negativa para el aparato que incorpora la presente invención puede estar entre aproximadamente -20 mmHg y -200 mmHg (téngase en cuenta que estas presiones se toman con relación a la presión atmosférica ambiente normal, por lo tanto, -200 mmHg sería aproximadamente 560 mmHg en condiciones reales). Habitualmente, el rango de presión puede estar entre aproximadamente -40 mmHg y 150 mmHg. Alternativamente, se puede usar un rango de presión de hasta -75 mmHg, de hasta -80 mmHg o más de -80 mmHg. También podría usarse un rango de presión inferior a -75 mmHg. Alternativamente, se puede usar un rango de presión de más de -100 mmHg o más de -150 mmHg.

Se apreciará que, de acuerdo con ciertas realizaciones de la presente invención, la presión proporcionada se puede modular durante un período de tiempo de acuerdo con uno o más perfiles de presión predefinidos y convenientes. Por ejemplo, tal 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 sustancialmente constante en P1 durante un período de tiempo predeterminado T1 y luego se ajuste mediante medios adecuados tales como variar la potencia de la bomba variable o restringir el flujo o similar, a una nueva presión predeterminada P2 en la que la presión puede mantenerse sustancialmente constante durante un período de tiempo predeterminado adicional T2. Se pueden utilizar opcionalmente dos, tres o cuatro o más valores de presión predeterminados y períodos de tiempo respectivos. También pueden proporcionarse formas de onda de amplitud/frecuencia más complejas de perfiles de presión de flujo, por ejemplo, sinusoidal, diente de sierra, sistólica-diastólica o similar, etc.

Como se ilustra en la Figura 1, una superficie inferior 101 del apósito 100 está provista de una capa opcional 102 de contacto con la herida. La capa 102 de contacto con la herida puede ser una capa de poliuretano o capa de polietileno u otra capa flexible perforada, por ejemplo por medio de un procedimiento de espiga caliente, de ablación con láser, por ultrasonidos o de alguna otra manera permeable al líquido y al gas. La capa de contacto con la herida tiene una superficie inferior 101 y una superficie superior 103. Las perforaciones 104 son orificios pasantes en la capa de contacto de la herida que permite que el fluido fluya a través de la capa. La capa de contacto con la herida ayuda a evitar el crecimiento interno del tejido en el otro material del apósito. Las perforaciones son lo

suficientemente pequeñas como para cumplir con este requisito, pero que permiten el paso del fluido. Por ejemplo, las perforaciones formadas como hendiduras u orificios que tienen un tamaño que varía de 0.025 mm a 1.2 mm se consideran lo suficientemente pequeñas como para ayudar a prevenir el crecimiento interno del tejido dentro del apósito mientras se permite que el exudado de la herida fluya dentro del apósito. La capa de contacto con la herida ayuda a mantener todo el apósito unido y ayuda a crear un sello hermético alrededor de la almohadilla absorbente para mantener la presión negativa en la herida. La capa de contacto con la herida también actúa como un soporte para una capa adhesiva inferior y superior, opcionales (no se muestran). Por ejemplo, se puede proporcionar un adhesivo sensible a la presión inferior en la superficie inferior 101 del apósito, mientras que se puede proporcionar una capa adhesiva sensible a la presión superior en la superficie superior 103 de la capa de contacto con la herida. El adhesivo sensible a la presión, que puede ser un adhesivo a base de silicona, termofusible, hidrocoloide o acrílico o de otros adhesivos similares, se puede formar en ambos lados u opcionalmente en un lado seleccionado o en ninguno de los lados de la capa de contacto con la herida. Cuando se utiliza una capa adhesiva sensible a la presión menor, esto ayuda a adherir el apósito a la piel alrededor de la zona de la herida.

Una capa 105 de material poroso se dispone por encima de la capa de contacto con la herida. Esta capa porosa, o capa de transmisión 105 permite la transmisión del fluido que incluye líquido y gas desde la zona de la herida a las capas superiores del apósito. En particular, la capa de transmisión 105 asegura que se pueda mantener un canal de aire abierto para comunicar una presión negativa sobre el área de la herida incluso cuando la capa absorbente haya absorbido cantidades sustanciales de exudados. La capa debe permanecer abierta bajo las presiones típicas que se aplicarán durante la terapia de herida a presión negativa como se describió anteriormente, de modo que toda la zona de la herida soporte una presión negativa ecualizada. La capa 105 está formada por un material que tiene una estructura tridimensional que podría comprender una espuma de celda abierta, un tejido separador de punto o tejido (por ejemplo, un tejido de punto trenzado Baltex 7970) o una tela no tejida.

Convenientemente, la capa de transmisión comprende una capa de tela separadora de poliéster 3D que incluye una capa superior (es decir, una capa distal del lecho de la herida durante el uso) que es un poliéster texturado 84/144 y una capa inferior (es decir, por ejemplo, una capa que se encuentra próxima al lecho de la herida) que es un poliéster plano de 100 denier y una tercera capa formada intercalada entre estas dos capas que es una región definida por una fibra monofilamento de poliéster tejido viscoso, de celulosa o similar. También se podrían utilizar otros materiales y otras densidades de masa lineales de fibra.

Aunque se hace referencia a lo largo de esta descripción a una fibra de monofilamento, se apreciará que, obviamente, se podría utilizar una alternativa multifilamento.

La tela separadora superior tiene por lo tanto más filamentos por hilo usado para formarla que la cantidad de filamentos que constituyen el hilo usado para formar la capa inferior de tela separadora. Este diferencial entre el número de filamentos en las capas separadas ayuda a controlar el flujo de humedad a través de la capa de transmisión. Particularmente, al tener un número de filamentos mayor en la capa superior, es decir, la capa superior está hecha de un hilo que tiene más filamentos que el hilo usado en la capa inferior, el líquido tiende a ser conducido a lo largo de la capa superior más que por la capa inferior. En uso, este diferencial tiende a separar el líquido del lecho de la herida y hacia una región central del apósito donde la capa absorbente ayuda a bloquear el líquido lejos o lo conduce hacia adelante hacia la capa de recubrimiento donde puede transpirar.

Adecuadamente, para mejorar el flujo de líquido a través de la capa de transmisión (es decir, perpendicular a la región del canal formado entre las capas espaciadoras superior e inferior, la tela tridimensional se trata con un agente de limpieza en seco (tal como, pero no limitado a, percloroetileno) para ayudar a eliminar cualquier producto procedente de la fabricación como los aceites minerales, las grasas y/o las ceras usadas previamente, que podrían interferir con las capacidades hidrofílicas de la capa de transmisión. Adecuadamente, puede llevarse a cabo posteriormente una etapa de fabricación adicional en la que el tejido separador 3D se lava en un agente hidrófilo (tal como, pero sin limitarse a, Feran Ice 30 g/l disponible en Rudolph Group). Esta etapa del procedimiento ayuda a asegurar que la tensión superficial en los materiales sea tan baja que líquidos como el agua puedan entrar en la tela tan pronto como entre en contacto con la tela de punto 3D. Esto también ayuda a controlar el flujo del componente indeseable líquido de cualesquiera exudados.

Se proporciona una capa 110 de material absorbente por encima de la capa de transmisión 105. El material absorbente que puede ser espuma o un material natural o sintético no tejido y que puede opcionalmente incluir o ser un material superabsorbente, forma un depósito para fluidos, particularmente líquidos eliminados de la zona de la herida y arrastra esos fluidos hacia una capa de recubrimiento 140. El material de la capa absorbente también impide que el líquido recogido en el apósito fluya de manera acelerada. La capa absorbente 110 también ayuda a distribuir el fluido a través de la capa por medio de una acción tipo mecha para que el fluido se extraiga de la zona de la herida y se almacene en toda la capa absorbente. Esto evita la aglomeración en las áreas de la capa absorbente. La capacidad del material absorbente debe ser suficiente para manejar el caudal del flujo de exudados de una herida cuando se aplica presión negativa. Dado que durante su uso la capa absorbente experimenta presiones negativas, el material de la capa absorbente se elige para que absorba el 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 ALLEVYN™ espuma, Freudenberg 114-224-4 y/o Chem-Posite™ 11C-450.

Adecuadamente, la capa absorbente es una capa de fibras de celulosa no tejidas que tiene material superabsorbente en forma de partículas secas dispersas por todas partes. El uso de las fibras de celulosa introduce elementos de absorción rápida que ayudan a distribuir de forma rápida y uniforme el líquido absorbido por el apósito. La yuxtaposición de fibras de tipo multifilamento conduce a una fuerte acción capilar en la almohadilla fibrosa que ayuda a distribuir el líquido. De esta manera, el material superabsorbente se llena de líquido de manera eficiente. Además, todas las regiones de la capa absorbente se llenan de líquido.

La acción tipo mecha también ayuda a poner el líquido en contacto con la capa superior del recubrimiento para ayudar a aumentar los flujos de transpiración del apósito.

La acción tipo mecha también ayuda a liberar líquido hacia el lecho de la herida cuando la exudación disminuye o se detiene. Este proceso de entrega ayuda a mantener la capa de transmisión y la región inferior del lecho de la herida en un estado húmedo que ayuda a prevenir la formación de costras dentro del apósito (lo que podría conducir a un bloqueo) y ayuda a mantener un entorno optimizado para la cicatrización de heridas.

Apropiadamente, la capa absorbente puede ser un material preparado al aire. Las fibras termofusibles pueden usarse opcionalmente para ayudar a mantener junta la estructura de la almohadilla. Se apreciará que, en lugar de usar partículas superabsorbentes o además de tal uso, pueden utilizarse fibras superabsorbentes de acuerdo con ciertas realizaciones de la presente invención. Un ejemplo de un material adecuado es el Producto Chem-Posite™ 11 C disponible de Emerging Technologies Inc (ETi) en los EE. UU.

Opcionalmente, de acuerdo con ciertas realizaciones de la presente invención, la capa absorbente puede incluir fibras estables sintéticas y/o fibras estables bicomponente y/o fibras estables naturales y/o fibras superabsorbentes. Las fibras en la capa absorbente se pueden mantener juntas mediante pegado por látex o pegado por calor o pegado por hidrógeno o una combinación de cualquier técnica de pegado u otro mecanismo de sujeción. Prácticamente, la capa absorbente está formada por fibras que actúan para bloquear partículas superabsorbentes dentro de la capa absorbente. Esto ayuda a garantizar que las partículas superabsorbentes no se muevan fuera de la capa absorbente y hacia el lecho de la herida subyacente. Esto es particularmente útil porque cuando se aplica presión negativa, existe una tendencia a que la almohadilla absorbente se colapse hacia abajo y esta acción empujaría la materia de partículas superabsorbentes hacia el lecho de la herida si no estuvieran bloqueadas por la estructura fibrosa de la capa absorbente.

La capa absorbente comprende una capa de fibras múltiples. Adecuadamente las fibras son parecidas a hebras y están hechas de celulosa, poliéster, viscosa o similar. Prácticamente, las partículas absorbentes secas se distribuyen por toda la capa absorbente listas para su uso. Convenientemente, la capa absorbente comprende una almohadilla de fibras de celulosa y una pluralidad de partículas superabsorbentes. Prácticamente, la capa absorbente es una capa no tejida de fibras de celulosa orientadas aleatoriamente.

Las partículas/fibras superabsorbentes pueden ser, por ejemplo, materiales de poliacrilato sódico o carbometoxicelulosa o similares o cualquier material capaz de absorber muchas veces su propio peso en líquido. Adecuadamente, el material puede absorber más de cinco veces su propio peso de solución salina al 0,9% en peso, etc. Adecuadamente, el material puede absorber más de 15 veces su propio peso de solución salina al 0,9% en peso, etc. Adecuadamente, el material es capaz de absorber más de 20 veces su propio peso de solución salina al 0,9% en peso, etc. Adecuadamente, el material es capaz de absorber más de 30 veces su propio peso de solución salina al 0,9% en peso, etc.

Adecuadamente, las partículas del superabsorbente son muy hidrófilas y agarran el líquido a medida que entra al apósito, hinchándose al contacto. Se establece un equilibrio dentro del núcleo del apósito mediante el cual la humedad pasa desde el superabsorbente al área circundante más seca y, cuando choca con la película superior, la película cambia y el vapor del fluido comienza a transpirar. Se establece un gradiente de humedad dentro del apósito para eliminar continuamente el líquido del lecho de la herida y asegurar que el apósito no se haga pesado con el exudado.

Convenientemente, la capa absorbente incluye al menos un orificio pasante situado de manera que se encuentre debajo del puerto de succión. Como se ilustra en la Figura 1, se puede usar un solo orificio pasante para producir una abertura subyacente al puerto 150. Se apreciará que se podrían utilizar múltiples aberturas alternativamente. Además, si se utiliza más de un puerto de acuerdo con ciertas realizaciones de la presente invención, se puede realizar una o múltiples aberturas en la capa superabsorbente en el registro con cada puerto respectivo. Aunque no es esencial para ciertas realizaciones de la presente invención, el uso de orificios pasantes en la capa superabsorbente proporciona un camino al fluido que está particularmente libre de obstáculos y esto es útil en ciertas circunstancias.

Cuando se proporciona una abertura en la capa absorbente, el espesor de la propia capa actuará como un separador que separa cualquier capa superpuesta de la superficie superior (es decir, la superficie que mira hacia afuera de la herida) de la capa de transmisión 105. Una ventaja de esto es que el filtro del puerto se aparta del material de la capa de transmisión. Esto ayuda a reducir la probabilidad de que el filtro se humedezca y, por lo tanto, se ocluya y se bloquee posteriormente el funcionamiento.

El uso de uno o más orificios 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 el superabsorbente, ese material a medida que se expande para absorber el líquido no forma una barrera a través de la cual posteriores movimientos de líquidos y fluidos en general no pueden pasar. De esta manera, cada abertura en la capa absorbente proporciona una vía al fluido entre la capa de transmisión directamente a la superficie del filtro enfrentada con la herida y luego hacia el interior del puerto.

Una capa 140 de recubrimiento impermeable al gas, pero permeable al vapor húmedo, se extiende a lo largo del ancho del apósito. La capa de recubrimiento, que puede ser, por ejemplo, una película de poliuretano (por ejemplo, Elastollan SP9109) que tiene un adhesivo sensible a la presión en un lado, es impermeable al gas y esta capa actúa así para cubrir la herida y sellar una cavidad de la herida sobre la cual se coloca el apósito. De esta manera, se crea una cámara efectiva entre la capa de recubrimiento y la zona de la herida donde se puede establecer una presión negativa. La capa 140 de recubrimiento está sellada con respecto a la capa 102 de contacto con la herida en una región periférica 200 alrededor de la circunferencia del apósito, asegurando que no se extrae aire a través de la zona del borde, por ejemplo mediante técnicas adhesivas o de soldadura. La capa de recubrimiento 140 protege la herida de la contaminación bacteriana externa (barrera bacteriana) y permite que el líquido de los exudados de la herida se transfiera a través de la capa y se evapore desde la superficie externa de la película. La capa de recubrimiento 140 normalmente comprende dos capas; una película de poliuretano y una lámina adhesiva extendida sobre la película. La película de poliuretano es permeable al vapor húmedo y puede fabricarse a partir de un material que tenga una mayor velocidad de transmisión de agua cuando está húmedo.

La capa absorbente 110 puede ser de un área mayor que la capa de transmisión 105, como se ilustra en la Figura 1, de modo que la capa absorbente solape los bordes de la capa de transmisión 105, asegurando de ese modo que la capa de transmisión no entre en contacto con la capa de recubrimiento 140. Esto proporciona un canal externo 115 de la capa absorbente 110 que está en contacto directo con la capa de contacto de la herida 102, lo que ayuda a una absorción más rápida de los exudados a la capa absorbente. Además, este canal externo 115 asegura que ningún líquido pueda acumularse alrededor de la circunferencia de la cavidad de la herida, que de lo contrario podrá filtrarse a través del sello alrededor del perímetro del apósito lo que daría lugar a la formación de fugas.

Para garantizar que el canal de aire permanezca abierto cuando se aplica un vacío a la cavidad de la herida, la capa de transmisión 105 debe ser lo suficientemente fuerte y recia para resistir la fuerza debido a la diferencia de presión. Sin embargo, si esta capa entra en contacto con la capa 140 de recubrimiento relativamente delicada, puede provocar la formación de aberturas muy pequeñas en la capa 140 de recubrimiento que permiten que el aire se filtre en la cavidad de la herida. Esto puede ser un problema particular cuando se usa una película de poliuretano de tipo cambiante que se vuelve más débil cuando está mojada. La capa absorbente 110 generalmente está formada por un material relativamente blando y no abrasivo en comparación con el material de la capa de transmisión 105 y, por lo tanto, no provoca la formación de pequeñas aberturas en la capa de recubrimiento. Por lo tanto, al proporcionar una capa absorbente 110 que es de un área mayor que la capa de transmisión 105 y que se superpone a los bordes de la capa de transmisión 105, se evita el contacto entre la capa de transmisión y la capa de recubrimiento, evitando la formación de pequeñas aberturas en la capa de recubrimiento 140.

La capa absorbente 110 se coloca en contacto con la capa de recubrimiento 140. Cuando la capa absorbente absorbe el exudado de la herida, el exudado se dirige hacia la capa de recubrimiento 140, poniendo el componente de agua del exudado en contacto con la capa de recubrimiento permeable al vapor húmedo. Este componente de agua se introduce en la propia capa de recubrimiento y luego se evapora desde la superficie superior del apósito. De esta manera, el contenido de agua del exudado de la herida se puede transpirar desde el apósito, reduciendo el volumen del exudado restante de la herida que debe ser absorbido por la capa absorbente 110, y aumentando el tiempo antes de que el apósito se llene y deba cambiarse. Este proceso de transpiración se produce incluso cuando se aplica presión negativa a la cavidad de la herida y se ha descubierto que la diferencia de presión a través de la capa de recubrimiento cuando se aplica una presión negativa a la cavidad de la herida tiene un impacto insignificante sobre la velocidad de transmisión del vapor húmedo a través de la capa de recubrimiento.

Se proporciona un orificio 145 en la película de recubrimiento 140 para permitir que se aplique una presión negativa al apósito 100. Un orificio de aspiración 150 está sellado a la parte superior de la película de recubrimiento 140 sobre el orificio 145, y comunica presión negativa a través del orificio 145. Una longitud del tubo 220 puede acoplarse en un primer extremo al puerto de succión 150 y en un segundo extremo a una unidad de bomba (no se muestra) para permitir que los fluidos se bombeen fuera del apósito. El puerto se puede adherir y sellar a la película de recubrimiento 140 usando un adhesivo tal como un adhesivo acrílico, cianocrilato, epoxi, endurecible por UV o termofusible. El puerto 150 está formado a partir de un polímero blando, por ejemplo, un polietileno, un cloruro de polivinilo, una silicona o poliuretano que tiene una dureza de 30 a 90 en la escala Shore A.

Se proporciona una abertura en la capa absorbente 110 debajo del orificio 145 de modo que el orificio esté conectado directamente a la capa de transmisión 105. Esto permite que la presión negativa aplicada al puerto 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 a la zona de la herida no sea inhibida por la capa absorbente ya que absorbe los exudados de la herida. En otras realizaciones, puede no proporcionarse ninguna abertura en la capa absorbente 110, o alternativamente, puede proporcionarse una pluralidad de aberturas subyacentes al orificio 145.

Como se muestra en la Figura 1, una realización del apósito para heridas 100 comprende una abertura en la capa absorbente 100 situada por debajo del orificio 150. Durante el uso, por ejemplo cuando se aplica presión negativa al apósito 100, una porción enfrentada de la herida del puerto 150 puede, por lo tanto, entrar en contacto con la capa de transmisión 105, lo que puede ayudar a transmitir presión negativa a la zona de la herida incluso cuando la capa absorbente 110 se llene con fluidos de la herida. Puede haber algunas realizaciones en las que la capa de recubrimiento 140 esté adherida al menos parcialmente a la capa de transmisión 105. En algunas realizaciones, la abertura es al menos 1-2 mm mayor que el diámetro del puerto 150, o el orificio 145.

Un elemento de filtro 130 que es impermeable a los líquidos, pero permeable a los gases, está provisto para que actúe como barrera líquida, y para asegurar que ningún líquido sea capaz de escapar del apósito. El elemento de filtro también puede actuar como una barrera bacteriana. Normalmente, el tamaño de los poros es 0,2µm. Materiales adecuados para el material de filtración del elemento de filtro 130 incluyen PTFE expandido de 0,2 micras Gore™ de la gama MMT, PALL Versapore™ 200R y Donaldson™ TX6628. También se pueden usar tamaños de poro más grandes, pero pueden requerir una capa de filtro secundaria para garantizar la contención completa de la carga biológica. Como el líquido de la herida contiene lípidos, es preferible, aunque no esencial, usar una membrana filtrante oleófila, por ejemplo, 1,0 micra MMT-332 mejor que de 0,2 micras MMT-323. Esto evita que los lípidos bloqueen el filtro hidrofóbico. El elemento de filtro puede unirse o sellarse al puerto y/o a la película de recubrimiento 140 sobre el orificio 145. Por ejemplo, el elemento de filtro 130 se puede moldear en el puerto 150, o se puede adherir tanto a la parte superior de la capa de recubrimiento 140 como a la parte inferior del puerto 150 usando un adhesivo tal como un adhesivo curado con UV.

Se comprenderá que se podrían usar otros tipos de material para el elemento de filtro 130. En general, se puede usar una membrana microporosa que es una lámina plana delgada de material polimérico, que contiene miles de millones de poros microscópicos. Dependiendo de la membrana elegida, estos poros pueden variar en tamaño de 0.01 a más de 10 micras. Las membranas microporosas están disponibles tanto en formas hidrófilas (filtrantes de agua) como hidrófobas (repelentes 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 en la capa de soporte. Convenientemente, el apósito 100 de acuerdo con ciertas realizaciones de la presente invención usa membranas hidrofóbicas microporosas (MHM). Numerosos polímeros pueden emplearse para formar MHM. Por ejemplo, PTFE, polipropileno, PVDF y copolímero acrílico. Todos estos polímeros opcionales pueden tratarse para obtener características superficiales específicas que pueden ser tanto hidrofóbicas como oleófilas. Como tales, repelerán líquidos con tensiones superficiales bajas, tales como infusiones multi-vitaminas, lípidos, surfactantes, aceites y disolventes orgánicos.

Los MHM bloquean líquidos mientras permiten que el aire fluya a través de las membranas. También son filtros de aire altamente eficientes que eliminan aerosoles y partículas potencialmente infecciosas. Una sola pieza de MHM es bien conocida como una opción para reemplazar válvulas mecánicas o rejillas de ventilación. La incorporación de MHM puede, por lo tanto, reducir los costos de ensamblaje de los productos, mejorando los beneficios y la relación coste/beneficio por paciente.

El elemento de filtro 130 también puede incluir un material absorbente de olores, por ejemplo, carbón activado, tela de fibra de carbono o espuma Vitec Carbotec-RT Q2003073, o similar. Por ejemplo, un material absorbente de olores puede formar una capa del elemento de filtro 130 o puede ser intercalada entre membranas hidrófobas microporosas dentro del elemento de filtro.

El elemento de filtro 130 permite así que el gas se expulse a través del orificio 145. Sin embargo, los líquidos, partículas y patógenos quedan contenidos en el apósito.

En particular para las realizaciones con un único orificio 150 y un orificio pasante, puede ser preferible que el orificio 150 y el orificio pasante se sitúen en una posición descentrada como se ilustra en las Figuras 1 y 2. Tal posición puede permitir que el apósito 100 se coloque sobre un paciente de manera que el puerto 150 se eleve en relación con el resto del apósito 100. Así colocados, el puerto 150 y el filtro 130 pueden ser menos propensos a entrar en contacto con fluidos de la herida que podrían ocluir prematuramente el filtro 130 para perjudicar la transmisión de presión negativa a la zona de la herida.

La Figura 11 muestra una vista en planta de un puerto de succión 150 de acuerdo con algunas realizaciones de la invención. El orificio de succión comprende una superficie de sellado 152 para sellar el orificio a un apósito para heridas, una porción de conector 154 para conectar el orificio de succión 150 a una fuente de presión negativa y una parte de cuerpo hemisférico 156 dispuesta entre la superficie de sellado 152 y la parte de conector 154. La superficie de sellado 152 comprende una brida que proporciona un área sustancialmente plana para proporcionar un buen sellado cuando el orificio 150 está sellado a la capa de recubrimiento 140. La porción de conector 154 está dispuesta para acoplarse a la fuente externa de presión negativa a través de una longitud de tubo 220.

De acuerdo con algunas realizaciones, el elemento 130 de filtro forma parte de la barrera bacteriana sobre la zona de la herida y, por lo tanto, es importante que se forme y mantenga un buen sello alrededor del elemento de filtro. Sin embargo, se ha determinado que un sello formado al adherir el elemento de filtro 130 a la capa de recubrimiento 140 no es lo suficientemente fiable. Este es un problema particular cuando se usa una capa de recubrimiento

permeable al vapor húmedo, ya que el vapor de agua que transpira desde la capa de recubrimiento 140 puede afectar al adhesivo, lo que conduce a la ruptura del sello entre el elemento de filtro y la capa de recubrimiento. Por lo tanto, de acuerdo con algunas realizaciones de la invención, se emplea una disposición alternativa para sellar el elemento de filtro 130 para impedir que el líquido entre en la porción de conector 154.

5 La Figura 12 ilustra una sección transversal a través del puerto de succión 150 de la Figura 11 de acuerdo con algunas realizaciones de la invención, la línea A-A en la Figura 11 que indica la situación de la sección transversal. En el puerto de succión de la Figura 12, el puerto de succión 150 comprende además un elemento de filtro 130 dispuesto dentro de la parte del cuerpo 156 del puerto de succión 150. Un sello entre el puerto de succión 150 y el elemento de filtro 130 se consigue moldeando el elemento de filtro dentro de la parte del cuerpo del puerto de succión 150.

La Figura 13 ilustra una sección transversal a través del puerto de succión 150 de la Figura 11 de acuerdo con algunas realizaciones de la invención. En el puerto de succión de la Figura 13, el elemento de filtro 130 está sellado a la superficie de sellado 152 del puerto de succión 150. El elemento de filtro puede sellarse a la superficie de sellado usando un adhesivo o soldando el elemento de filtro a la superficie de sellado.

15 Al proporcionar el elemento de filtro 130 como parte del puerto de succión 150, como se ilustra en las Figuras 12 y 13, se evitan los problemas asociados con la adherencia del elemento de filtro a la capa de recubrimiento 140 permitiendo que se proporcione un sello fiable. Además, proporcionar un subconjunto que tiene el elemento de filtro 130 incluido como parte del puerto de succión 150 permite una fabricación más sencilla y más eficiente del apósito 100.

20 Aunque el orificio de succión 150 se ha descrito en el contexto del apósito 100 de la Figura 1, se entenderá que las realizaciones de las Figuras 12 y 13 son aplicables a cualquier apósito para heridas para aplicar una presión negativa a una herida, donde el exudado de la herida extraído de la misma se retiene dentro del apósito. De acuerdo con algunas realizaciones de la invención, el puerto de succión 150 puede fabricarse a partir de un material transparente con el fin de permitir que el usuario realice un control visual de la entrada del exudado de la herida en el puerto de succión 150.

Durante el uso, el apósito 100 está sellado sobre la zona de la herida formando una cavidad para la herida. Una unidad de bomba (ilustrada en la Figura 23 y descrita con más detalle a continuación) aplica una presión negativa en una porción de conexión 154 del puerto 150 que se comunica a través del orificio 145 a la capa de transmisión 105. El fluido se dirige hacia el orificio a través del apósito desde la zona de la herida debajo de la capa 102 de contacto con la herida. El fluido se desplaza hacia el orificio a través de la capa de transmisión 105. A medida que el fluido se extrae a través de la capa de transmisión 105, el exudado de la herida se absorbe dentro de la capa absorbente 110.

30 Volviendo a la Figura 2 que ilustra un apósito 100 de acuerdo con una realización de la presente invención, se puede ver la superficie superior de la capa de recubrimiento 140 que se extiende hacia afuera desde el centro del apósito hasta una región periférica 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 es rectangular con las regiones de esquina redondeadas 202. Se apreciará que los apósitos de acuerdo con otras realizaciones de la presente invención pueden tener formas diferentes, tales como apósitos cuadrados, circulares o elípticos, o similares.

El apósito 100 puede dimensionarse según sea necesario dado el tamaño y el tipo de herida en que se vaya a tratar. En algunas realizaciones, el apósito 100 puede medir entre 20 y 40 cm en su eje largo, y entre 10 a 25 cm en su eje corto. Por ejemplo, los apósitos pueden proporcionarse en 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 puede ser un apósito de forma cuadrada con lados que midan entre 15 y 25 cm (por ejemplo, 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 general y, en algunas realizaciones, puede tener una longitud y anchura que sean, aproximadamente, de 3 a 10 cm más cortos, mejor aproximadamente 5 cm más cortos que el apósito general 100.

40 En algunas realizaciones de 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, se pueden proporcionar capas absorbentes en 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 de forma cuadrada, la capa absorbente 110 puede tener lados que tengan una longitud de entre 10 y 20 cm (por ejemplo, 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 es preferiblemente más pequeña que la capa absorbente, y en algunas realizaciones puede tener una longitud y una anchura que sean ambas de aproximadamente 0,5 a 2 cm más cortas, mejor aproximadamente 1 cm más cortas, que las de la capa absorbente.

45 En algunas realizaciones de 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, las capas de transmisión pueden proporcionarse en 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 de forma cuadrada, la capa de transmisión puede tener lados que midan entre 9 y 19 cm de longitud (por ejemplo, 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 de acuerdo con las realizaciones de la presente invención, la capa de contacto con la herida es opcional. Esta capa es, si se usa, porosa al agua y se enfrenta a la zona de la herida subyacente. Una capa de transmisión 105, tal como una espuma de celda abierta, o un tejido separador de punto o tejido se usan para distribuir la eliminación de gas y fluido de manera que todas las áreas de la herida se sometan a la misma presión.

5 La capa de recubrimiento junto con la capa de filtro forma un sello hermético sustancialmente líquido sobre la herida. Por lo tanto, cuando se aplica una presión negativa al puerto 150, la presión negativa se comunica a la cavidad de la herida debajo de la capa de recubrimiento. Esta presión negativa se experimenta así en la zona de la herida objetivo. El fluido que incluye el aire y el exudado de la herida se extrae a través de la capa de contacto de la herida y la capa de transmisión 105. El exudado de la herida atravesado por las capas inferiores del apósito se disipa y se absorbe en la capa absorbente 110 donde se recoge y almacena. El aire y el vapor húmedo se extraen hacia arriba a través del apósito a través de la capa de filtro y fuera del apósito a través del puerto de succión. Una porción del contenido de agua del exudado de la herida se extrae a través de la capa absorbente y hacia la capa de recubrimiento 140 y luego se evapora de la superficie del apósito.

15 Como se describió anteriormente, cuando se aplica una presión negativa a un apósito sellado sobre la zona de la herida, los fluidos que incluyen el exudado de la herida se extraen de la zona de la herida y a través de la capa de transmisión 105 hacia el orificio 145. El exudado de la herida se introduce entonces en la capa absorbente 110 donde se absorbe. Sin embargo, algunos exudados de la herida pueden no ser absorbidos y pueden desplazarse hacia el orificio 145. El elemento de filtro 130 proporciona una barrera que impide que cualquier líquido en el exudado de la herida entre en la porción de conexión 154 del puerto de succión 150. Por lo tanto, el exudado de la herida no absorbido puede acumularse debajo del elemento de filtro 130. Si se forma suficiente exudado de la herida en el elemento de filtro, se formará una capa de líquido a través de la superficie del elemento de filtro 130 y el elemento de filtro se bloqueará ya que el líquido no puede pasar a través del elemento de filtro 130 y los gases se detendrán para alcanzar el elemento de filtro por la capa líquida. Una vez que el elemento del filtro se bloquea, la presión negativa ya no puede comunicarse a la zona de la herida, y el apósito debe cambiarse por un apósito nuevo, aunque no se haya alcanzado la capacidad total de la capa absorbente.

25 En una realización preferida, el puerto 150, junto con cualquier abertura 146 en la capa absorbente 110 situada debajo de él, generalmente se alinea con el eje longitudinal medio A-A ilustrado en la Figura 2. Preferiblemente, el puerto 150 y cualquiera de dichas aberturas 146 están situados más cerca de un extremo del apósito, en contraste con una posición central. En algunas realizaciones, el puerto puede situarse en una esquina del apósito 100. Por ejemplo, en algunas realizaciones rectangulares, el puerto 150 puede estar situado entre 4 y 6 cm del borde del apósito, con la abertura 146 situada a 2 a 3 cm del borde de la capa absorbente. En algunas realizaciones cuadradas, el puerto 150 puede estar situado entre 5 y 8 cm de la esquina del apósito, con la abertura 146 situada a 3 a 5 cm de la esquina de la capa absorbente.

35 Ciertas orientaciones del apósito pueden aumentar la probabilidad de que el elemento de filtro 130 se bloquee de esta manera, ya que el movimiento de la exudación de la herida a través de la capa de transmisión puede ser ayudado por el efecto de la gravedad. Por lo tanto, si debido a la orientación de la zona de la herida y del apósito, la gravedad actúa para aumentar la velocidad a la que se extrae el exudado de la herida hacia el orificio 145, el filtro puede bloquearse con el exudado de la herida más rápidamente. Por lo tanto, el apósito tendría que cambiarse con más frecuencia y antes de que se haya alcanzado la capacidad absorbente de la capa absorbente 110.

40 Para evitar el bloqueo prematuro del apósito 100 mediante el exudado de la herida hacia el orificio 145, algunas realizaciones de la invención incluyen al menos un elemento configurado para reducir la velocidad a la que el exudado de la herida se mueve hacia el orificio 145. El al menos un elemento puede aumentar la cantidad de exudado que se absorbe en la capa absorbente antes de alcanzar el orificio 145 y/o puede forzar al exudado de la herida a seguir una trayectoria más larga a través del apósito antes de llegar al orificio 145, aumentando así el tiempo antes de que el apósito se bloquee.

50 La Figura 3 muestra una vista en planta de un apósito que incluye elementos deflectores que reducen la velocidad a la que el exudado de la herida se desplaza hacia el orificio de acuerdo con una realización de la invención. El apósito ilustrado en la Figura 3 es similar al mostrado en las Figuras 1 y 2, pero incluye una cantidad de elementos deflectores 310 dispuestos a través de la región elevada central 201. Los elementos deflectores 310 forman barreras en la región central del apósito, que detienen el desplazamiento del exudado de la herida hacia el orificio.

55 Las realizaciones de los elementos deflectores que pueden usarse en el apósito descrito en este documento son preferiblemente al menos parcialmente flexibles, para permitir que el apósito se flexione y se conforme con la piel del paciente que rodea la zona de la herida. Cuando están presentes en el apósito, los elementos deflectores se construyen preferiblemente para evitar al menos parcialmente que fluya líquido directamente al puerto u orificio del apósito y su filtro asociado, si así se proporciona. Por lo tanto, los elementos deflectores aumentan la distancia que pueden requerir los líquidos para llegar al puerto, lo que puede ayudar a absorber estos fluidos en el material absorbente o superabsorbente del apósito.

60 Según algunas realizaciones de la invención, el elemento deflector puede comprender una región de sellado en la que no existen la capa absorbente 110 y la capa de transmisión 105 y la capa de recubrimiento 140 está sellada a la capa de contacto 101 de la herida. Por lo tanto, el elemento deflector presenta una barrera al desplazamiento del

exudado de la herida, que debe seguir un camino que evite el elemento deflector. Por lo tanto, se incrementa el tiempo requerido para que el exudado de la herida alcance el orificio.

En algunas realizaciones, los elementos deflectores pueden ser un inserto de un material sustancialmente no poroso, por ejemplo, una espuma de polietileno de célula cerrada, colocada dentro del apósito. En algunos casos, puede ser preferible colocar dicho elemento deflector insertado en una región de sellado donde faltan una o más de la capa absorbente 110 y/o la capa de transmisión 105. Un sellador, por ejemplo, un sellador de curado viscoso tal como un sellador de silicona, podría colocarse o inyectarse como una tira delgada para formar un elemento deflector que sea sustancialmente impermeable a los líquidos. Tal elemento deflector podría colocarse o inyectarse en una región de la capa de transmisión 105 y/o la capa absorbente 110, o también una región de sellado donde no existen la capa absorbente 110 y/o la capa de transmisión 105.

La Figura 6 ilustra un apósito que incluye un elemento deflector de acuerdo con una realización adicional de la invención. Un único elemento deflector 610 proporciona una barrera en forma de copa entre el volumen de la capa absorbente 110 y el orificio 145. Por lo tanto, el exudado de la herida que se extrae inicialmente de la zona de la herida dentro de la región definida por el elemento deflector 610, debe seguir un camino alrededor del exterior de la barrera en forma de copa para alcanzar el orificio 145. Como se reconocerá, el elemento deflector 610 reduce el efecto de la gravedad al reducir el tiempo requerido para que el exudado de la herida se desplace al orificio 145, como para la mayoría de las orientaciones del apósito al menos una parte de la trayectoria tomada por el exudado de la herida actuará en contra de la fuerza de la gravedad.

Las realizaciones de las Figuras 3 y 6 se han descrito con respecto a un apósito que tiene una estructura como se muestra en la Figura 1. Sin embargo, se comprenderá que los elementos deflectores podrían aplicarse igualmente a un apósito en el que no exista la capa de transmisión 105.

La Figura 4 muestra una vista en planta de un apósito que incluye el al menos un elemento según una única realización de la invención en la que se proporcionan una serie de elementos deflectores 410 que se extienden a lo largo del ancho de la región central 201 del apósito con elementos deflectores adicionales 412 formados en una trayectoria semicircular alrededor del orificio 145.

La Figura 5 ilustra la configuración de elementos deflectores 410 de acuerdo con algunas realizaciones de la invención. El elemento deflector comprende un canal de material absorbente 510 subyacente a la capa de transmisión 105. Un canal en la capa absorbente 110 está situado sobre el elemento deflector 410 de modo que la capa de transmisión esté en contacto con la capa de recubrimiento 140 en la región del elemento deflector 410. Por lo tanto, el exudado de la herida que se desplaza a lo largo de una superficie inferior de la capa de transmisión 105, y que por consiguiente no se ha extraído de dentro de la capa absorbente 110, entrará en contacto con el canal de material absorbente 510 y será absorbido por él.

Alternativamente, o adicionalmente, los elementos deflectores pueden comprender uno o más canales provistos en la superficie de la capa de transmisión 105 subyacentes y que hacen tope con la capa absorbente 110. Durante el uso, cuando se aplica presión negativa sobre el apósito, la capa absorbente 110 se introducirá en el canal. El canal en la capa de transmisión puede tener una profundidad sustancialmente igual a la profundidad de la capa de transmisión, o puede tener una profundidad menor que la profundidad de la capa de transmisión. Las dimensiones del canal se pueden elegir para asegurar que el canal se llena con la capa absorbente 110 cuando se aplica presión negativa al apósito. De acuerdo con algunas realizaciones, el canal en la capa de transmisión comprende un canal de material absorbente en la capa de transmisión 105.

Los elementos deflectores pueden formarse en un rango de formas y dibujos, por ejemplo, las Figuras 14A a 14L ilustran apósitos que tienen una serie de configuraciones de ejemplo diferentes de elementos deflectores. La Figura 14A ilustra un elemento deflector lineal en una configuración vertical alineada en la dirección del puerto u orificio. La Figura 14B ilustra un elemento deflector en forma de X. Las Figuras 14C-E ilustran realizaciones de apósitos con múltiples elementos deflectores, alineados de manera generalmente diagonal, horizontal o vertical.

La Figura 14F ilustra los elementos deflectores dispuestos en una configuración distribuida de seis brazos, con una parte central abierta. La Figura 14G ilustra un elemento deflector en forma de W en el apósito en una posición distal al puerto u orificio. En la Figura 14H, se proporciona una disposición 3 por 3 de elementos deflectores en forma de X en el apósito, aunque se entenderá que pueden usarse más o menos elementos deflectores en forma de X. La Figura 14I muestra una realización con una pluralidad de elementos deflectores rectangulares, y en la que uno o más elementos deflectores se encuentran debajo del puerto en el apósito. Las Figuras 14J-K ilustran realizaciones de apósitos con elementos deflectores diagonales y horizontales más largos. En la Figura 14L, están presentes en esta realización elementos deflectores rectangulares de un apósito, en el que los elementos deflectores son de diferentes tamaños.

De acuerdo con algunas realizaciones de la invención, el al menos un elemento comprende un conjunto de conductos, o canales, en la capa de transmisión 105. La Figura 15 ilustra una capa de transmisión 105 que está perforada con conductos en forma de diamante 210. Los conductos 210 están dispuestos de tal manera que no

existe una trayectoria lineal a través del dibujo de los conductos que no se cruce con uno o más de los conductos 210.

5 Cuando se aplica presión negativa al apósito, la capa absorbente 110 se introduce en los conductos 210, aumentando el área de la capa absorbente que entra en contacto con el exudado de la herida que se extrae a través de la capa de transmisión 105. Alternativamente, los conductos 210 pueden llenarse con material absorbente adicional para absorber el exudado de la herida que se extrae a través de la capa de transmisión 105. Los conductos pueden extenderse a través de la profundidad de la capa de transmisión 105, o pueden extenderse solo a través de una parte de la capa de transmisión.

10 El exudado de la herida que se desplaza a través de la capa de transmisión 105 bajo la influencia de la gravedad caerá a través de la capa de transmisión de una manera sustancialmente lineal. Cualquiera de tales conductos lineales se cruzará, en algún punto, con uno de los conductos 210 y, por lo tanto, el exudado se pondrá en contacto con el material absorbente dentro de los conductos 210. El exudado de la herida que entra en contacto con el material absorbente será absorbido, deteniendo el flujo del exudado de la herida a través de la capa de transmisión 105 y reduciendo la cantidad de exudado de la herida no absorbido que, de otro modo, se acumularía alrededor del orificio. Se apreciará que los conductos no están limitados a formas de diamante, y que se puede usar cualquier dibujo para los conductos. Preferiblemente, los conductos estarán dispuestas para garantizar que todas las trayectorias lineales a través de la capa de transmisión 105 se crucen con al menos un conducto. El dibujo de los conductos puede elegirse para minimizar la distancia que el exudado de la herida pueda desplazarse a través de la capa de transmisión antes de encontrar un conducto y ser absorbido.

20 La Figura 7 ilustra un apósito de acuerdo con algunas realizaciones de la invención en el que el al menos un elemento comprende un canal de aire 710 que conecta la región central 201 del apósito con el orificio 145. En la realización de la Figura 7, el canal de aire 710 se extiende desde una región periférica de la capa de transmisión 105 y conecta la capa de transmisión al orificio 145.

25 Durante el uso, el exudado de la herida se dirige hacia el orificio 145 por la aplicación de presión negativa en el puerto de succión 150. Sin embargo, el canal de aire 710 presenta un camino de serpentina relativamente largo al que seguirá el exudado de la herida antes de que llegue al orificio 145. Esta trayectoria larga aumenta el tiempo en que se puede aplicar presión negativa al apósito antes de que el exudado de la herida atraviese la distancia entre la capa de transmisión y el orificio y bloquee el elemento de filtro 130, aumentando de ese modo el tiempo en que el apósito puede ser utilizado antes de ser reemplazado.

30 La Figura 8 ilustra un apósito de acuerdo con una realización de la invención en el que el al menos un elemento comprende canales de aire 810 y 812 que conectan la región central 201 del apósito al orificio 145. Los canales 810 y 812 están acoplados a la capa de transmisión en esquinas sustancialmente opuestas de la región central 201.

35 El apósito que se muestra en la Figura 8 reduce el efecto de la gravedad en el tiempo requerido para que el orificio se bloquee. Si el apósito se encuentra en una orientación en la cual el exudado de la herida se desplaza bajo la influencia de la gravedad hacia la región periférica de la capa de transmisión conectada al canal de aire 810, el efecto de la gravedad hará desplazar el exudado de la herida lejos de la región periférica de la capa de transmisión acoplada al canal de aire 812, y viceversa. Por lo tanto, la realización de la Figura 8 proporciona canales de aire alternativos para acoplar la presión negativa a la capa de transmisión de manera que, si un canal de aire se bloquea, un canal de aire restante debe permanecer abierto y capaz de comunicar la presión negativa a la capa de transmisión 105 aumentando el tiempo antes de que la presión negativa ya no pueda aplicarse al apósito y deba cambiarse.

Otras realizaciones de la invención pueden comprender un mayor número de canales de aire que conecten la capa de transmisión 105 al orificio.

45 De acuerdo con algunas realizaciones de la invención, se pueden proporcionar dos o más orificios en la capa de recubrimiento 140 para aplicar la presión negativa al apósito. Los dos o más orificios pueden distribuirse a través de la capa de recubrimiento 140 de tal manera que si un orificio se bloquea por el exudado de la herida debido a que el apósito está en una orientación particular, es de esperar que al menos un orificio restante permanezca desbloqueado. Cada orificio está en comunicación fluida con una cámara de la herida definida por el apósito y, por lo tanto, puede comunicar la presión negativa a la zona de la herida.

50 La Figura 9 ilustra un apósito de acuerdo con una realización adicional de la invención. El apósito de la Figura 9 es similar al de la Figura 1 pero incluye dos orificios 145 y 845 provistos en la capa de recubrimiento 140. Un conducto de comunicación de fluidos conecta los dos orificios de manera que se comunica la presión negativa aplicada a uno de los orificios al orificio restante a través del conducto de comunicación de fluidos. Los orificios 145 y 845 están situados en regiones de esquina opuestas de la capa de recubrimiento 140. El conducto de comunicación de fluidos se forma utilizando una moldura flexible 910 en la superficie superior de la capa de recubrimiento 140. Se apreciará que la moldura flexible se puede formar a partir de otros medios adecuados, por ejemplo, una tira de transmisión o capa de espuma porosa abierta colocada sobre la capa de recubrimiento 140 entre los orificios 145 y 845 y una película adicional soldada o adherida sobre la tira sellándose de esta manera a la capa de recubrimiento y formando

un paso a través de la espuma. A continuación, se puede unir un conducto de cualquier manera conocida a la película de sellado para la aplicación de presión negativa.

5 Durante el uso, el apósito que tiene dos orificios está sellado sobre la zona de la herida para formar una cavidad de la herida y se aplica una fuente externa de presión negativa a uno de los orificios 145, 845, y la presión negativa se comunicará al orificio restante mediante el conducto de comunicación de fluidos. Por lo tanto, la presión negativa se comunica a través de los dos orificios 145, 845 a la capa de transmisión 105, y por lo tanto a la zona de la herida. Si uno de los orificios 145, 845 se bloquea debido a que el exudado de la herida se acumula en el orificio bajo la influencia de la gravedad, el orificio restante debe permanecer despejado, permitiendo que la presión negativa continúe siendo comunicada a la zona de la herida. De acuerdo con algunas realizaciones, la capa de transmisión 105 puede omitirse, y los dos orificios comunicarán la presión negativa a la zona de la herida a través de la capa absorbente 110.

15 La Figura 10 ilustra una vista lateral del conducto de comunicación de fluidos de la realización de la Figura 9. El molde 910 está sellado a la superficie superior de la capa de recubrimiento 140, y cubre los orificios 145 y 845. Los elementos de filtro impermeables a los líquidos, permeables a los gases 130 se proporcionan en cada orificio. El molde 910 está acoplado a una fuente externa de presión negativa a través de un elemento de tubo 220.

De acuerdo con algunas realizaciones, se puede usar un único elemento de filtro que se extiende por debajo de la longitud del conducto de comunicación de fluidos y de los dos orificios. Mientras que la realización de ejemplo anterior se ha descrito como que tiene dos orificios, se entenderá que se podrían usar más de dos orificios, permitiendo el conducto de comunicación de fluidos que la presión negativa se comunique entre los orificios.

20 La Figura 16 ilustra una disposición alternativa en la que se proporciona un único orificio alargado 350 en la capa de recubrimiento 140. Los extremos primero y segundo 355, 356 del orificio 350 están situados en regiones de esquina opuestas de la capa de recubrimiento 140. Una moldura flexible 360 está sellada alrededor del orificio 350 y permite que la presión negativa se comunique a través de la capa de recubrimiento 140 a lo largo de la longitud del orificio 350. El molde flexible 360 puede estar formado por cualquier medio adecuado como se describió anteriormente en relación con el molde flexible 910.

25 Durante el uso, el apósito para heridas se cierra herméticamente sobre la zona de la herida para formar una cavidad de la herida y se aplica una fuente externa de presión negativa al orificio. Si, debido a la orientación del apósito para heridas, el exudado de la herida se mueve bajo la influencia de la gravedad para recolectarse alrededor de un extremo 355 del orificio 350, una porción del orificio 350 cerca del extremo 355 se bloqueará. Sin embargo, una porción del orificio cerca del extremo restante 356 debe permanecer transparente, lo que permite la aplicación continua de presión negativa en la zona de la herida.

30 Como otras opciones adicionales, el apósito puede contener un antimicrobiano, por ejemplo, agentes de plata nanocristalinos en la capa de contacto con la herida y/o sulfadiazina argéntica en la capa absorbente. Estos pueden usarse por separado o juntos. Estos, respectivamente, matan los microorganismos en la herida y los microorganismos en la matriz de absorción. Como otra opción adicional, pueden incluirse otros componentes activos, por ejemplo, supresores del dolor, como el ibuprofeno. También se podrían utilizar agentes que aumenten la actividad celular, tales como los factores de crecimiento o que inhiban las enzimas, tales como los inhibidores de la metaloproteinasas de la matriz, tales como inhibidores tisulares de metaloproteinasas (TIMPS) o quelatos de zinc. Como otra opción adicional, los elementos de captura de olores tales como el carbón activado, la ciclodextrina, la zeolita o similares pueden incluirse en la capa absorbente o como una capa adicional además de la capa de filtro.

35 La Figura 17 ilustra una primera superficie superior 1700 y una superficie inferior adicional 1702 de una capa de transmisión 105 de acuerdo con una realización de la presente invención. En la realización ilustrada en la Figura 17, las fibras 1703 de una capa tejida se extienden entre la primera superficie 1700 y la superficie adicional 1702. Se apreciará que de acuerdo con realizaciones adicionales de la presente invención, si se usa una capa de espuma como capa de transmisión 105, los hilos conectados que forman la espuma actuarán como elementos espaciadores. Como se ilustra en la Figura 17 en un modo de funcionamiento relajado, es decir durante el uso, no se aplica presión negativa sobre el apósito o se aplica presión negativa sobre el apósito, pero ninguna fuerza externa actúa sobre el apósito, entonces las fibras 1703 se extienden sustancialmente perpendiculares a las superficies superior e inferior manteniendo las superficies en una configuración sustancialmente paralela y separada.

40 La Figura 18 ilustra la capa de transmisión 105 cuando se ejerce una fuerza externa en el exterior del apósito. La fuerza externa puede ser una fuerza de compresión indicada por la flecha A y/o una fuerza lateral ilustrada por la flecha B en la Figura 18. Como se indica, una fuerza de compresión o una fuerza lateral actúan para hacer que las fibras 1703 se inclinen hacia un lado. Esto provoca que las superficies superior e inferior se desvíen lateralmente entre sí y que el espesor de la capa se reduzca desde una distancia de separación r indicada en la Figura 17 en el modo de funcionamiento relajado hasta una distancia de compresión c ilustrada en la Figura 18. La reducción en el espesor proporciona de manera efectiva alguna prestación adicional en el apósito incluso cuando el apósito está sujeto a una presión negativa. Se apreciará que las fuerzas que actúan sobre el apósito pueden tener lugar en toda la superficie del apósito o solo en una o más regiones en particular. En tal situación, las regiones del apósito pueden estar en modo de funcionamiento relajado y otras regiones pueden estar en un modo de funcionamiento comprimido.

Como se ilustra en la Figura 18 cuando se ejerce una fuerza sobre la capa de transmisión, las fibras que separan las superficies superior e inferior tienden a inclinarse hacia un lado, compartiendo un ángulo de inclinación común.

A lo largo de esta especificación, se hará referencia al modo de funcionamiento relajado y al modo de funcionamiento forzado. Debe entenderse que el modo de funcionamiento relajado corresponde a un estado natural del material cuando no se aplica presión negativa o cuando se aplica presión negativa. En cualquiera de estas situaciones, queda claro que no hay ninguna fuerza externa, causada por ejemplo por el movimiento de un paciente o un impacto. Por el contrario, el modo de funcionamiento forzado se produce cuando se ejerce una fuerza externa, ya sea compresiva, lateral o diferente, sobre el apósito. Tales fuerzas pueden causar una herida o daños serios que dificulten la curación.

La Figura 19 ilustra cómo ciertas realizaciones de la presente invención también pueden funcionar para compensar las fuerzas de carga. Como se ilustra en la Figura 19 si se ejerce una fuerza sobre un área de contacto 1900 en una superficie superior 1700 de la capa de transmisión 105, entonces esta fuerza se transmite cruzándose y a través de la capa de transmisión y se ejerce sobre un área de disipación más grande 1901 contra la zona subyacente de la herida. En el caso de usar un tricotado 3D como capa de transmisión, esto se debe a que los elementos espaciadores relativamente rígidos proporcionan al menos cierta rigidez lateral a la capa.

La Figura 20 ilustra la capa de transmisión 105 y la capa absorbente 110 con más detalle. La capa absorbente 110 está situada próxima a la superficie superior 1700 de la capa de transmisión 105 y no está unida a la misma de acuerdo con ciertas realizaciones de la presente invención. Cuando no se unen, la capa absorbente 110 también puede desplazarse lateralmente con respecto a la capa de transmisión subyacente cuando se aplica una fuerza lateral o de cizalladura al apósito. También la capa absorbente es capaz de comprimirse aún más cuando una fuerza de compresión ilustrada en la Figura 21 actúa sobre el apósito. Como se ilustra en la Figura 21, la capa absorbente 110 disminuye de espesor bajo una fuerza de compresión desde un espesor no comprimido x ilustrado en la Figura 20 hasta una distancia comprimida e ilustrada en la Figura 21. La fuerza de compresión también actúa para compensar las superficies superior e inferior de la capa de transmisión como se describió anteriormente, mejorando así las "prestaciones" del apósito. La capacidad para que una superficie superior 2201 se transade lateralmente con respecto a una superficie inferior 2202 de la capa absorbente bajo una fuerza lateral o de cizalladura ejercida sobre el apósito se ilustra con más detalle en la Figura 22. Este desplazamiento lateral hace que el espesor x de la capa absorbente 110 se reduzca y que la superficie superior y la superficie inferior de la capa absorbente se desplacen entre sí. Este efecto puede ser suficiente para evitar que las fuerzas de cizalladura ejercidas sobre la totalidad o parte del apósito se transfieran al lecho subyacente de la herida. Lo mismo que el efecto correspondiente en la capa de transmisión. Sin embargo, la combinación mejora el efecto de amortiguación. Si el lecho de la herida comprende una región de injerto de piel, la reducción de las fuerzas de cizalladura puede ser particularmente ventajosa.

La Figura 23 ilustra una realización de un tratamiento de heridas de TNP que comprende un apósito para heridas 100 en combinación con una bomba 800. Aquí, el apósito 100 se puede colocar sobre una herida como se describió previamente, y un conducto 220 puede entonces conectarse al puerto 150, aunque en algunas realizaciones el apósito 100 puede estar provisto con al menos una porción del conducto 220 preunida al puerto 150. Preferiblemente, el apósito 100 se proporciona como un artículo único con todos los elementos del apósito (incluido el puerto 150) preunidos e integrados en una sola unidad. El apósito 100 puede entonces conectarse, a través del conducto 220, a una fuente de presión negativa tal como la bomba 800. Preferiblemente, la bomba 800 es de tipo miniatura y portátil, aunque también se pueden usar bombas convencionales más grandes con el apósito 100. En algunas realizaciones, la bomba 800 puede estar unida o montada sobre o adyacente al apósito 100. También se puede proporcionar un conector 221 para permitir que el conducto 220 que conduce al apósito 100 se desconecte de la bomba, lo que puede ser útil, por ejemplo, durante los cambios de apósito.

Las Figuras 24A-D ilustran el empleo de una realización de un sistema de tratamiento de heridas de TNP que se usa para tratar la zona de la herida en un paciente. La Figura 24A muestra la zona de la herida 190 que se está limpiando y preparando para el tratamiento. Aquí, la piel sana que rodea la zona 190 de la herida se limpia preferiblemente y se retira o afeita el exceso de vello. La zona de la herida 190 también se puede irrigar con solución salina estéril si es necesario. Opcionalmente, se puede aplicar un protector de la piel a la piel que rodea la zona 190 de la herida. Si es necesario, se puede colocar un material de empaquetadura de heridas, como espuma o gasa, en la zona 190 de la herida. Esto puede ser preferible si la zona de la herida 190 es una herida más profunda.

Después de que la piel que rodea la zona 190 de la herida esté seca, y con referencia ahora a la Figura 24B, el apósito 100 puede ser aproximado y colocado sobre la zona 190 de la herida. Preferiblemente, el apósito 100 se coloca con la capa de contacto de la herida 102 sobre y/o en contacto con la zona de la herida 190. En algunas realizaciones, se proporciona una capa adhesiva sobre la superficie inferior 101 de la capa de contacto con la herida 102, que en algunos casos puede estar protegida por una capa de desprendimiento opcional que debe eliminarse antes de la colocación del apósito 100 sobre la zona 190 de la herida. Preferiblemente, el apósito 100 se coloca de manera que el orificio 150 esté en una posición elevada con respecto al resto del apósito 100 a fin de evitar el agrupamiento de fluidos alrededor del orificio. En algunas realizaciones, el apósito 100 se coloca de manera que el orificio 150 no esté directamente sobre la herida, y quede nivelado o en un punto más alto que la herida. Para ayudar a asegurar un sellado adecuado para la TNP, los bordes del apósito 100 preferiblemente se suavizan para evitar arrugas o pliegues.

- Con referencia ahora a la Figura 24C, el apósito 100 se conecta a la bomba 800. La bomba 800 está configurada para aplicar presión negativa a la zona de la herida a través del apósito 100, y normalmente a través de un conducto. En algunas realizaciones, y como se describió anteriormente en la Figura 23, se puede usar un conector para unir el conducto desde el apósito 100 hasta la bomba 800. Tras la aplicación de presión negativa con la bomba 800, el apósito 100 puede colapsarse parcialmente en algunas realizaciones y presentar un aspecto arrugado como resultado de la evacuación de parte o todo el aire debajo del apósito 100. En algunas realizaciones, la bomba 800 puede estar configurada para detectar si hay fugas en el apósito 100, tal como en el interfaz entre el apósito 100 y la piel que rodea la zona 190 de la herida. Si se encuentra una fuga, dicha fuga se debe remediar preferiblemente antes de continuar el tratamiento.
- 5
- 10 Volviendo a la Figura 24D, también se pueden unir tiras de fijación 195 adicionales alrededor de los bordes 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 la zona 190 de la herida. Por ejemplo, las tiras de fijación 195 pueden proporcionar un sellado adicional para cuando un paciente deba tener más movilidad. En algunos casos, las tiras de fijación 195 pueden usarse antes de la activación de la bomba 800, particularmente si el apósito 100 se coloca sobre un área difícil de alcanzar o circundar.
- 15
- El tratamiento de la zona de la herida 190 preferiblemente continúa hasta que la herida haya alcanzado un nivel deseado de cicatrización. En algunas realizaciones, puede ser deseable reemplazar el apósito 100 después de que haya transcurrido un cierto período de tiempo, o si el apósito está lleno de fluidos de la herida. Durante tales cambios, la bomba 800 puede mantenerse, con solo cambiar el apósito 100.
- 20
- Debe observarse que, durante el uso, el apósito puede usarse "con el lado superior hacia abajo", en ángulo o vertical. Las referencias a la parte superior e inferior se usan así solo con fines explicativos.
- A lo largo de la descripción y de las reivindicaciones de esta especificación, las palabras "comprender" y "contener" y las variaciones de las palabras, por ejemplo "que comprende" y "comprende", significan "que incluye pero no se limita a", y no pretende (y no) excluyen otros restos, aditivos, componentes, enteros o etapas.
- 25
- A lo largo de la descripción y de las reivindicaciones de esta especificación, el singular abarca el plural a menos que el contexto requiera otra cosa. En particular, cuando se usa el artículo indefinido, la especificación debe entenderse como la contemplación de la pluralidad, así como de la singularidad, a menos que el contexto requiera otra cosa.
- Las características, enteros, compuestos, restos químicos o grupos descritos junto con un aspecto particular, forma de realización o ejemplo de la invención deben entenderse que son aplicables a cualquier otro aspecto, forma de realización o ejemplo aquí descritos a menos que sean incompatibles con el mismo.
- 30

REIVINDICACIONES

1. Un apósito para heridas para proporcionar protección en una zona de la herida, que comprende:
- 5 una capa de transmisión (105) que comprende una primera superficie superior y otra superficie inferior separada de la primera superficie mediante una distancia de expansión en un modo de funcionamiento relajado, en el que la primera superficie superior comprende una capa superior de tejido espaciador y, la superficie inferior adicional comprende una capa de tela separadora inferior, caracterizado porque el número de filamentos en la capa superior es mayor que el número de filamentos en la capa inferior, de modo que el líquido tiende a ser absorbido con acción tipo mecha a lo largo de la capa superior más que de la capa inferior;
- 10 una pluralidad de elementos espaciadores que se extienden entre la primera y las otras superficies y, en un modo de funcionamiento forzado, localizables, por lo que la primera y las otras superficies están separadas por una distancia de compresión menor que la distancia de expansión; y
- una capa absorbente (110) para absorber el exudado de la herida, recubriendo la capa absorbente la capa de transmisión.
- 15 2. El apósito (100) de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además:
- cada elemento separador comprende un elemento de fibra que se extiende entre y sustancialmente perpendicular a la primera y otras superficies en el modo de funcionamiento relajado.
3. El apósito (100) de acuerdo con la reivindicación 1 o con la reivindicación 2, que comprende además:
- en el modo de funcionamiento forzado, la primera y otras superficies están desplazadas lateralmente entre sí.
- 20 4. El apósito (100) de acuerdo con la reivindicación 2, que comprende además:
- en el modo de funcionamiento forzado, cada elemento de fibra se inclina al menos parcialmente de la posición perpendicular con respecto a la primera y a las otras superficies.
5. El apósito (100) de acuerdo con la reivindicación 4, que comprende además:
- 25 cada fibra en una región de la capa de transmisión (105) en un modo de funcionamiento forzado, se inclina en un sentido sustancialmente común con un ángulo de inclinación sustancialmente común.
6. El apósito (100) de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además:
- la capa absorbente (110) que comprende una almohadilla de material no tejido que permite la compresión y la traslación lateral de las regiones respectivas de la almohadilla.
- 30 7. El apósito (100) de acuerdo con la reivindicación 1 o 6, que comprende adicionalmente la almohadilla, que es un material natural o sintético de espuma o no tejido, que opcionalmente comprende material superabsorbente.
8. El apósito (100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la capa de transmisión comprende una capa de punto de material al menos parcialmente elastómero.
9. El apósito (100) de acuerdo con la reivindicación 8, en el que el material elastómero es un material de poliéster.
10. El apósito (100) como se reivindica en cualquier reivindicación precedente, que comprende además:
- 35 la primera y las otras superficies y elementos espaciadores están dispuestos para disipar la fuerza desde una primera región que comprende un área de contacto de la primera superficie a una región adicional que comprende un área de disipación, mayor que el área de contacto, de la superficie adicional.
11. El apósito (100) de acuerdo con la reivindicación 10, en el que el material de los elementos espaciadores tiene una rigidez lateral suficiente para disipar la fuerza.
- 40 12. El apósito (100) como se reivindica en cualquier reivindicación precedente, que comprende además:
- una capa de recubrimiento permeable al vapor húmedo (140) sobre la capa de transmisión;
- un puerto de succión (150) conectable a una fuente de presión negativa.
13. El apósito (100) como se reivindica en cualquier reivindicación precedente, que comprende además:

la fuerza es una fuerza de compresión que actúa sustancialmente perpendicular a la primera y a las otras superficies y/o una fuerza lateral que actúa sustancialmente paralela a la primera y a las otras superficies, a fin de crear una fuerza de cizalladura entre la primera y las otras superficies.

14. El apósito (100) de la reivindicación 12, en el que el puerto de succión (150) comprende además:

- 5 una superficie de sellado (152) para sellar el puerto de succión (150) al apósito (100);
una porción de conector (154) para conectar el puerto de succión (150) a una fuente de presión negativa, y
una porción de cuerpo semiesférica (156) dispuesta entre la superficie de sellado (152) y la porción de conector (154);
- 10 la superficie de sellado (152) que comprende una pestaña que proporciona un área plana para proporcionar un buen sellado cuando el orificio (150) está sellado a la capa de cobertura (140).

15. El apósito (100) según se reivindica en cualquier reivindicación anterior, en el que la capa de transmisión (105) es más pequeña que la capa absorbente (110).

16. El apósito (100) como se reivindica en cualquier reivindicación anterior, que comprende además:

bajo una fuerza de compresión, la capa absorbente (105) disminuye de grosor.

15 **17.** El apósito (100) según se reivindica en las reivindicaciones 1 a 16, que comprende además:

bajo la fuerza de compresión, la capa absorbente (110) disminuye de espesor y la fuerza de compresión actúa para compensar la primera y las otras superficies de la capa de transmisión (105).

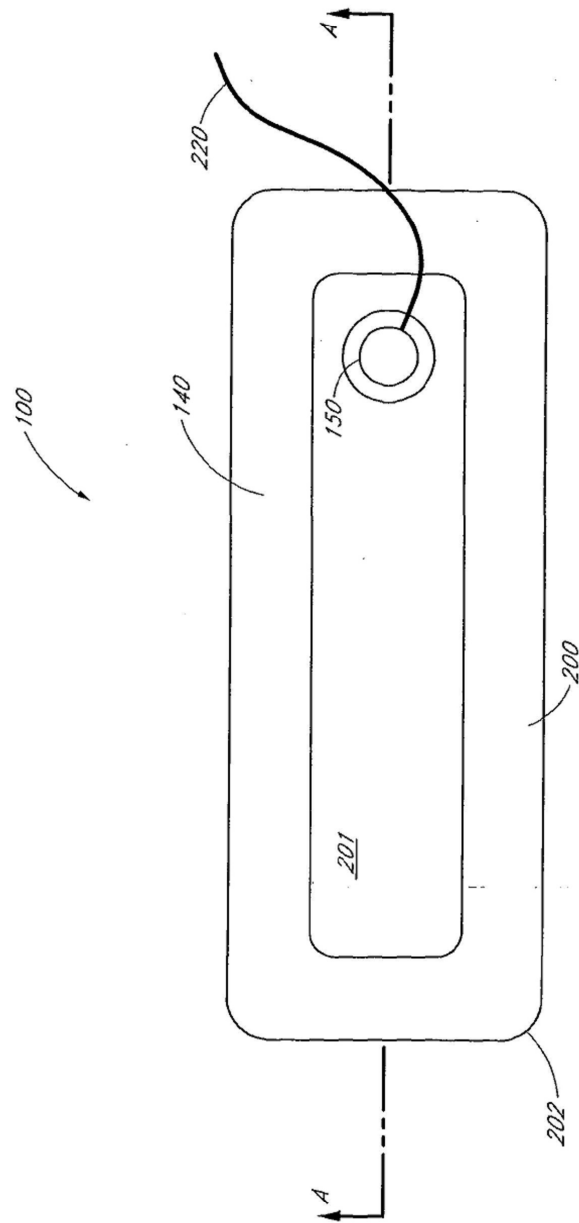


FIG. 2

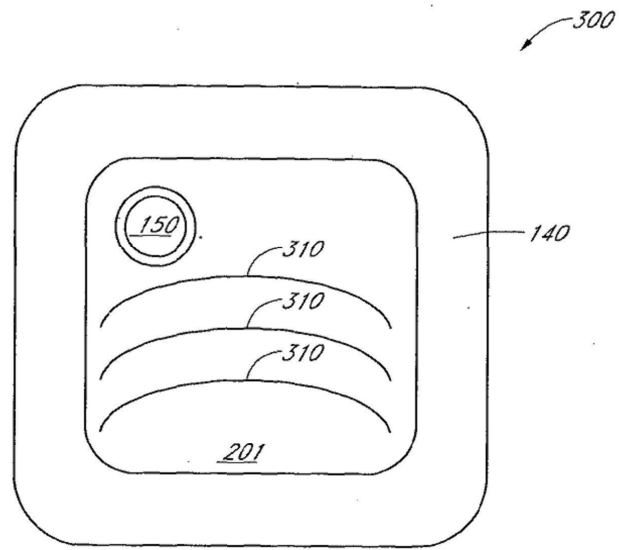


FIG. 3

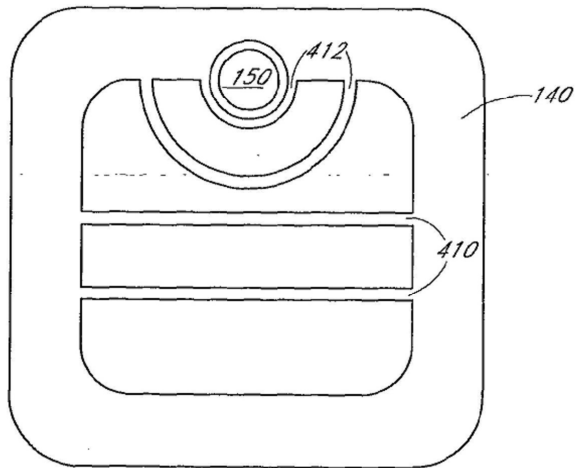


FIG. 4

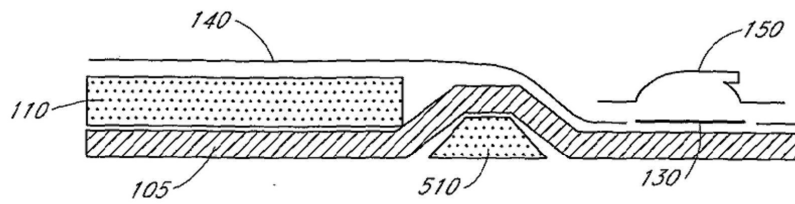


FIG. 5

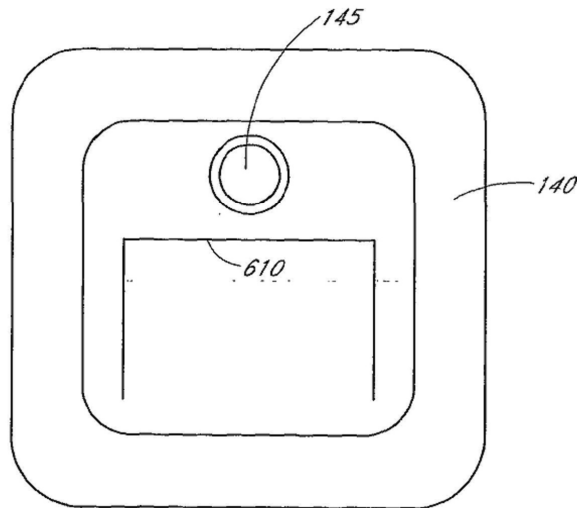


FIG. 6

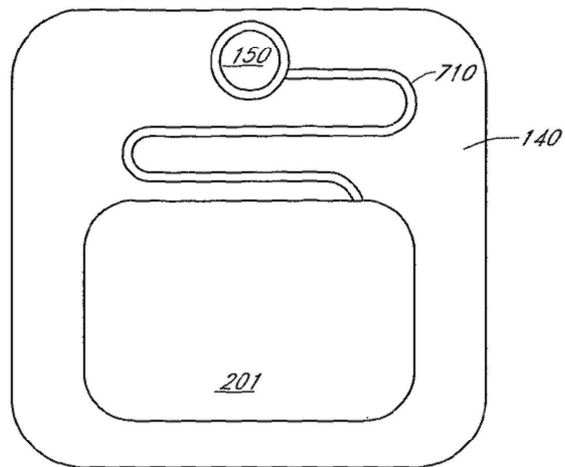


FIG. 7

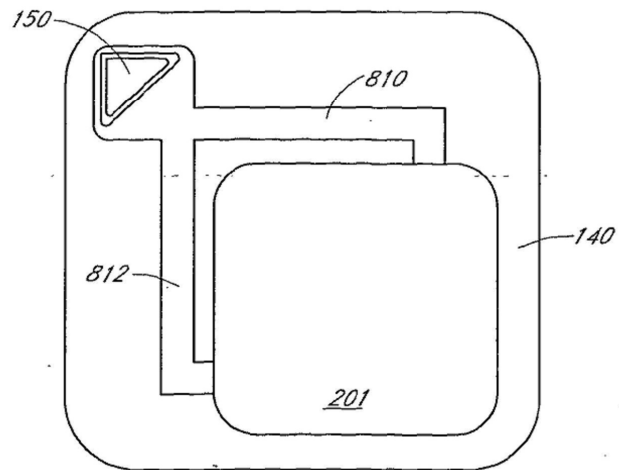


FIG. 8

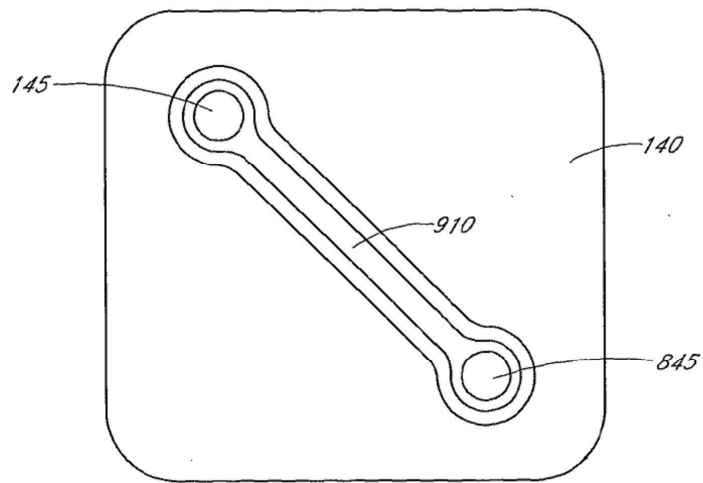


FIG. 9

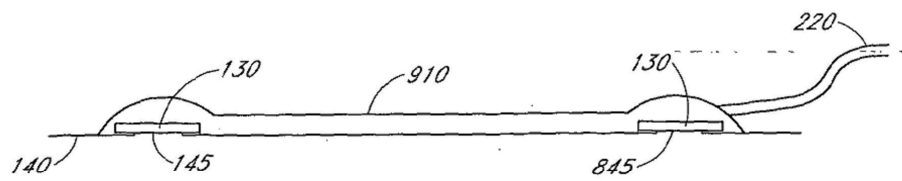


FIG. 10

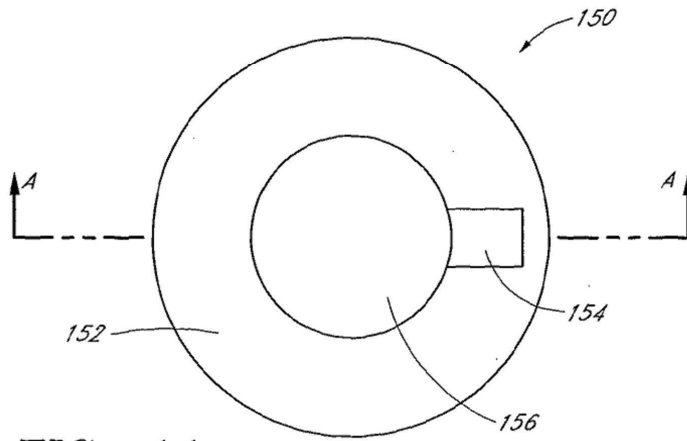


FIG. 11

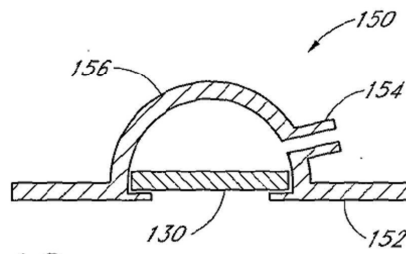


FIG. 12

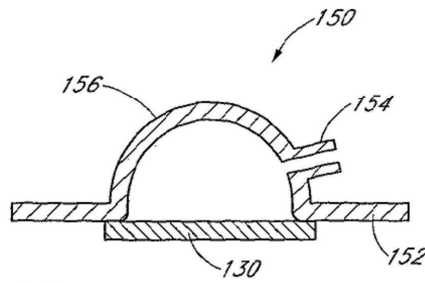


FIG. 13

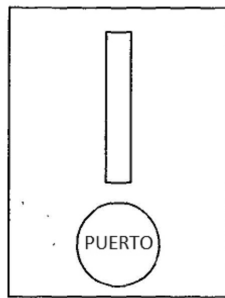


FIG. 14A

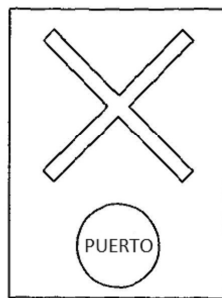


FIG. 14B

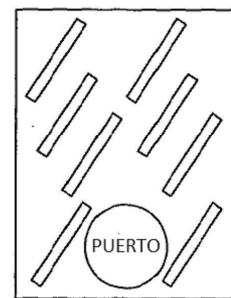


FIG. 14C

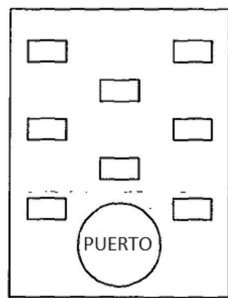


FIG. 14D

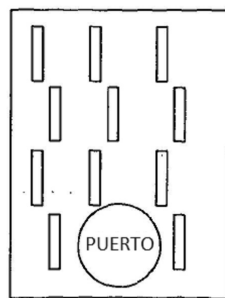


FIG. 14E

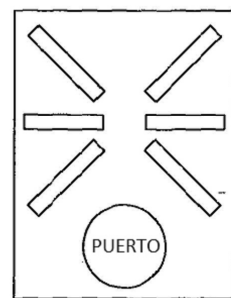


FIG. 14F

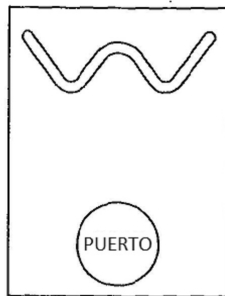


FIG. 14G

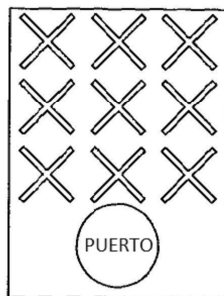


FIG. 14H

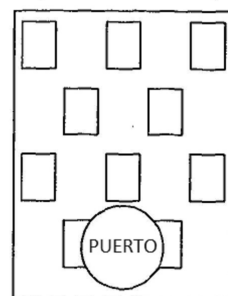


FIG. 14I

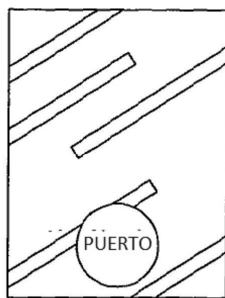


FIG. 14J

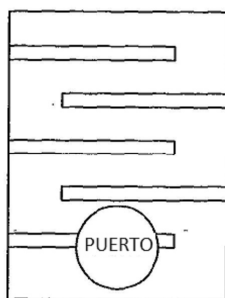


FIG. 14K

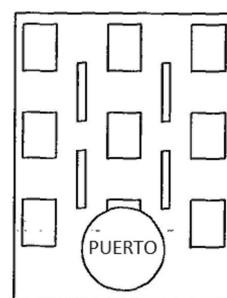


FIG. 14L

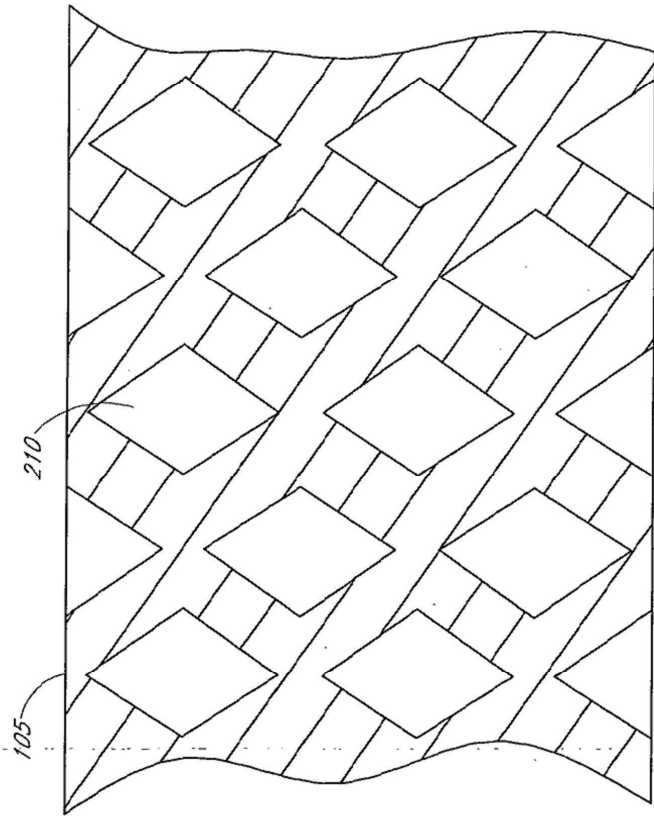


FIG. 15

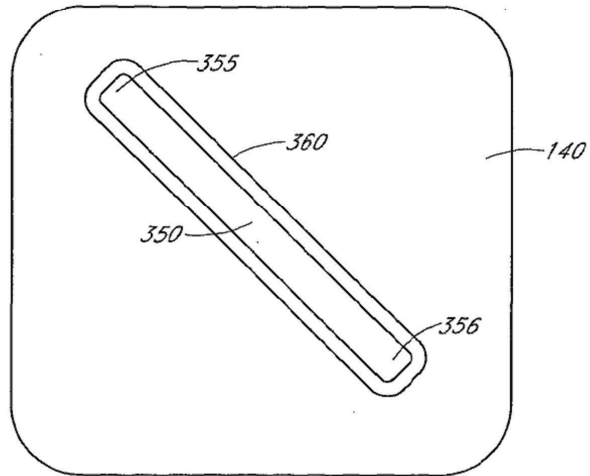


FIG. 16

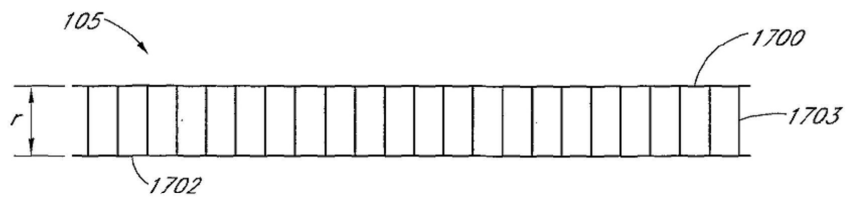


FIG. 17

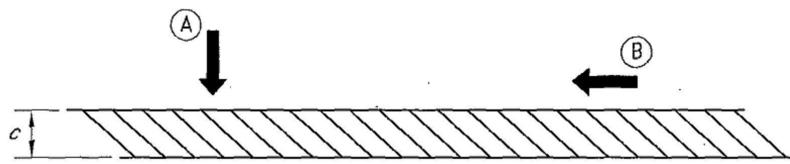


FIG. 18

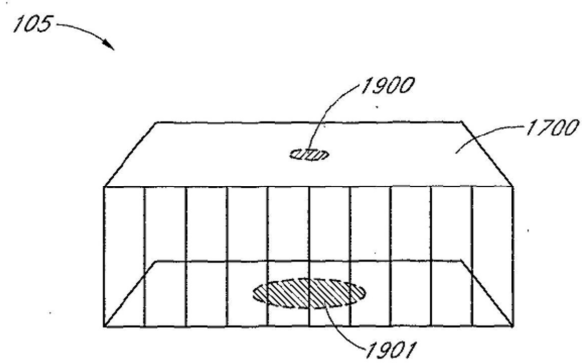


FIG. 19

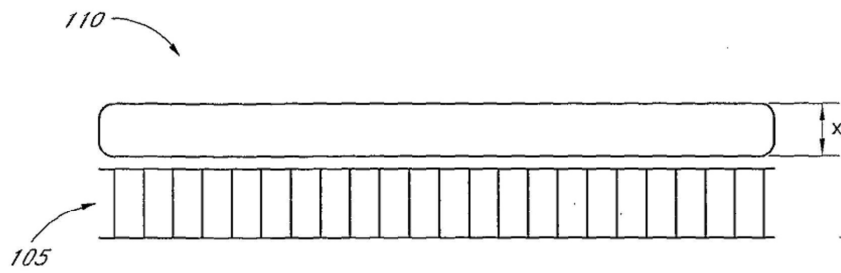


FIG. 20

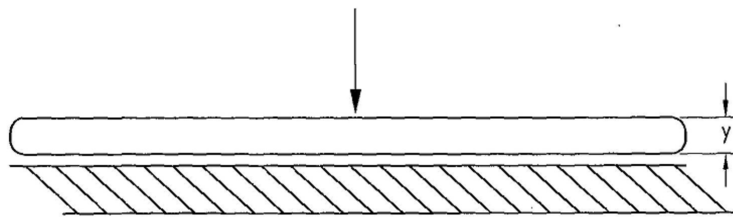


FIG. 21



FIG. 22

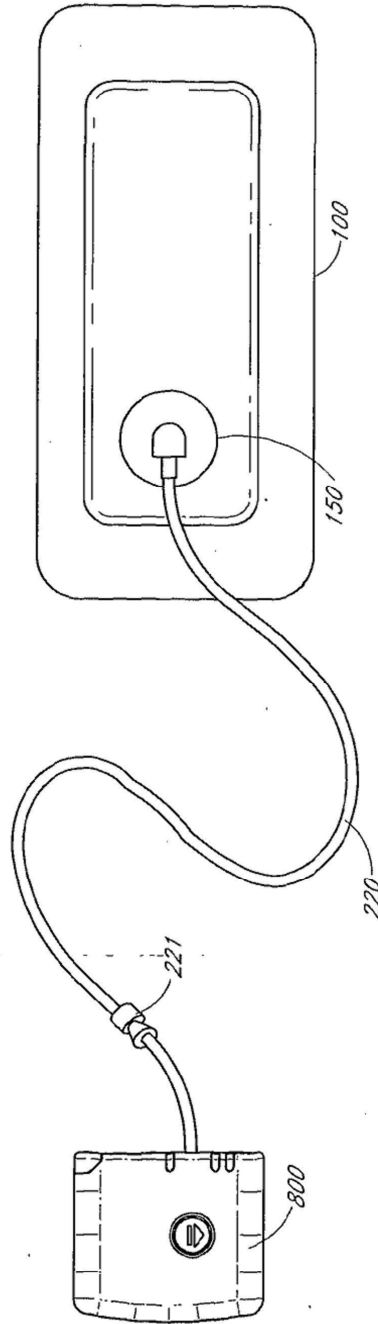


FIG. 23

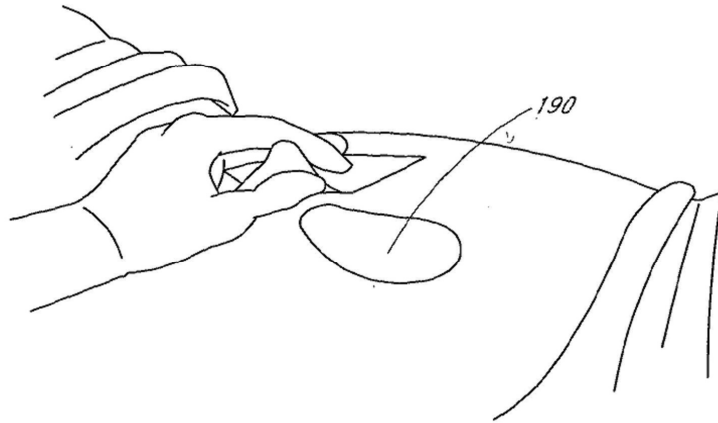


FIG. 24A

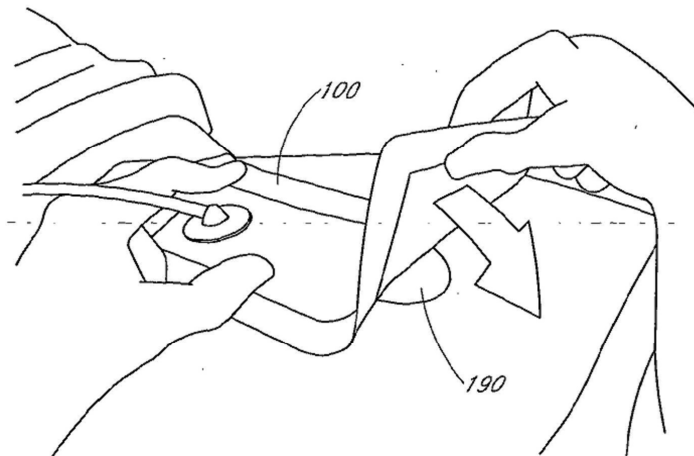


FIG. 24B

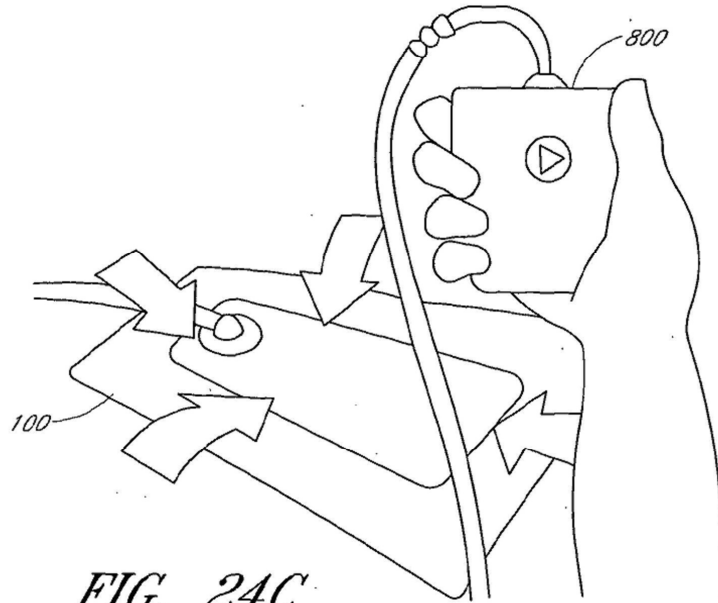


FIG. 24C

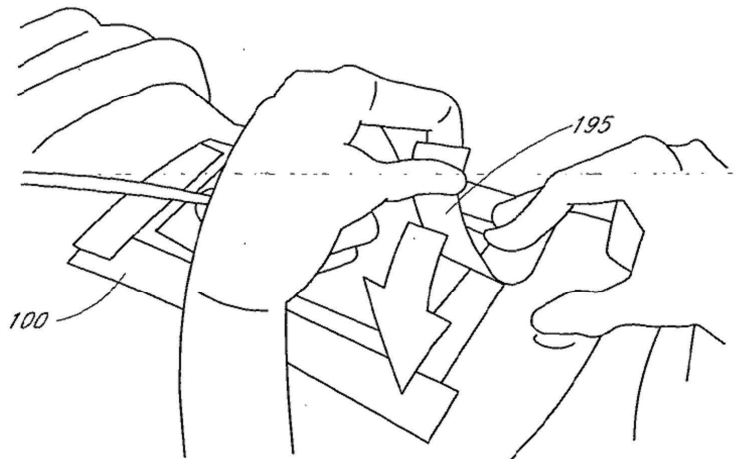


FIG. 24D