(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 761 290**

(51) Int. CI.:

A61M 27/00 (2006.01)
A61M 1/00 (2006.01)
A61F 13/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.03.2009 E 15170887 (2)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.10.2019 EP 2959933**

(54) Título: **Sistema de vacío con orificio de vacío para terapia de heridas por vacío**

(30) Prioridad:

13.03.2008 US 36275 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
19.05.2020

(73) Titular/es:

SMITH & NEPHEW, INC. (100.0%)
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116, US

(72) Inventor/es:

VITARIS, BETHANY, A.

(74) Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

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

Sistema de vacío con orificio de vacío para terapia de heridas por vacío

Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

Esta solicitud reivindica la prioridad y el beneficio de la solicitud provisional US 61/036.275, presentada el 13 de marzo de 2008 por Vitaris.

Antecedentes

1. Campo técnico

La presente descripción se refiere de forma general a un apósito para heridas para tratar una herida abierta con un procedimiento de terapia de heridas por vacío. De forma específica, la descripción se refiere a un apósito para heridas que utiliza un elemento de portal para establecer una comunicación de fluidos entre un conducto de fluido y un depósito situado sobre una herida en el que es posible mantener una presión negativa.

2. Antecedentes de la técnica relacionada

El proceso natural de curación de heridas del cuerpo consiste en una serie compleja de sucesos que empieza en el momento de la herida. Inicialmente, el cuerpo reacciona suministrando proteínas y otros factores a la herida a través del torrente sanguíneo para minimizar los daños. La sangre se coagula para evitar pérdidas de sangre, mientras que las células envuelven las bacterias y los residuos para retirarlos de la ubicación de la herida. A continuación, el cuerpo empieza a curarse a sí mismo en una etapa de curación, a la que se hace referencia con frecuencia como fase de proliferación. Esta fase se caracteriza por el tejido de granulación de deposición en el lecho de la herida. El tejido de granulación forma una estructura de base por la que las células pueden migrar hacia dentro desde la periferia para cerrar la herida. Finalmente, el proceso finaliza cuando el colágeno aporta resistencia al nuevo tejido con el tiempo, formando con frecuencia una cicatriz. US 2007167926 describe un aparato para limpiar heridas, en donde un fluido de irrigación procedente de un depósito conectado a un apósito para heridas adaptable y un exudado de la herida procedente del apósito son recirculados mediante un dispositivo para desplazar fluido a través de una trayectoria de fluido que pasa a través del apósito y unos medios para limpieza de fluido y que retorna al apósito, y en donde los medios de limpieza quedan dispuestos en la herida durante su uso.

Se conoce otra técnica para favorecer el proceso de curación natural, de forma específica, aunque no exclusiva, durante la fase de proliferación, denominada terapia de heridas por vacío (VWT). Se ha descubierto que la aplicación de una presión reducida, p. ej., por debajo de la presión atmosférica, en un depósito ubicado sobre una herida favorece el cierre de la herida. La presión reducida puede ser eficaz para facilitar la circulación de sangre hacia el área a efectos de estimular la formación de tejido de granulación y la migración de tejido sano por la herida mediante el proceso natural. Una presión reducida también permite favorecer la retirada de fluidos exudados desde la herida, lo que permite inhibir el crecimiento bacteriano. Se ha comprobado que esta técnica es eficaz en heridas crónicas o que no se curan, aunque también se ha usado para otras funciones, tal como en el cuidado de heridas después de cirugía.

El protocolo general de VWT comprende la introducción de un material de relleno en la herida para absorber los exudados y favorecer el transporte de fluido desde el lecho de la herida. El material de relleno de herida puede comprender materiales tales como espumas no reticuladas, refuerzos no tejidos o gasa. La herida y el material de relleno de herida absorbente pueden cubrirse a continuación mediante una capa de cubierta flexible que tiene una periferia adhesiva que forma un precinto sustancialmente estanco a fluidos con la piel sana que rodea la herida. Por lo tanto, la capa de cubierta define un depósito de vacío sobre la herida en el que es posible mantener una presión reducida durante un periodo de tiempo mediante procedimientos de evacuación individuales o cíclicos.

Un aspecto de interés en un tratamiento de VWT consiste en la gestión de fluidos de la herida que son retirados de la herida. Por ejemplo, los fluidos de la herida pueden incluir partículas grandes que pueden tender a atascar los conductos de fluido para el transporte de exudados y que también pueden evitar la penetración de la presión reducida en la herida. Además, las bacterias en el fluido de la herida pueden generar un olor desagradable o pueden constituir un riesgo de salud para los pacientes y el personal clínico. De acuerdo con ello, existe la necesidad de un apósito que incluye un orificio de vacío adecuado para gestionar los fluidos de la herida en un procedimiento de VWT.

Resumen

La invención está definida en la reivindicación independiente 1 y en la reivindicación independiente 17. La presente descripción da a conocer un apósito para usar en un procedimiento de terapia de heridas por vacío para favorecer la curación de una herida. El apósito incluye una capa de cubierta para su disposición sobre una herida para definir un depósito en donde es posible mantener una presión reducida sobre la herida. Un elemento de portal está montado con respecto a la capa de cubierta y define un paso de fluido para una conexión de fluidos con un conducto de suministro de presión reducida para crear la presión reducida en el interior del depósito. Una pantalla de filtro está

montada con respecto al paso de fluido y está dimensionada para minimizar el paso de partículas de tejido con una dimensión predeterminada a través del paso de fluido del elemento de portal.

La pantalla de filtro puede ser integral con el elemento de portal. De forma alternativa, la pantalla de filtro puede ser un componente distinto del elemento de portal y el elemento de portal puede incluir una cavidad en el mismo para alojar la pantalla de filtro. La pantalla de filtro puede estar dimensionada para su recepción en el interior de la cavidad, de modo que la pantalla de filtro está sustancialmente alineada con respecto a un lado inferior enfrentado al paciente del elemento de portal. De forma alternativa, la pantalla de filtro puede estar dimensionada para su recepción en el interior de la cavidad, de modo que la pantalla de filtro se extiende más allá del lado inferior enfrentado al paciente del elemento de portal.

La pantalla de filtro puede incluir un material terapéutico adaptado para controlar una característica de exudado desplazado a través del paso de fluido del elemento de portal. El material terapéutico puede incluir carbón activo para controlar el olor del exudado o un agente antimicrobiano para controlar la carga biológica del exudado.

El apósito para heridas puede incluir un elemento de tratamiento montado de forma adyacente a la pantalla de filtro, incluyendo el elemento de tratamiento un material adaptado para controlar una característica de exudado desplazado a través del paso de fluido del elemento de portal. El material del elemento de tratamiento está adaptado para controlar el olor o los microbios. El apósito para heridas puede incluir una segunda pantalla de filtro y el elemento de tratamiento puede estar fijado entre la primera y la segunda pantallas de filtro para definir un inserto para su alojamiento en la cavidad.

El elemento de portal puede incluir un borde que define una superficie exterior y una superficie de paciente orientada generalmente hacia la herida, pudiendo extenderse el paso de fluido a través de la superficie exterior y la superficie de paciente. El elemento de portal también puede incluir un segmento conector para su conexión al conducto de suministro de presión reducida. El borde del elemento de portal puede estar fijado a la capa de cubierta del apósito. Una fuente de presión negativa puede estar en comunicación de fluidos con el conducto de suministro de presión reducida.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos que se acompañan, que se incorporan en la presente memoria descriptiva y constituyen parte de la misma, muestran realizaciones de la presente descripción y, conjuntamente con la descripción detallada de las realizaciones mostradas a continuación, sirven para explicar los fundamentos de la descripción.

La FIG. 1 es una vista en perspectiva y despiezada de un sistema de terapia de heridas por vacío según la presente descripción;

la FIG. 2 es una vista ortográfica de un lado de la capa de cubierta de la FIG. 1 orientado hacia la herida;

la FIG. 3 es una vista en sección transversal y despiezada tomada a lo largo de la línea 3-3 de la FIG. 2;

la FIG. 4A es una vista en sección transversal del sistema de terapia de heridas por vacío de la FIG. 1 instalado sobre una herida de un paciente antes de la aplicación de una presión reducida;

la FIG. 4B es una vista en sección transversal del sistema de terapia de heridas por vacío de la FIG. 1 instalado sobre una herida de un paciente después de la aplicación de una presión reducida;

la FIG. 5 es una vista en planta superior de un orificio de vacío de la FIG. 1;

la FIG. 6 es una vista en perspectiva del orificio de vacío de la FIG. 5;

la FIG. 7 es una vista en perspectiva de una realización alternativa de un orificio de vacío;

la FIG. 8 es una vista en perspectiva y despiezada de una realización alternativa de una unidad de orificio de vacío que incluye un elemento de portal y una pantalla de filtro independiente;

la FIG. 8A es una vista en perspectiva de la pantalla de filtro de la FIG. 8 en una orientación alternativa;

la FIG. 8B es una vista en perspectiva de una realización alternativa de una pantalla de filtro independiente;

la FIG. 9 es una vista en planta inferior del elemento de portal de la FIG. 8;

la FIG. 10 es una vista en sección transversal parcial de la unidad de orificio de vacío montada en un apósito para heridas; y

la FIG. 11 es una vista en perspectiva y despiezada de una realización alternativa de una unidad de orificio de vacío que incluye un elemento de tratamiento.

Descripción detallada de realizaciones preferidas

El apósito para heridas de la presente descripción favorece la curación de una herida formando un depósito sobre la herida en el que es posible mantener una presión reducida. El depósito aplica en la herida una presión por debajo de la presión atmosférica a efectos de retirar de manera eficaz el fluido de la herida, incluyendo exudados líquidos, sin el uso continuo de una bomba de vacío. De hecho, es posible aplicar vacío una vez o en intervalos variables, dependiendo de la naturaleza y la severidad de la herida. Para facilitar el transporte de fluido desde la herida, es posible incluir un material de relleno en el interior del depósito para favorecer la absorción de los fluidos de la herida a una presión reducida. Se ha descubierto que usar de esta manera un apósito para heridas favorece la curación, reduciendo las posibilidades de infección, estimulando la deposición del tejido de granulación y otros procesos ventajosos. El apósito para heridas de la presente descripción incluye una capa de cubierta que tiene una estructura de refuerzo para mejorar el efecto de un tratamiento de terapia de heridas por vacío.

Las figuras adjuntas muestran realizaciones ilustrativas de la presente descripción y se hace referencia a las mismas para describir las realizaciones representadas en las mismas. En adelante, la descripción se describirá de forma detallada explicando las figuras, en las que los mismos números de referencia representan las mismas partes en todas las vistas distintas.

Haciendo referencia inicialmente a la FIG. 1, se muestra un sistema de terapia de heridas por vacío según la presente invención, indicado de forma general como 10, para usar en una herida “w” rodeada por piel sana “s”. El sistema 10 de terapia de heridas por vacío incluye un sistema 12 de vacío en comunicación de fluidos con un depósito 14 de vacío (FIG. 4A) definido por un apósito 16 para heridas o en el interior del mismo. El sistema 12 de vacío incluye una fuente 18 de vacío conectada al apósito 16 a través de una válvula 20 de una vía y un tubo 24 de vacío. Es posible disponer un recipiente 28 de recogida para el drenaje y los residuos de la herida. El sistema 12 de vacío está adaptado para aplicar una presión reducida en el depósito 14 de vacío adecuada para estimular la curación de la herida “w”. En la publicación de solicitud de patente de titularidad común US2007/0066946 puede encontrarse una descripción más detallada de un sistema 12 de vacío adecuado.

También es posible incluir un orificio 30 de vacío, mostrado de forma más detallada en la FIG. 5 y en la FIG. 6, para facilitar la conexión del sistema 12 de vacío al apósito 16. El orificio 30 de vacío puede estar configurado como un componente de perfil bajo rígido o semirrígido adaptado para alojar el tubo 24 de vacío de manera amovible y estanca a fluidos. El orificio 30 de vacío puede estar configurado para incluir un borde 32 ancho y flexible alrededor de su perímetro. El borde 32 permite fijar un adhesivo al lado inferior del borde 32 para su fijación a la superficie exterior de una capa 44 de cubierta o al lado superior del borde 32 para su montaje en el lado inferior de la capa 46 de refuerzo. Cada estructura forma un mecanismo para su conexión al apósito 16. Un interior hueco del orificio 30 de vacío forma una comunicación de fluidos entre el tubo 24 de vacío y el depósito 14 definido por el apósito 16 o en el interior del mismo. Un segmento conector 33 se extiende sobre el borde 32 para facilitar la conexión al tubo 24 de vacío. Se ha previsto que, debido a la posible gran proximidad del orificio 30 de vacío al depósito 14 o al material 38 de relleno de herida, sea posible mejorar el rendimiento del orificio 30 de vacío mediante la incorporación de una pantalla 58 de filtro, tal como se muestra en la FIG. 6 y en la FIG. 7. La pantalla 58 de filtro permite evitar la migración de partículas grandes que, de otro modo, podrían pasar al orificio 30 de vacío y, en consecuencia, formar una restricción o bloqueo del tubo 24 de vacío. La pantalla 58 de filtro puede ser integral con la estructura del orificio 30 de vacío como parte del borde 32 del orificio. La pantalla 58 de filtro puede incluir varias aberturas, siendo cada una más pequeña que el área de sección transversal del tubo 24 de vacío o que la abertura en el orificio 30 de vacío adaptada para alojar el tubo 24 de vacío, y siendo conjuntamente más grandes que el área de sección transversal del tubo 24 de vacío o que la abertura en el orificio 30 de vacío adaptada para alojar el tubo 24 de vacío. Por ejemplo, la pantalla 58 de filtro del orificio 30 de vacío puede incluir cuatro aberturas relativamente grandes, mientras que la pantalla 58A de filtro del orificio 30A de vacío mostrada en la FIG. 7 puede incluir seis aberturas relativamente pequeñas. Las aberturas en las pantallas 58, 58A de filtro están dimensionadas para minimizar el paso de partículas de tejido con una dimensión predeterminada a través del orificio 30, 30A de vacío respectivo.

En las FIGS. 8, 9, 10 y 11 se muestra otra realización alternativa de un orificio de vacío, indicado de forma general como 30B. El orificio 30B de vacío puede estar configurado para incorporar una pantalla 59 o 60 de filtro como un componente fabricado de manera distinta o independiente, tal como se muestra en las FIGS. 8, 10 y 11. Una abertura o cavidad 31, representada en la vista en planta de la FIG. 9 y mostrada en línea discontinua en la FIG. 8 en el lado inferior del orificio 30B de vacío, puede estar adaptada para permitir unir a la misma la pantalla 59 de filtro de forma permanente, de modo que la pantalla 59 de filtro queda alineada sustancialmente con el lado inferior del orificio 30B de vacío. De forma alternativa, la pantalla 60 de filtro puede estar unida a la abertura en el lado inferior del orificio 30B de vacío. La pantalla 60 de filtro puede incluir una base 62 generalmente plana a través de la que se extienden las aberturas 65 y un par de labios 64 que se extienden desde la base 62 a lo largo de los bordes opuestos de la pantalla 60 de filtro. Los labios 64 pueden estar dimensionados para quedar alineados con una superficie inferior enfrentada al paciente del borde durante su alojamiento en el interior de la cavidad 31. De forma alternativa, los labios 64 pueden extenderse más allá de la superficie inferior del borde para extenderse más allá de la cavidad 31 en el elemento 30B de portal, tal como se muestra en la FIG. 10. La pantalla 60 de filtro puede presentar una mayor área superficial disponible para su unión al interior de la cavidad 31 del orificio 30B de vacío. La pantalla 60 de filtro puede fijarse en el interior de la cavidad 31 por ligado, cementos, adhesivos o similares. En una realización, la pantalla 62 de filtro está situada en el interior de la cavidad 31 con los labios 64 orientados hacia la

herida (FIGS. 8 y 10). En otra realización, la pantalla 62 de filtro está situada con los labios 64 orientados hacia el orificio 30B de vacío y en alejamiento con respecto a la herida (FIG. 8A). En otra realización, la base 62 está exenta de labios 64, tal como se muestra en la FIG. 8B, y es sustancialmente plana.

También se ha previsto que las pantallas 59 y 60 de filtro puedan estar dispuestas en combinación con un elemento 61 de tratamiento que comprende un material terapéutico, tal como se muestra en la FIG. 11. El elemento 61 de tratamiento puede introducirse entre las pantallas 59, 60 de filtro y puede fijarse al orificio 30B de vacío mediante una unión adhesiva adecuada. El elemento 61 de tratamiento y las pantallas 59, 60 de filtro pueden definir un inserto para su alojamiento en la cavidad o abertura 31 en el lado inferior del elemento 30B de portal. Esta disposición permite obtener un método ventajoso de tratamiento del exudado de la herida al ser retirado de la herida “w”. El elemento 61 de tratamiento puede comprender materiales fibrosos o granulados contenidos en un recipiente o envoltura porosos para facilitar su disposición entre las pantallas 59 y 60 de filtro. El elemento 61 de tratamiento puede incluir materiales tales como carbón activado u otras sustancias de control o neutralización del olor. El elemento 61 de tratamiento puede incluir agentes antibacterianos, tales como polihexametileno biguanida (PHMB). Además, es posible incluir agentes antimicrobianos, tales como metales iónicos o biguanidas, para reducir la carga biológica del exudado o los microbios en el exudado cuando el exudado es desplazado al interior de un recipiente 28 de recogida. De forma alternativa, las pantallas 59, 60 de filtro pueden comprender carbón, agentes antimicrobianos o sustancias contra el olor.

El tubo 30 de vacío puede estar configurado para adoptar varias geometrías de tubo, tal como redondas, alargadas o elípticas. El orificio 30 de vacío puede estar dispuesto como un componente fijado previamente del apósito 16, como parte del sistema 12 de vacío o de manera totalmente independiente. Asimismo, es posible que el orificio 30 de vacío no dependa necesariamente de la configuración del apósito 16.

El apósito 16 para heridas incluye de forma general una capa 34 de contacto, un material 38 de relleno y una capa 40 de cubierta reforzada. La capa 40 de cubierta reforzada puede estar formada por un compuesto que incluye una capa 44 de respaldo, una capa 46 de refuerzo y una capa adhesiva 48. Cada capa del apósito 16 para heridas se describe de forma detallada a continuación.

La capa 34 de contacto puede ser suficientemente conformable para su disposición en contacto directo con una superficie de forma irregular del lecho de una herida “w”. Una película delgada de polietileno u otro material no adherente adecuado puede formar la capa 34 de contacto para limitar la adherencia del material 38 de relleno y otras sustancias a la herida “w”. Los orificios o perforaciones en la película permiten el paso de fluidos a través de la capa 34 de contacto, permitiendo que la presión por debajo de la presión atmosférica penetre en la herida “w” y que los exudados circulen libremente saliendo de la herida “w”. Seleccionando un material de película adecuado, es posible controlar el paso del exudado de la herida a través de la capa 34 de contacto para que el mismo sea sustancialmente unidireccional, a efectos de evitar que el exudado de la herida vuelva a la herida. Para favorecer una circulación unidireccional, es posible seleccionar una película con orificios cónicos, tal como las comercializadas por Tredegar Film Products, de Richmond, VA, para conformar la capa 34 de contacto. Este tipo de película está dotado de orificios situados en las puntas de unas formaciones de cono en el material de película, de modo que el exudado contacta con la película como una matriz de micro embudos en una dirección y como una matriz de concavidades de recogida en la otra dirección. Aunque se ha representado con una configuración cuadrada, es posible modificar la forma de la capa 34 de contacto para adaptarla mejor a la geometría de la herida. También es posible favorecer la circulación unidireccional de los exudados mediante la selección de otros materiales que incluyen un laminado de capas que tienen unas características de absorción variables. Un material ilustrativo que es posible usar como capa de contacto es comercializado con la marca XEROFLO®, de Kendall Corp., una división de Covidien.

El material 38 de relleno puede disponerse sobre la capa 34 de contacto para llenar la herida “w” hasta el nivel de la piel “s” sana circundante, o puede rebasar la herida “w”, tal como se muestra en la FIG. 4A. Es posible usar un material absorbente, tal como una gasa no tejida o una espuma reticulada, como material 38 de relleno para atrapar o transportar cualquier exudado que migra a través de la capa 34 de contacto. Un apósito antimicrobiano comercializado con la marca KERLIX®, de Kendall Corp., una división de Covidien, puede resultar adecuado para usar como material 38 de relleno. Para evitar su adhesión a la herida “w”, el material 38 de relleno también puede comprender un material configurado de modo que cualquier fibra suelta no tienda a sobresalir a través de los orificios de la capa 34 de contacto, donde la misma puede quedar envuelta por tejido de granulación de nueva formación. Un tipo específico de material que presenta esta característica se denomina con frecuencia “estopa”. El proceso de fabricación de las fibras sintéticas incluye con frecuencia la extrusión de una longitud indeterminada de filamentos continuos, que se enrollan entre sí para formar fibras. Se hace referencia a las longitudes continuas de filamentos no enrollados como estopa. Es posible disponer una longitud única de estopa formada por un material hidrófobo, tal como poliolefina, en el lecho de la herida “w” para formar el material 38 de relleno. Esta disposición permite una retirada total del material 38 de relleno al cambiar el apósito 16 sin volver a lesionar la herida “w”.

Es posible disponer la capa 40 de cubierta sobre la herida “w”, encerrando la capa 34 de contacto y el material 38 de relleno en su interior. La periferia de la capa 40 de cubierta se extiende lateralmente más allá del perímetro del lecho de la herida “w”, a efectos de contactar con la piel sana “s” para formar un precinto sobre la herida “w”. Tal como se muestra en la FIG. 2, la capa adhesiva 48 puede extenderse hasta la periferia de la capa 40 de cubierta para formar

el precinto con el uso de un adhesivo sensible a presión de calidad médica. La capa adhesiva 48 puede estar adaptada para formar un precinto estanco a fluidos y estanco a bacterias alrededor de una región periférica del apósito 16, de modo que el exudado no pueda escapar a través de los bordes del apósito 16 y el aire externo y los contaminantes no puedan entrar en el área de la herida. Por ejemplo, para formar esta barrera, la capa adhesiva 48 puede tener un espesor del orden de 0,0254 mm a 0,254 mm (1,0 a 10 milésimas de pulgada), dependiendo del adhesivo usado. De forma general, es posible usar un adhesivo de alta resistencia al desprendimiento para resistir un desprendimiento, enrollamiento u "ondeo" no previsto, es decir, un fallo del apósito al adherirse a sí mismo o al paciente en los bordes de la capa 40 de cubierta. El adhesivo que define la capa adhesiva 48 puede incluir, aunque no de forma limitativa, adhesivos acrílicos, de base de caucho o de silicona de calidad médica. Preferiblemente, es posible usar los adhesivos incluidos en el apósito comercializado con la marca Polyskin II Transparent Dressings, de Kendall Corp., una división de Covidien. La capa adhesiva 48 forma una banda continua alrededor de la región periférica de la capa 40 de cubierta, aunque contiene una abertura para que la capa adhesiva no se extienda hacia dentro, hacia las áreas centrales de la capa 40 de cubierta.

Tal como se muestra en la FIG. 3, la capa 46 de refuerzo puede estar solapada con respecto a la capa adhesiva 48 en un borde, de modo que una periferia exterior de la capa 46 de refuerzo queda fijada de manera firme a la capa 44 de respaldo. La capa 46 de refuerzo se extiende hasta una región periférica de la capa 40 de cubierta, aunque no necesariamente hasta un perímetro exterior de la capa 40 de cubierta. La capa 46 de refuerzo, especialmente cualquier parte no solapada con la capa adhesiva 48, puede fijarse a la capa 44 de respaldo con un recubrimiento ligero de un adhesivo 57 aplicado en el lado adecuado de la capa 46 de refuerzo o la capa 44 de respaldo. Una parte de un lado 52 orientado hacia la herida de la capa 46 de refuerzo no tiene ningún adhesivo para evitar la adhesión de la capa 40 de cubierta al material 38 de relleno. Un orificio 54 se extiende a través de la capa 46 de refuerzo para permitir una comunicación de fluidos entre el depósito 14 y el sistema 12 de vacío.

La capa 46 de refuerzo puede comprender una malla de fibras de tereftalato de polietileno (PET), que ofrece una buena resistencia a líquidos, haciéndolo adecuado para su uso en un entorno de herida húmedo. Es posible usar fibras de PET para formar refuerzos tejidos o no tejidos con poros de gran tamaño. Algunos métodos de fabricación de refuerzo de PET permiten interconectar las uniones de fibra para obtener una malla que es flexible en múltiples direcciones y que además no se deshace al cortarse. Uno de estos métodos conocidos es el hidroenmarañado. Los refuerzos de PET fabricados de este modo tienden a tener una alta resistencia a cizallamiento, que puede resultar útil para reforzar la capa 40 de cubierta. Un material ilustrativo que puede resultar adecuado para su incorporación en la capa 46 de refuerzo es comercializado con la marca Sontara®, de DuPont. De forma alternativa, la capa 46 de refuerzo puede estar formada por otra estructura de refuerzo o de malla que tiene una rigidez contra cizallamiento adecuada. Ejemplos de estructuras adecuadas incluyen redes extruídas y películas con orificios. Los materiales adecuados para usar en dichas estructuras alternativas incluyen PET, polietileno, nylon y polipropileno. De forma adicional, es posible usar estructuras tejidas para la capa 46 de refuerzo. Los materiales tejidos adecuados pueden incluir gasa de algodón, acetato tejido y nylon.

La capa 44 de respaldo se extiende hasta la periferia de la capa 40 de cubierta. La capa 44 de respaldo forma un sustrato al que es posible fijar la capa 46 de refuerzo y la capa adhesiva 48. Un orificio 56 se extiende a través de la capa 44 de respaldo para permitir una comunicación de fluidos entre el depósito 14 y el sistema 12 de vacío. La capa 44 de respaldo puede estar formada por una membrana polimérica flexible para funcionar como barrera contra fluidos a efectos de permitir establecer una presión por debajo de la presión atmosférica en el depósito 14 de vacío, y para funcionar también como una barrera contra microbios que evita la entrada de contaminantes en el área de la herida. Por ejemplo, la capa 44 de respaldo puede comprender una película de poliuretano con un espesor de aproximadamente 0,0203 a aproximadamente 0,0254 mm (de aproximadamente 0,8 a aproximadamente 1,0 milésimas de pulgada). Preferiblemente, la capa 44 de respaldo está formada por una membrana permeable a vapor de humedad a efectos de favorecer el intercambio de oxígeno y vapor de humedad entre el área de la herida y la atmósfera. Un material ilustrativo es una membrana transparente comercializada con la marca POLYSKIN® II, de Kendall Corp., una división of Covidien. Otros materiales que pueden resultar adecuados para usar en una capa de respaldo incluyen las películas delgadas comercializadas con las marcas TEGADERM™, de 3M, de St. Paul, MN, y OPSITE™, de Smith and Nephew PLC, de Londres, Reino Unido. La capa 46 de refuerzo puede estar configurada para no impedir la transmisión de vapor de humedad, incluyendo, por ejemplo, poros de gran tamaño.

Tal como puede observarse en la FIG. 4A, el depósito 14 está definido por el apósito 16 para heridas o en el interior del mismo al ser aplicado en la piel. El material 38 de relleno puede estar incluido para llenar el depósito 14. La evacuación de gases atmosféricos del depósito 14 permite impartir una tendencia de la capa 40 de cubierta a aplanarse contra la herida "w", tal como se muestra en la FIG. 4B. Esta tendencia de la capa 40 de cubierta a deformarse permite desplazar los márgenes en la periferia de la herida hacia la herida "w" y tensar la piel circundante "s". Es posible contrarrestar o resistir esta tendencia mediante la rigidez contra cizallamiento de la capa 46 de refuerzo, de modo que la capa 40 de cubierta puede mantener mejor su forma. Debido a que la capa 46 de refuerzo se extiende hasta una región periférica de la capa 40 de cubierta y de la capa 44 de respaldo fijada a la piel sana "s", las fuerzas asociadas al depósito 14 de evacuación pueden ser transmitidas más allá del perímetro de la herida "w" y pueden manifestarse como fuerzas de compresión. Por lo tanto, la capa 46 de refuerzo refuerza la capa 40 de cubierta y el depósito 14 de vacío.

Una región central de la capa 46 de refuerzo puede estar exenta de un recubrimiento adhesivo, de modo que la capa

46 de refuerzo no puede tender a adherirse al material 38 de relleno o a afectar al mismo, especialmente cuando la presión reducida se retira del depósito 14. Por lo tanto, la capa 46 de refuerzo protege adicionalmente la herida “w” para favorecer la curación en todos los ciclos de evacuación de un procedimiento de VWT.

Aunque la anterior descripción se ha descrito de forma hasta cierto punto detallada a título ilustrativo y de ejemplo, a efectos de claridad o de comprensión, resultará evidente que es posible llevar a cabo ciertos cambios y modificaciones dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas. La invención descrita en la presente memoria está definida en la reivindicación independiente 1 y en la reivindicación independiente 17.

REIVINDICACIONES

1. Apósito (16) para heridas para usar en un tratamiento de terapia de heridas por vacío, que comprende:

una capa (40) de cubierta reforzada para disponer sobre una herida (W) para definir un depósito (14) en donde es posible mantener una presión reducida sobre la herida (W) y un material de relleno en el interior del depósito (14) para favorecer la absorción de fluidos de la herida a una presión reducida; y un elemento (30, 30A, 30B) de portal u orificio de vacío, montado con respecto a la capa (40) de cubierta, definiendo el elemento (30, 30A, 30B) de portal u orificio de vacío un paso de fluido para una conexión de fluidos con un conducto (24) de suministro de presión reducida o tubo de vacío para crear la presión reducida en el interior del depósito (14), en donde el elemento (30, 30A, 30B) de portal u orificio de vacío incluye un borde fijado a la capa de cubierta que define una superficie exterior y una superficie de paciente enfrentada generalmente a la herida, y en donde el paso de fluido se extiende a través de la superficie exterior y la superficie de paciente; y

en donde la capa (40) de cubierta reforzada está formada por un compuesto que incluye una capa (44) de respaldo, una capa (46) de refuerzo y una capa adhesiva (48), y en donde un orificio (54) se extiende a través de la capa (46) de refuerzo y un orificio (56) se extiende a través de la capa (44) de respaldo para permitir una comunicación de fluidos entre el depósito (14) y un sistema (12) de vacío conectado al apósito (16) para heridas;

y

una pantalla (58, 58A, 59, 60) de filtro montada con respecto al paso de fluido, estando dimensionada la pantalla de filtro para minimizar el paso de partículas de tejido con una dimensión predeterminada a través del paso del elemento (30, 30A, 30B) de portal u orificio de vacío.

2. Apósito para heridas según la reivindicación 1, en donde el elemento de portal u orificio de vacío incluye un segmento conector para conectar al conducto de suministro de presión reducida.

3. Apósito para heridas según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde la pantalla de filtro es un componente distinto del elemento de portal u orificio de vacío y el elemento de portal u orificio de vacío incluye una cavidad en el mismo para recibir la pantalla de filtro.

4. Apósito para heridas según la reivindicación 3, en donde la pantalla de filtro está dimensionada para su recepción en el interior de la cavidad, de modo que la pantalla de filtro está sustancialmente alineada con respecto a un lado inferior enfrentado al paciente del elemento de portal u orificio de vacío, o en donde la pantalla de filtro está dimensionada para su recepción en el interior de la cavidad, de modo que la pantalla de filtro se extiende más allá del lado inferior enfrentado al paciente del elemento de portal u orificio de vacío.

5. Apósito para heridas según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde la pantalla de filtro es integral con el elemento de portal u orificio de vacío.

6. Apósito para heridas según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la pantalla de filtro incluye un material terapéutico para controlar una característica de exudado desplazado a través del paso de fluido del elemento de portal u orificio de vacío.

7. Apósito para heridas según la reivindicación 6, en donde el material terapéutico incluye un agente antimicrobiano para controlar una carga biológica del exudado.

8. Apósito para heridas según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la pantalla de filtro es sustancialmente plana e incluye una base (62) generalmente plana a través de la que se extienden aberturas.

9. Apósito para heridas según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la capa de respaldo está formada por una membrana permeable a vapor de humedad para favorecer el intercambio de oxígeno y vapor de humedad entre el área de la herida y la atmósfera.

10. Apósito para heridas según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la capa de refuerzo está fijada a la capa de respaldo.

11. Apósito para heridas según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la capa de refuerzo se extiende hasta una región periférica de la capa de cubierta, aunque no hasta un perímetro exterior de la capa de cubierta.

12. Apósito para heridas según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el borde comprende un adhesivo unido al lado inferior del borde para fijar el borde a una superficie exterior de la capa de cubierta.

13. Apósito para heridas según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en donde el apósito para heridas comprende además una capa (34) de contacto.

14. Apósito para heridas según la reivindicación 13, en donde la capa de contacto es un material no adherente

adaptable.

15. Apósito para heridas según la reivindicación 13 o la reivindicación 14, en donde el relleno comprende un material absorbente para atrapar o transportar cualquier exudado que migra a través de la capa de contacto.

16. Apósito para heridas según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el elemento de portal u orificio de vacío está dispuesto como un componente fijado previamente del apósito para heridas.

17. Sistema (10) de terapia de heridas por vacío, que comprende:

un sistema (12) de vacío que incluye una fuente (18) de vacío conectada a un apósito (16) para heridas a través de una válvula (20) de una vía y un tubo (24) de vacío;

en donde el apósito (16) para heridas comprende una capa (40) de cubierta reforzada para disponer sobre una herida (W) para definir un depósito (14) en donde es posible mantener una presión reducida sobre la herida (W) y un material de relleno en el interior del depósito (14) para favorecer la absorción de fluidos de la herida a una presión reducida; y un elemento (30, 30A, 30B) de portal u orificio de vacío, montado con respecto a la capa (40) de cubierta, definiendo el elemento (30, 30A, 30B) de portal u orificio de vacío un paso de fluido para una conexión de fluidos con el tubo (24) de vacío para crear la presión reducida en el interior del depósito (14), en donde el elemento (30, 30A, 30B) de portal u orificio de vacío incluye un borde fijado a la capa de cubierta que define una superficie exterior y una superficie de paciente enfrentada generalmente a la herida, y en donde el paso de fluido se extiende a través de la superficie exterior y la superficie de paciente; y

en donde la capa (40) de cubierta reforzada está formada por un compuesto que incluye una capa (44) de respaldo, una capa (46) de refuerzo y una capa adhesiva (48), y en donde un orificio (54) se extiende a través de la capa (46) de refuerzo y un orificio (56) se extiende a través de la capa (44) de respaldo para permitir una comunicación de fluidos entre el depósito (14) y el sistema (12) de vacío conectado al apósito (16) para heridas;

y

en donde el sistema (10) de terapia de heridas por vacío incorpora además una pantalla (58, 58A, 59, 60) de filtro para evitar la migración de partículas grandes que, de otro modo, se desplazarían al interior del elemento (30, 30A, 30B) de portal u orificio de vacío y, en consecuencia, crearían una restricción o bloqueo del tubo (24) de vacío.

18. Sistema de terapia de heridas por vacío según la reivindicación 17, en donde la pantalla de filtro está incorporada en el elemento de portal o el orificio de vacío, o en donde la pantalla de filtro es integral con el elemento de portal o el orificio de vacío.

19. Sistema de terapia de heridas por vacío según la reivindicación 17 o la reivindicación 18, en donde el elemento de portal u orificio de vacío está dispuesto como un componente fijado previamente del apósito para heridas, la capa de refuerzo está fijada a la capa de respaldo, y en donde la capa de refuerzo se extiende hasta una región periférica de la capa de cubierta, aunque no hasta un perímetro exterior de la capa de cubierta.

20. Sistema de terapia de heridas por vacío según cualquiera de las reivindicaciones 17 a 19, en donde el apósito para heridas comprende además un material no adherente adaptable como una capa (34) de contacto, en donde el relleno está dispuesto sobre la capa (34) de contacto y comprende un material absorbente para atrapar o transportar cualquier exudado que migra a través de la capa (34) de contacto.

21. Sistema de terapia de heridas por vacío según cualquiera de las reivindicaciones 17 a 20, en donde la capa de respaldo comprende una membrana permeable a vapor de humedad.

22. Sistema de terapia de heridas por vacío según cualquiera de las reivindicaciones 17 a 21, en donde la capa adhesiva se extiende hasta la periferia de la capa de cubierta y comprende un adhesivo sensible a la presión de calidad médica configurado para formar un precinto con piel sana más allá de un perímetro del lecho de la herida.

23. Sistema de terapia de heridas por vacío según cualquiera de las reivindicaciones 17 a 22, en donde la capa adhesiva forma una banda continua alrededor de una región periférica de la capa de cubierta, aunque contiene una abertura tal que la capa adhesiva no se extiende hacia dentro hasta áreas centrales de la capa de cubierta.

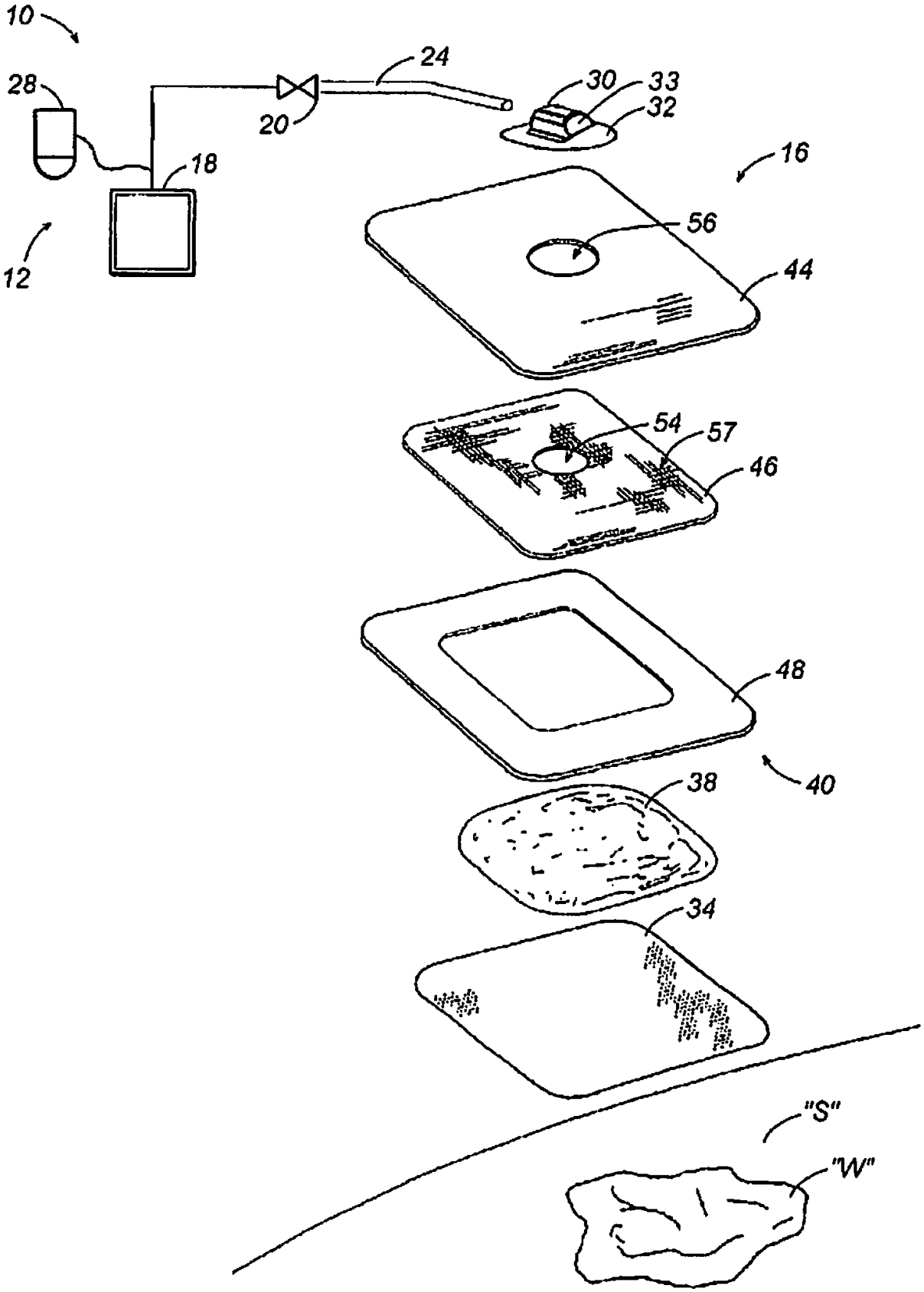

FIG. 1

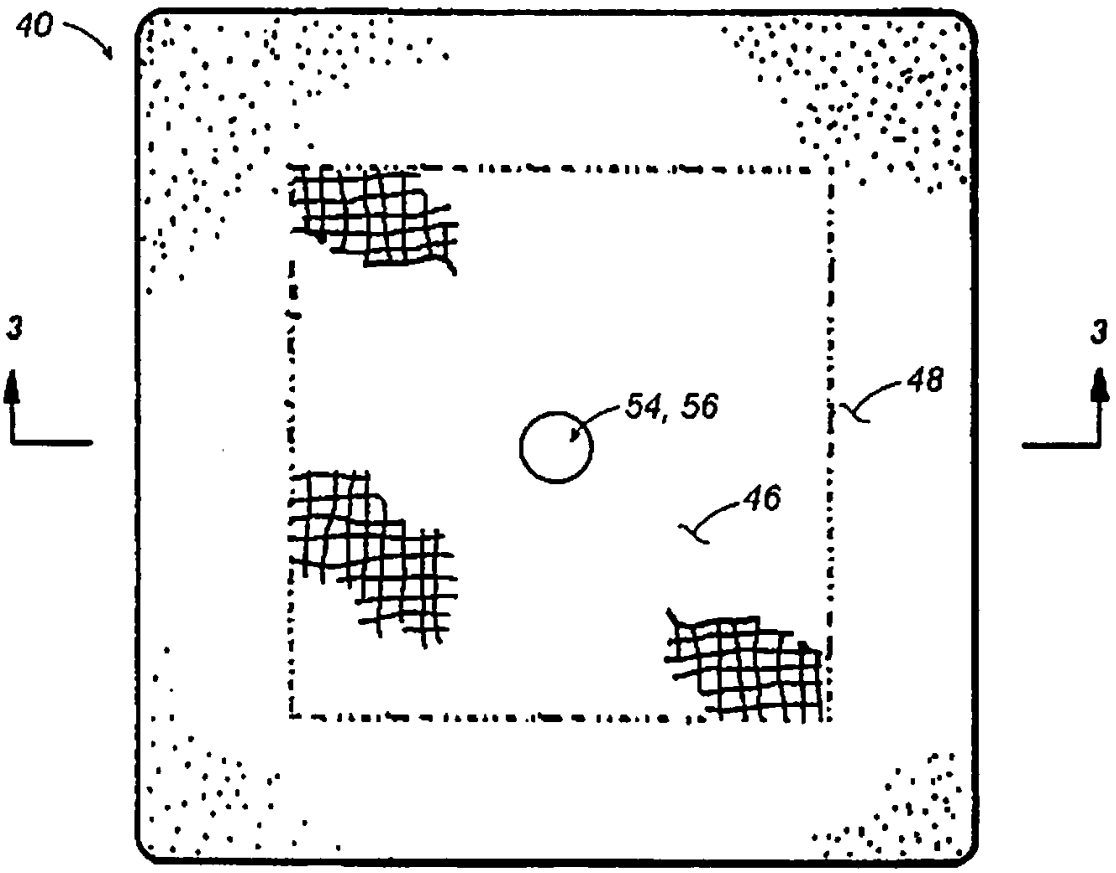

FIG. 2

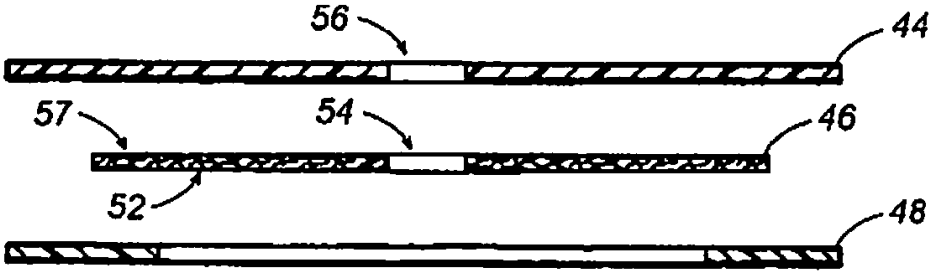

FIG. 3

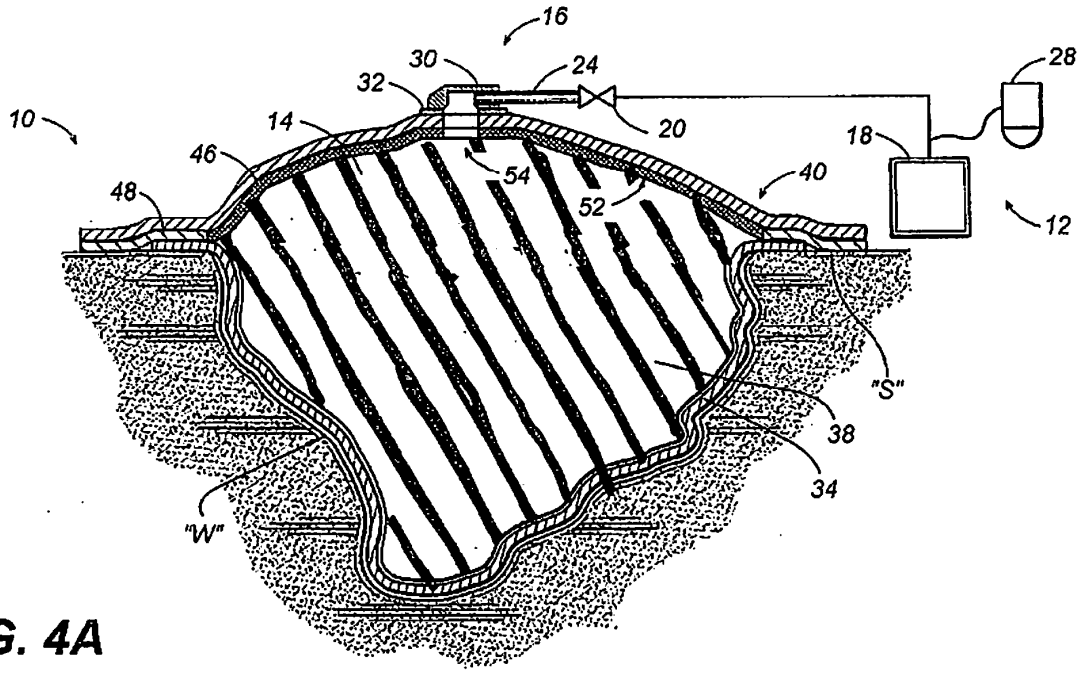
16
30
24
28
32
20
10
14
18
46
54
40
48
52
12
"S"
38
34
"W"

FIG. 4A

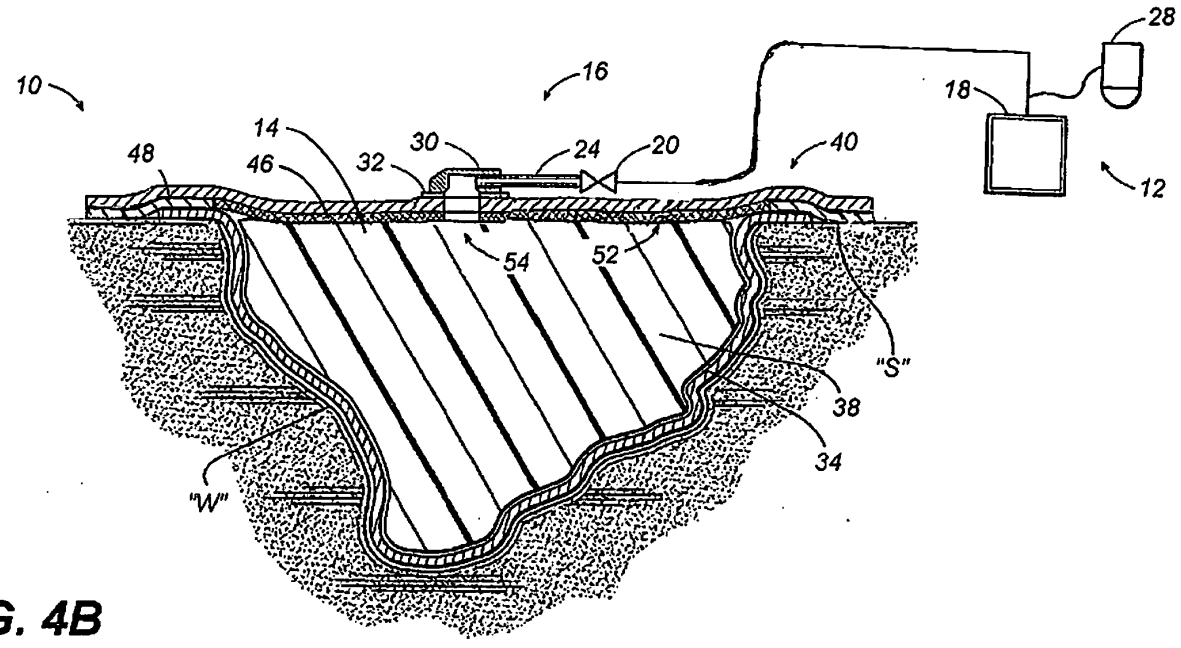
28
10
16
18
14
48
30
24
20
40
46
32
12
54
52
"S"
38
34
"W"

FIG. 4B

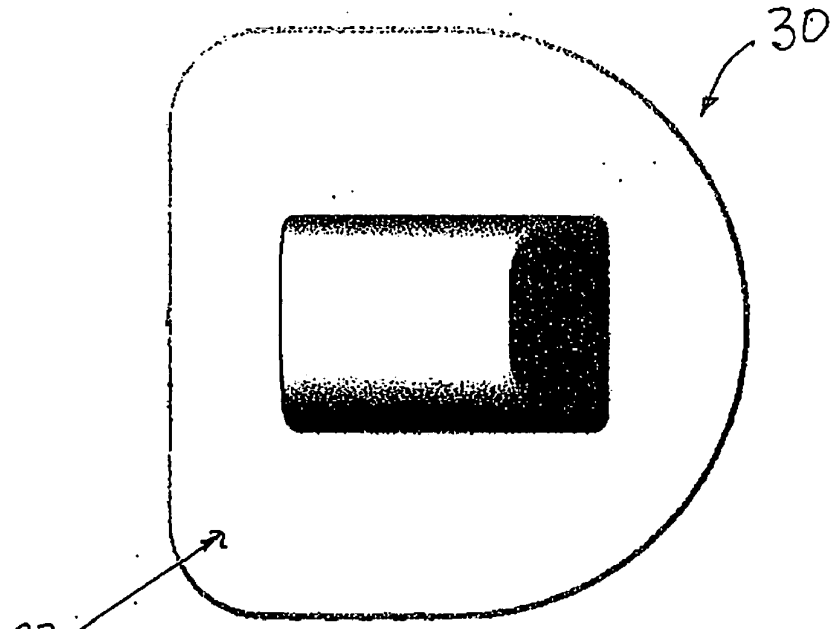

FIG. 5

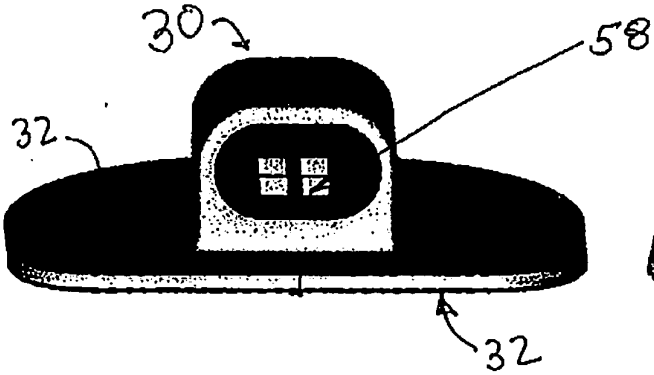

FIG. 6

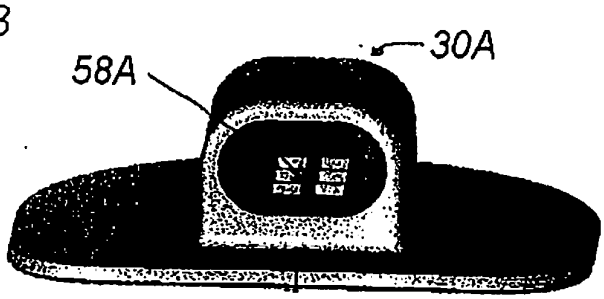

FIG. 7

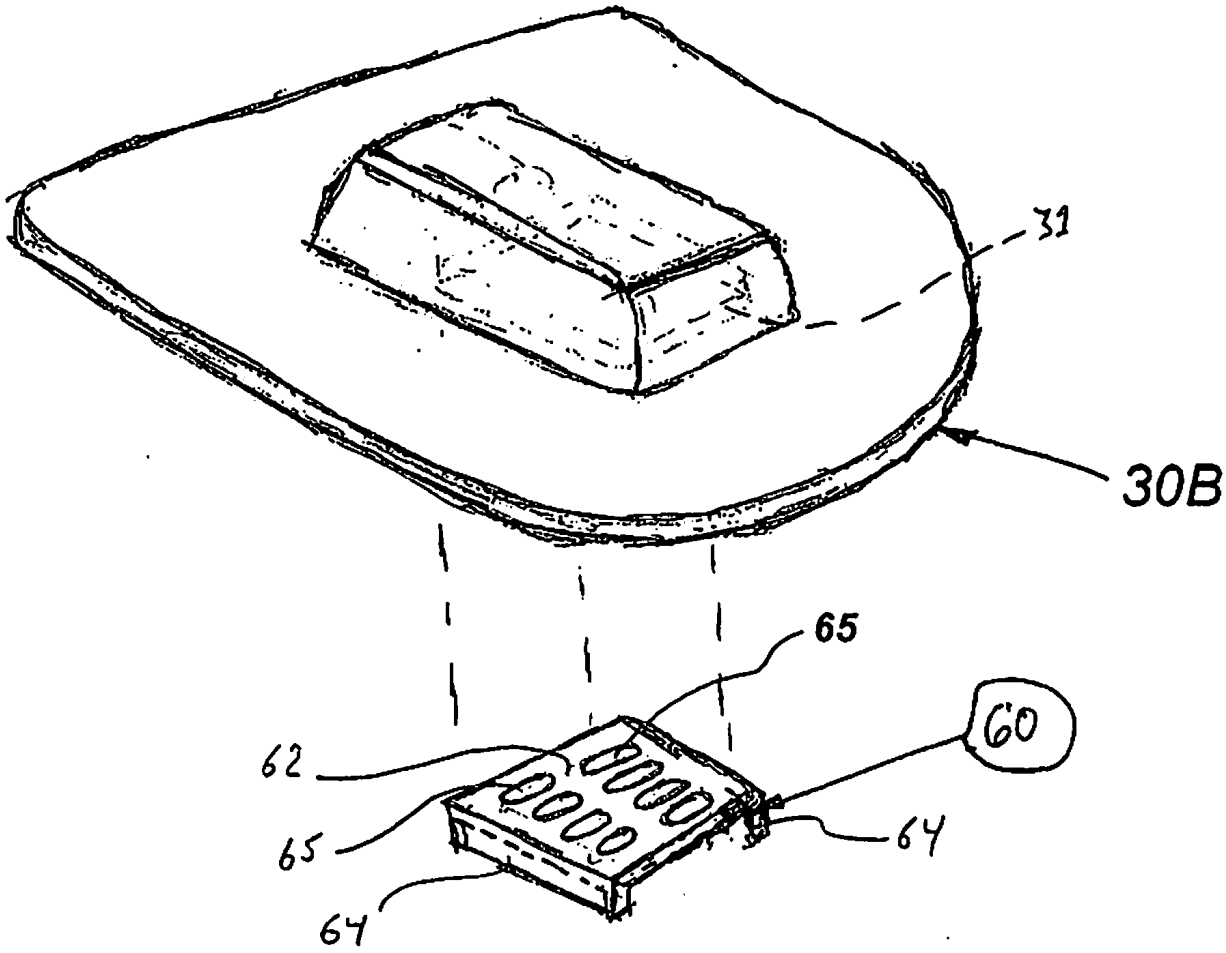

FIG. 8

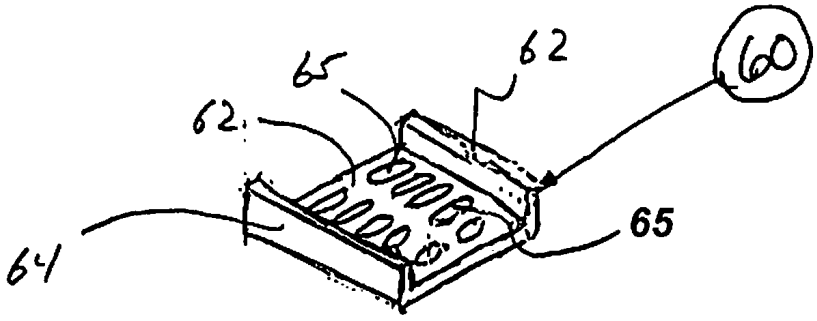

FIG. 8A

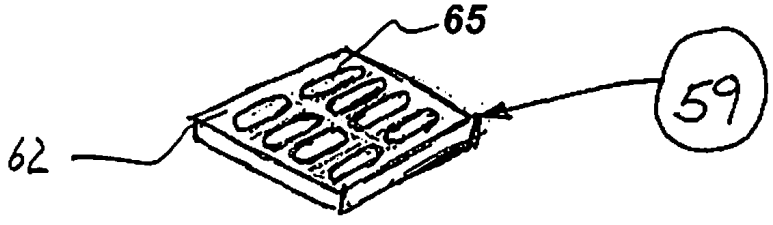

FIG. 8B

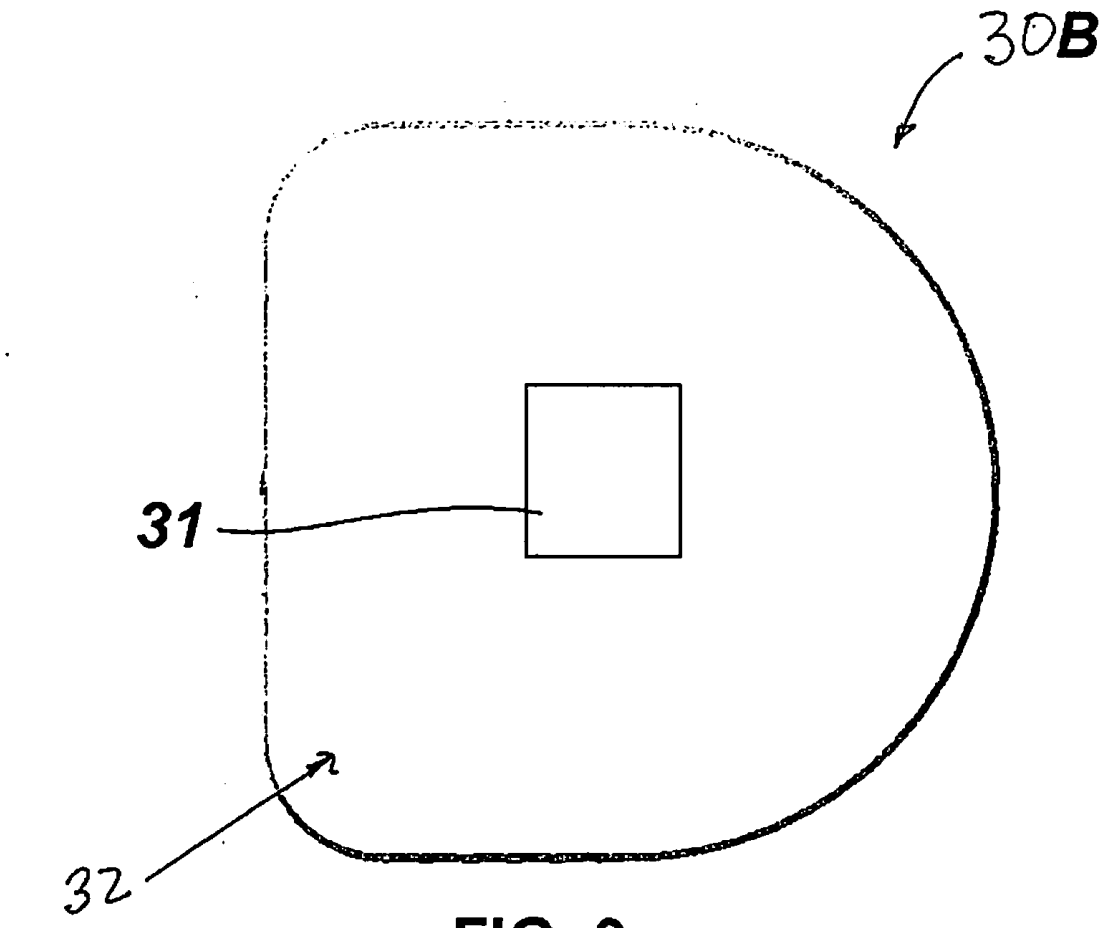

FIG. 9

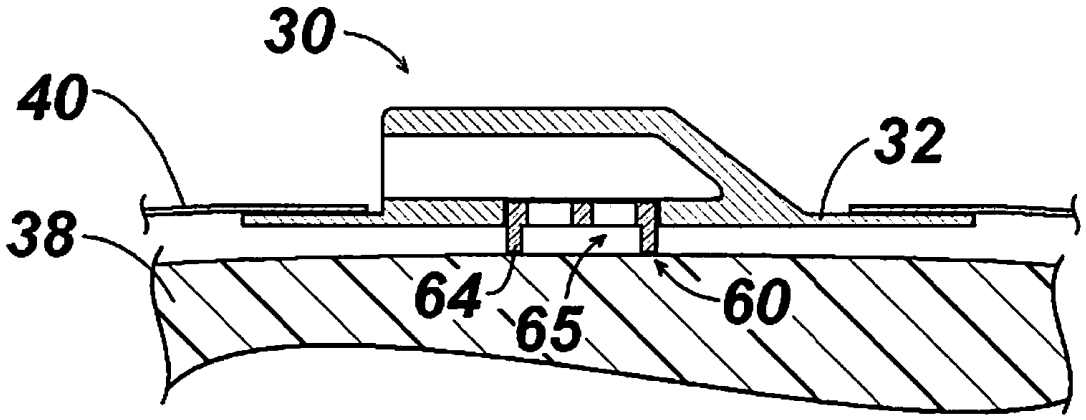

FIG. 10

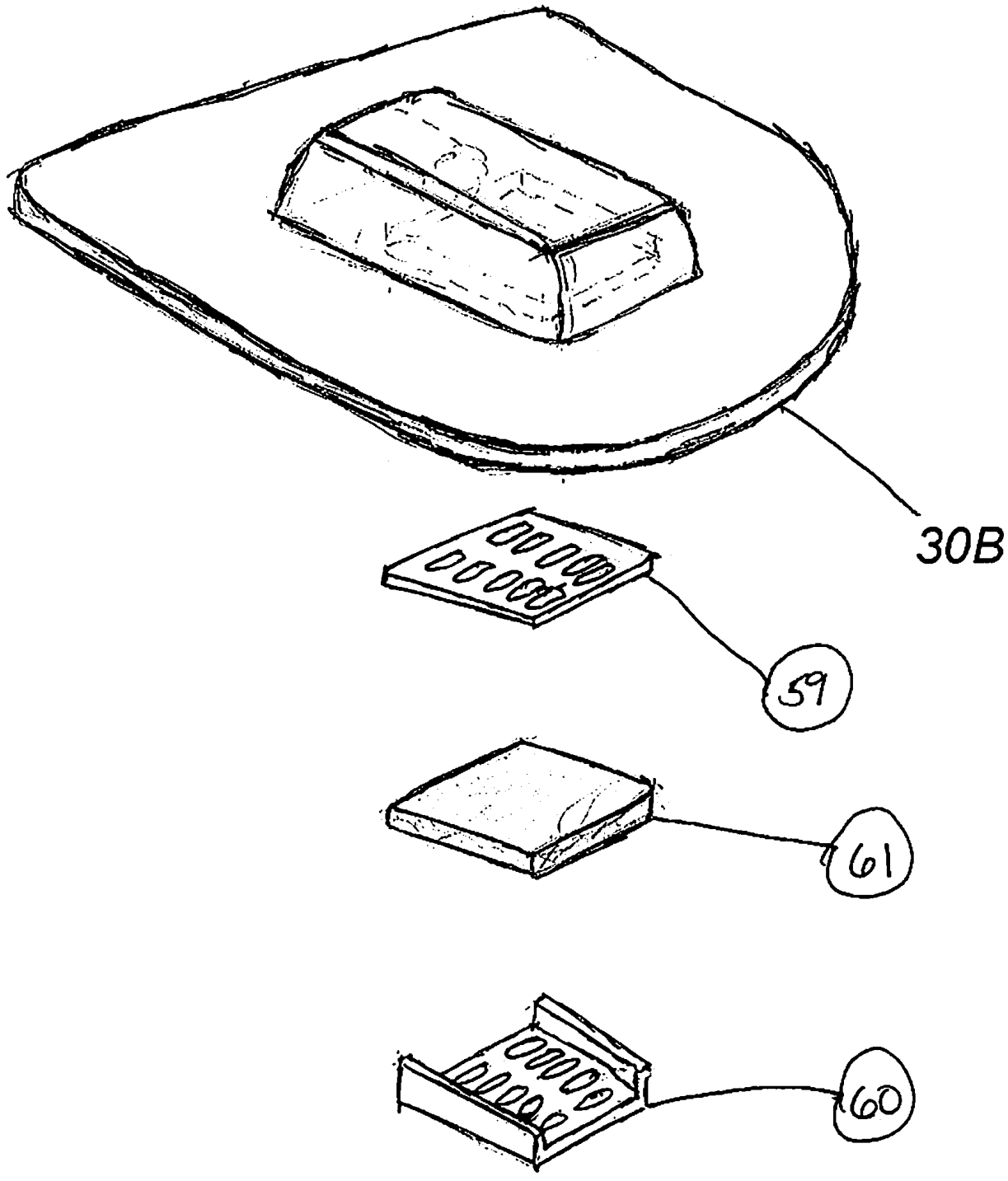

FIG. 11