

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 963 231**

51 Int. Cl.:

A61F 13/02 (2006.01)

A61F 13/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.12.2018 PCT/EP2018/084744**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.06.2019 WO19115686**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.12.2018 E 18814963 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.08.2023 EP 3723686**

54 Título: **Vendaje médico**

30 Prioridad:

15.12.2017 EP 17207756

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

26.03.2024

73 Titular/es:

**MÖLNLYCKE HEALTH CARE AB (100.0%)
Gamlestadsvägen 3 C
402 52 Göteborg, SE**

72 Inventor/es:

**RODZEWICZ, PATRICK;
MÅRLIND, LINDA;
HANSSON, DENNIS;
GLASMÄSTAR, KARIN;
GROU, ANNA;
JAKOBSSON, CONNY y
LANÇON, OCÉANE**

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 963 231 T3

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

DESCRIPCIÓN

Vendaje médico

Campo técnico

5 La presente invención se refiere a un vendaje médico que comprende una capa de contacto de cuerpo con propiedades de rigidez anisotrópica. El vendaje es adecuado para la prevención de úlceras por presión.

Antecedentes

10 Una úlcera por presión es una lesión localizada en la piel y/o el tejido subyacente sobre una prominencia ósea que resulta a partir de una presión sostenida, a menudo en combinación con fricción y cizallamiento. Los principales factores que provocan úlceras por presión o lesiones por presión son la presión, el cizallamiento, la fricción y el microclima desfavorable. Otros factores, intrínsecos a los pacientes, también pueden aumentar la probabilidad de desarrollo de úlceras por presión, por ejemplo, una perfusión deficiente, una sensibilidad reducida y una nutrición inadecuada. Las úlceras por presión a menudo surgen entre las personas que están postradas en cama por diversas razones, tales como por ejemplo debido a una hospitalización prolongada u otras causas de inmovilidad. Las úlceras por presión también pueden ocurrir debajo de dispositivos médicos, tales como sondas nasogástricas, máscaras de ventilación y sondas de traqueostomía, los cuales se aplican con fines diagnósticos o terapéuticos. Los materiales rígidos utilizados en estos dispositivos pueden raspar la piel y crear presión sobre los tejidos blandos.

15 Una úlcera por presión no siempre empieza en la superficie de la piel. A menudo, lo que se observa en la piel es solo una pequeña parte de la llaga, y esto puede confundir al paciente o a su cuidador, haciéndoles creer que solo existe un problema menor.

20 Las úlceras por presión a menudo se desarrollan en el tejido blando debajo de la piel la cual cubre las áreas óseas del cuerpo (denominadas "prominencias óseas"), por ejemplo, los talones, los tobillos, las caderas o el sacro. La presión y las fuerzas de cizallamiento hacen que los vasos sanguíneos queden comprimidos entre la superficie de la piel y el hueso. Por lo tanto, los músculos y el tejido debajo de la piel cerca de la superficie del hueso sufren típicamente los mayores daños. En consecuencia, cualquier úlcera por presión aparente en la piel, independientemente de cuán pequeña sea, debe considerarse crítica debido al daño probable por debajo de la superficie de la piel.

25 Una úlcera por presión puede clasificarse en cuatro categorías: en la primera categoría, la piel aparece rosada, enrojecida o descolorida, y puede sentirse dura y caliente al tacto. En la segunda categoría, la piel se abre y se forma una úlcera que puede parecer una ampolla. En esta etapa, la piel puede sufrir daños irreparables o morir. Una úlcera por presión de categoría 3 es una úlcera que se extiende dentro del tejido debajo de la piel, formando un pequeño cráter. En la categoría cuatro, la llaga por presión es muy profunda, llega hasta el músculo y el hueso y causa un daño extenso al tejido y los tendones más profundos. Si la úlcera por presión progresa, pueden ocurrir complicaciones graves, tales como infección del hueso o de la sangre.

30 En un hospital o centro de atención, los cuidadores se adhieren a protocolos específicos para evitar la aparición de úlceras por presión. Una parte importante en el régimen de prevención es la inspección regular de la piel.

35 En algunos hospitales, los cuidadores aplican vendajes para heridas en áreas con riesgo de desarrollar llagas por presión, por ejemplo, en el sacro, en los talones y debajo de dispositivos médicos tales como máscaras de oxígeno, y sondas de alimentación, traqueostomía y nasogástricas. Los vendajes utilizados no están diseñados principalmente con fines profilácticos.

40 Además, cuando se ha aplicado un vendaje, la piel que se encuentra debajo del vendaje debe inspeccionarse regularmente, típicamente al menos dos veces al día, para evaluar el estado de la piel y asegurarse de que no existen signos de daño. Esto requiere que se retire el vendaje para permitir la evaluación de la piel y cualquier prominencia ósea cubierta. Puede ser necesario abrir el vendaje y volver a aplicarlo varias veces a lo largo del día. Por lo tanto, la capacidad adhesiva del vendaje puede verse perjudicada.

45 La Solicitud de Patente Europea número 16176003.8 se refiere a un vendaje médico adecuado para la prevención de úlceras por presión. El vendaje médico comprende una capa de soporte, una almohadilla, una capa adhesiva de contacto de cuerpo y una lengüeta de agarre que sobresale a partir de la porción de borde del vendaje.

El documento WO2014058532A1 se refiere a vendajes de heridas que permiten la oxigenación y la prevención de la deshidratación de las heridas a la vez que eliminan el exudado de las heridas y a procedimientos para su uso.

Las úlceras por presión son un problema global y la posibilidad de evitarlas es deseable tanto para reducir el sufrimiento humano como para evitar costes innecesarios. El coste promedio para una úlcera por presión de categoría 3 o 4 está a partir de 75,000 hasta 125,000 dólares estadounidenses por paciente.

5 Para resumir, existe la necesidad de proporcionar un vendaje que tenga un efecto profiláctico mejorado; es decir, un vendaje destinado para evitar la aparición de una úlcera por presión en primer lugar y para evitar el progreso de una úlcera por presión ya existente. Además, es necesario proporcionar medios proactivos y rentables para aliviar la carga de los cuidadores y el personal que se ocupa de las úlceras por presión.

Sumario

10 De acuerdo con al menos un aspecto de la invención, se proporciona un vendaje médico como se define en la reivindicación 1.

15 El vendaje médico es particularmente útil para evitar y/o mitigar úlceras por presión. Los inventores han encontrado que mediante la incorporación de una capa que tenga rigidez anisotrópica en el vendaje, se puede evitar o reducir la formación de úlceras por presión. Este efecto es particularmente observado si la capa anisotrópica está dispuesta muy cerca de la piel de un paciente. En uso, el vendaje debe aplicarse de tal manera que la segunda (y) dirección de la capa anisotrópica (y del vendaje) corresponda a la dirección en la cual el paciente está expuesto a la mayoría de las fuerzas de cizallamiento.

20 Por ejemplo, cuando se aplica el vendaje en la región sacra de un paciente, el vendaje es más rígido en la dirección en la cual el paciente se desliza en la cama. Esto es normalmente a lo largo del paciente. Por otra parte, la primera (x) dirección del vendaje es preferentemente más elástica y flexible. Esto es beneficioso ya que la primera (x) dirección del vendaje corresponde a la dirección mediante la cual el paciente, que lleva tal vendaje, será girado y posicionado de nuevo por el personal de enfermería.

25 Un paciente postrado en cama con riesgo de desarrollar úlceras por presión debe ser girado y reposicionado en intervalos regulares. Por lo tanto, es ventajoso que el vendaje se adapte a este movimiento lateral y permanezca sobre la piel. Además, la elasticidad en la primera (x) dirección es ventajosa, ya que evita que la piel y los tejidos subyacentes se vuelvan "sobre restringidos", lo cual de otro modo podría ser el caso cuando el vendaje es demasiado rígido tanto en la primera como en la segunda dirección.

En realizaciones, la capa de contacto de cuerpo comprende además una película de plástico.

Por lo tanto, la capa de contacto de cuerpo puede comprender tres capas diferentes.

30 La integridad y rigidez de la capa de contacto de cuerpo, y por lo tanto también de la porción de borde, se mejora. Esto es beneficioso, ya que facilita la inspección de la piel. El cuidador debe inspeccionar regularmente la piel debajo del vendaje, lo cual requiere que el vendaje se desprenda y se vuelva a fijar varias veces al día. Si la porción de borde es demasiado delgada y "frágil", pueden formarse arrugas cuando se vuelve a aplicar el vendaje sobre la piel. Esto puede reducir la capacidad adhesiva del borde (y de la capa de contacto de cuerpo) y, por lo tanto, también el tiempo de uso del vendaje.

35 Una capa de contacto de cuerpo que comprende una capa anisotrópica aumenta la rigidez del borde y evita que se "enrolle" cuando el vendaje está en uso, así como evita la formación de arrugas cuando se vuelve a aplicar.

En realizaciones ejemplares, la película plástica está dispuesta entre la capa anisotrópica y la capa adhesiva orientada hacia la piel.

40 En realizaciones alternativas, la capa anisotrópica está dispuesta entre la capa adhesiva orientada hacia la piel y la película de plástico.

Ambas realizaciones son igualmente concebibles y se benefician de las mismas ventajas de proporcionar rigidez a una porción de borde delgada y "frágil", y de reducir las fuerzas de cizallamiento y compresión en el tejido blando debajo del vendaje.

45 La capa anisotrópica tiene una fuerza de tracción al 15 % de deformación en la segunda (y) dirección de al menos 4 N, preferentemente al menos 10 N, más preferentemente al menos 15 N, medida por la prueba de tracción descrita en la presente memoria.

Por lo tanto, se mejora el efecto profiláctico del vendaje, y se protegen las células de la piel y las células del tejido blando subyacente para que no sufran daños extensos. Se mejora la integridad estructural del vendaje, y se reducen las fuerzas de presión y cizallamiento infligidas a un paciente acostado en una cama de hospital (por ejemplo, un

paciente postrado en cama). La rigidez en la dirección de exposición al cizallamiento protege a las células de la piel y las células de la capa de tejido más profundas del estiramiento y, por lo tanto, de la deformación.

5 La capa anisotrópica tiene una fuerza de tracción al 15 % de deformación en la segunda (y) dirección que es al menos 6 veces mayor, preferentemente al menos 10 veces mayor que en la primera (x) dirección, medida por la prueba de tracción descrita en la presente memoria.

En consecuencia, se mejora la capacidad de permanencia del vendaje sobre la piel, y se evita que la piel y el tejido subyacente queden excesivamente restringidos, lo cual de otro modo podría ser el caso si el vendaje es demasiado rígido en las direcciones primera (x) y segunda (y).

En algunas realizaciones, la capa anisotrópica comprende un tejido no tejido.

10 Esto puede ser beneficioso ya que muchos materiales de tejidos no tejidos se pueden fabricar con rigidez direccional, por ejemplo, orientando las fibras en la dirección longitudinal de tal manera que se proporcione un refuerzo en esta dirección. Además, un tejido no tejido puede mejorar la dispersión de la humedad que entra en el vendaje, lo que conduce a un mejor transporte de la humedad en el vendaje y lejos de la piel.

15 Además, en las realizaciones en las que la capa anisotrópica está dispuesta entre la capa de película plástica y la capa adhesiva de superficie de piel, el procedimiento de laminación se mejora, ya que la capa adhesiva se adhiere mejor al tejido no tejido, y ya que cualquier componente adicional del vendaje (almohadilla, etc.) es más fácil de aplicar.

En realizaciones, la película plástica comprende poliuretano.

Una película de poliuretano es flexible y resistente al desgarro incluso con espesores pequeños.

En realizaciones, la capa adhesiva orientada hacia la piel comprende un gel de silicona.

20 Un adhesivo a base de gel de silicona es amigable con la piel, y fácil de retirar sin causar trauma. Es lo suficientemente adherente a la piel tal como para que el vendaje permanezca en su sitio, y mantenga su adherencia con la eliminación repetida y la reaplicación.

En realizaciones, la capa de contacto de cuerpo comprende una pluralidad de aberturas.

25 Las aberturas pueden extenderse a través de toda la capa de contacto de cuerpo, o al menos a través de la capa adhesiva orientada hacia la piel. Las aberturas sirven para mejorar la absorción de fluidos en la almohadilla sin comprometer el ajuste apretado a la piel proporcionado por la primera capa adhesiva.

30 Las aberturas pueden tener una forma que mejore las características anisotrópicas de la capa de contacto de cuerpo y, por lo tanto, también del vendaje. Por lo tanto, en realizaciones, la pluralidad de aberturas se selecciona a partir de una pluralidad de cortes o aberturas alargados, tales como orificios elípticos, en los que cada corte o abertura alargados tiene una dirección de longitud y una dirección de ancho, y en los que la dirección de longitud es igual que o paralela con la segunda (y) dirección.

35 Esta disposición de las aberturas aumenta la elasticidad en la primera (x) dirección, pero no en la segunda (y) dirección. Cuando el vendaje y el paciente están sujetos a estiramiento, por ejemplo, debido al giro de un paciente, los cortes o aberturas alargados pueden extenderse en su dirección de ancho, lo cual corresponde a la primera (x) dirección del vendaje.

Con el fin de mejorar aún más el efecto profiláctico del vendaje, el vendaje puede comprender una segunda capa anisotrópica que es más rígida en la segunda (y) dirección que en la primera (x) dirección.

40 En realizaciones, la segunda capa anisotrópica tiene una fuerza de tracción al 15 % de deformación en la segunda (y) dirección que es al menos 6 veces mayor, preferentemente al menos 10 veces mayor que en la primera (x) dirección, medida por la prueba de tracción descrita en la presente memoria.

La incorporación de dos capas anisotrópicas diferentes que tienen rigidez direccional en la segunda (y) dirección produce un efecto profiláctico sinérgico, y se mejora aún más la protección de las células de los tejidos blandos.

En realizaciones ejemplares, el vendaje comprende al menos una lengüeta de agarre; siendo la lengüeta de agarre coplanar con y sobresaliendo hacia afuera a partir de la porción de borde del vendaje.

45 Como se ha mencionado, la inspección regular de la piel es un procedimiento importante en las rutinas del hospital y del cuidador para evitar las úlceras por presión. La lengüeta de agarre facilita la inspección de la piel guiando al

cuidador para que levante el vendaje, inspeccione la piel debajo del vendaje y, a continuación, vuelva a aplicar el vendaje sobre la piel.

En otro aspecto, la invención se refiere a un vendaje como el descrito anteriormente para su uso en la prevención y/o mitigación de úlceras por presión.

- 5 Sin embargo, aunque el uso principal de la invención es la prevención, un tal vendaje también puede utilizarse en el tratamiento de úlceras por presión o heridas.

Otras características de, y ventajas con, la presente invención, se harán evidentes cuando se estudien las reivindicaciones adjuntas y la siguiente descripción. El destinatario experto se da cuenta de que se pueden combinar diferentes características de la presente invención para crear realizaciones distintas de las descritas en la continuación, sin apartarse del ámbito de la presente invención.

10

Breve descripción de los dibujos

Las Figuras 1a y 1b ilustran esquemáticamente cómo la presión, el cizallamiento y la fricción contribuyen al desarrollo de úlceras por presión.

15 La Figura 2a es una vista en sección transversal de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención.

La Figura 2b es una vista ampliada de la capa de contacto de cuerpo del vendaje que se ilustra en la Figura 2a.

La Figura 2c ilustra las propiedades anisotrópicas de un vendaje de acuerdo con la presente invención.

20 La Figura 2d ilustra una capa anisotrópica de contacto de cuerpo proporcionada con aberturas elípticas de acuerdo con una realización ejemplar de la invención.

La Figura 2e es una vista ampliada de la capa de contacto de cuerpo de la Figura 2d.

La Figura 3 ilustra un paciente postrado en cama expuesto a fuerzas de presión y cizallamiento cuando la cabecera de la cama está inclinada hacia arriba cuando no se utiliza un vendaje (3a), y cuando se ha aplicado un vendaje de la invención en la región sacra del paciente (3b).

25 Figura 4 ilustra una realización ejemplar del vendaje de acuerdo con la invención.

La Figura 5 ilustra la distribución de la tensión de Von Mises en el músculo que surge a partir de la compresión en una simulación de modelo de elementos finitos (FE), cuando no se utiliza un vendaje (Figura 5a), una almohadilla de espuma (Figura 5b) y un vendaje de acuerdo con realizaciones ejemplares de la presente invención (Figura 5c).

30 La Figura 6 ilustra un vendaje simulado a base de gel con una zona de almohadilla central que comprende aberturas y una región de almohadilla inferior con una menor resistencia a la compresión de gel.

35 La Figura 7 ilustra la distribución de la presión media (tensión hidrostática) en la piel que surge a partir de la compresión en una simulación de modelo de elementos finitos (FE), cuando no se utiliza un vendaje (Figura 7a), un vendaje que comprende una capa anisotrópica en la almohadilla (Figura 7b) y un vendaje de acuerdo con la presente invención que comprende una capa anisotrópica muy cerca de la piel (Figura 7c).

La Figura 8 ilustra la distribución de la tensión de Von Mises en el músculo que surge a partir de la compresión en una simulación de modelo de elementos finitos (FE), cuando no se utiliza un vendaje (Figura 8a), un vendaje que comprende una capa anisotrópica en la almohadilla (Figura 8b) y un vendaje de acuerdo con la presente invención que comprende una capa anisotrópica muy cerca de la piel (Figura 8c).

40 La Figura 9 ilustra las curvas de tracción para cinco tipos diferentes de capas anisotrópicas en la segunda (y) dirección (Figura 9a) y en la primera dirección (x) (Figura 9b).

Descripción detallada

45 La presente invención será descrita de manera más completa a continuación, con referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales se muestran las realizaciones actualmente preferentes de la presente invención. La presente invención puede, sin embargo, ser incorporada en muchas formas diferentes y debe ser interpretada como limitada a las realizaciones expuestas en la presente memoria; en su lugar, estas realizaciones se proporcionan para la exhaustividad y la integridad, y transmitirán completamente el ámbito de la invención al experto.

La Figura 1 ilustra de manera conceptual cómo la presión, el cizallamiento y la fricción contribuyen al desarrollo de úlceras por presión.

5 Con referencia a la Figura 1a, cuando un paciente en contacto con una superficie 100 de soporte se mueve, la fricción 101 entre la piel 102 y la superficie 100 de soporte tiende a mantener la piel 102 en su lugar y se produce una fuerza 103 de cizallamiento que desplaza y deforma los tejidos más profundos (músculo 104 y tejido 105 adiposo). Las capas 105 y 104 de tejido más profundas están sujetas al peor efecto de cizallamiento, ya que estas capas, muy cercanas al hueso 107, no pueden moverse de una manera como lo hace la capa 102 de piel. En cambio, estas capas están estiradas, pero aún “pegadas”. Además, los vasos 106 sanguíneos se distorsionan y comprimen. La compresión de los vasos 106 sanguíneos por presión y/o cizallamiento puede reducir el flujo sanguíneo a los tejidos. Esto puede
10 resultar en hipoxia del tejido, acumulación de productos de desecho metabólicos y, eventualmente, daño del tejido.

15 Con referencia a la Figura 1b, cuando se aplica una fuerza 107 perpendicular a la superficie de la piel, se ejerce presión sobre la piel 108 y los tejidos 109 subcutáneos. La presión 107 comprime los tejidos 109 y puede distorsionar o deformar la piel y los tejidos blandos (por ejemplo, grasa subcutánea y músculo). El cizallamiento 110 también puede ocurrir en y entre las capas 111 de los tejidos más profundos como resultado de la deformación del tejido causada por la presión sobre una prominencia 112 ósea. El músculo es particularmente propenso al daño por cizallamiento. Las tensiones 113 de compresión ocurren en el eje perpendicular a la dirección de las fibras musculares, y las tensiones 114 de tracción ocurren cuando el tejido se estira y deforma a lo largo de la dirección de la fibra. Las flechas 115 representan la presión de superficie. La deformación de los tejidos blandos es mayor cuando se aplica presión sobre una prominencia 112 ósea. Por lo tanto, los daños ocurren a menudo inicialmente en el tejido blando, es decir, en la
20 interfaz del músculo/hueso, y la rotura de la piel y la formación de llagas por presión ocurren más adelante en el procedimiento. Por lo tanto, cuando se evalúa una llaga por presión, la extensión total del daño puede no ser clara o visible.

25 La Figura 2 ilustra un vendaje de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención. El vendaje 200 comprende una capa 201 de soporte, una almohadilla 202, y una capa 203 de contacto de cuerpo, en el que la almohadilla 202 está dispuesta entre la capa 201 de soporte y la capa 203 de contacto de cuerpo y en el que la capa 201 de soporte y la capa 203 de contacto de cuerpo se extienden más allá de la periferia de la almohadilla 202 para definir una porción 204 de borde alrededor del contorno de la almohadilla, en el que la capa 203 de contacto de cuerpo comprende una capa 207 adhesiva de contacto de piel y una capa 205 anisotrópica que tiene una primera (x) dirección y una segunda (y) dirección perpendicular a la primera (x) dirección, en el que la capa 205 anisotrópica es más rígida en la segunda (y) dirección que en la primera (x) dirección.
30

La primera (x) dirección de la capa 205 anisotrópica también puede denominarse dirección lateral (x), y la segunda (y) dirección también puede denominarse dirección longitudinal (y).

35 Tal como se utiliza en la presente memoria, el término “más rígida” significa que la capa anisotrópica tiene una fuerza de tracción mayor al 15 % de deformación en la segunda (y) dirección que en la primera (x) dirección, medida de acuerdo con la prueba de tracción descrita a continuación.

Tal como se utiliza en la presente memoria, el término “capa anisotrópica” significa una capa que tiene propiedades de rigidez anisotrópica; es decir, la rigidez o elasticidad es diferente en las direcciones lateral (x) y segunda (y) de la capa. En la presente invención, la “capa anisotrópica” es más rígida en la segunda (y) dirección y más elástica en la primera (x) dirección.

40 Tal como se utiliza en la presente memoria, el término “capa de contacto de cuerpo” significa la capa que está en contacto con la piel de un usuario. En el campo de los vendajes médicos, en particular los vendajes de heridas, una película o capa adhesiva para adherirse al paciente a menudo se denomina capa de contacto de herida. La presente invención está destinada principalmente a la prevención de úlceras por presión, es decir, para su uso en un área del cuerpo humano la cual no necesita necesariamente un tratamiento de heridas. Por lo tanto, en esta aplicación, la
45 película o capa adhesiva se denominará capa de contacto de cuerpo. Sin embargo, se debe entender que, aunque el uso principal de la invención es la prevención de úlceras por presión, si el personal de enfermería decide utilizarla como vendaje de heridas, la capa de contacto de cuerpo podría aplicarse sobre una herida o una cicatriz.

En realizaciones ejemplares, la capa 203 de contacto de cuerpo comprende una película 206 de plástico.

50 Como se ilustra en la Figura 2b, la película 206 de plástico está dispuesta entre la capa 205 anisotrópica y la capa 207 adhesiva de contacto de piel.

Sin embargo, es igualmente concebible que la capa 205 anisotrópica esté dispuesta entre la película 206 de plástico y la capa 207 adhesiva de contacto de piel.

En la construcción ejemplar que se ilustra en la Figura 2b, la capa 207 adhesiva de contacto de piel está dispuesta para entrar en contacto con la piel de un usuario, la película 206 de plástico está dispuesta en la parte superior de la segunda capa 206, y la capa 205 anisotrópica está dispuesta en la parte superior de la película 206 de plástico.

5 La capa 205 anisotrópica afecta la rigidez de la totalidad del vendaje. Como se ilustra mediante las flechas de la Figura 2c, el vendaje 200 es más rígido en la segunda (y) dirección y más elástico en la primera (x) dirección.

La capa 205 anisotrópica tiene una fuerza de tracción al 15 % de deformación en la segunda (y) dirección de al menos 4 N, preferentemente al menos 10, más preferentemente al menos 15 N, medida por la prueba de tracción descrita en la presente memoria.

10 La fuerza de tracción al 15 % de deformación en la segunda (y) dirección es al menos 6 veces mayor, preferentemente al menos 10 veces mayor que en la primera (x) dirección, medida por la prueba de tracción descrita en la presente memoria.

Las ventajas de proporcionar rigidez direccional en la segunda (y) dirección se describirán más completamente con referencia a la Figura 3 más adelante en la memoria descriptiva.

15 La capa 205 anisotrópica puede seleccionarse a partir de una variedad de materiales tales como tejidos no tejidos, películas, materiales textiles, materiales de red polimérica, siempre que presenten las propiedades de rigidez anisotrópica deseadas. La capa 205 anisotrópica puede comprender una pluralidad de fibras o filamentos de refuerzo que se extienden en la dirección longitudinal. Las fibras o filamentos de refuerzo proporcionan la capa con una alta fuerza de tracción en la dirección longitudinal (y). Se pueden utilizar películas o redes hechas de, por ejemplo, polietileno, polipropileno, poliéster, poliuretano o silicona, siempre que estos materiales tengan suficiente resistencia
20 en la dirección (y) longitudinal y suficientes propiedades anisotrópicas.

En realizaciones, la capa 205 anisotrópica comprende un tejido no tejido. Los tejidos no tejidos adecuados para su uso como capa anisotrópica son las telas no tejidas fundidas, hiladas, hilvanadas o cardadas.

25 En realizaciones ejemplares, la capa anisotrópica es una capa fibrosa de tejido no tejido orientada que tiene más del 50 % de las fibras orientadas en la dirección longitudinal (y). De este modo, las fibras orientadas en la dirección longitudinal (y) proporcionarán refuerzo en esta dirección.

30 Los ejemplos de polímeros adecuados para su uso en el tejido no tejido son el polietileno, los poliésteres, el polipropileno y otros homopolímeros y copolímeros de poliolefina. Por ejemplo, se pueden utilizar telas no tejidas que comprendan fibras termoplásticas de polipropileno y fibras de polietileno o mezclas de las mismas. Las telas pueden tener un alto contenido de fibras termoplásticas y contener al menos un 50 %, por ejemplo, al menos un 70 % de fibras termoplásticas. El tejido no tejido puede ser una mezcla de polietileno y viscosa, por ejemplo, en una relación de 70:30. También se pueden utilizar fibras naturales, por ejemplo, algodón, siempre que proporcionen las propiedades deseadas. El peso básico del tejido no tejido puede estar en el intervalo a partir de 10 hasta 80 g/m², por ejemplo, a partir de 13 hasta 50 g/m². La capa anisotrópica también puede ser una tela fundida hilada o hilada fundida hilada (SMS).

35 La película 206 de plástico puede ser una película transpirable a base de poliolefina que comprenda, por ejemplo, polietileno, poliamida, poliuretano de poliéster o silicona.

40 En realizaciones ejemplares, la película 206 de plástico comprende poliuretano. Adecuadamente, la película 206 de plástico es una película delgada de poliuretano. Por ejemplo, la película puede ser una película de poliuretano que tenga un grosor a partir de 15 hasta 100 µm, por ejemplo, a partir de 20 hasta 80 µm, preferentemente a partir de 20 hasta 60 µm.

En realizaciones, la capa 207 adhesiva de contacto de piel comprende un gel de silicona. El gel de silicona es amigable con la piel, y es fácil de retirar sin causar traumas. Es lo suficientemente adherente a la piel tal como para que el vendaje permanezca en su sitio, y mantenga su adherencia con la eliminación repetida y la reaplicación.

45 Los ejemplos de geles de silicona adecuados incluyen los sistemas RTV de dos componentes, tales como Q72218 (Dow Corning), y SilGel 612 (Wacker Chemie AG) mencionados en la presente memoria, así como los elastómeros de silicona NuSil. En las realizaciones de la invención el adhesivo puede comprender un gel de silicona blando que tiene una suavidad (penetración) a partir de 8 hasta 22 mm, por ejemplo, a partir de 12 hasta 17 mm, según lo medido por un procedimiento en base a ASTM D 937 y DIN 51580, siendo el procedimiento descrito en la Solicitud de Patente Europea número 14194054.4. El grosor de la capa adhesiva es preferentemente de al menos 20 µm.

50 La capa 203 de contacto de cuerpo puede ser un laminado. La laminación de las diferentes capas en la capa de contacto de cuerpo puede realizarse de cualquier forma adecuada, tal como mediante adhesivo, costura, revestimiento

por extrusión, soldadura ultrasónica o termosoldadura. Se puede utilizar cualquier tipo de adhesivo de uso común, tal como adhesivos curables, adhesivos a base de disolvente o adhesivos termoplásticos.

En realizaciones ejemplares, la capa 203 de contacto de cuerpo comprende una pluralidad de aberturas 208.

Las aberturas 208 pueden extenderse al menos a través de la capa 207 adhesiva orientada hacia la piel.

- 5 En el caso de que la capa 203 de contacto de cuerpo comprenda más de dos capas o películas, las aberturas pueden extenderse a través de al menos dos de las capas de la capa 203 de contacto de cuerpo.

En realizaciones, como se ilustra en la Figura 2b, las aberturas 208 se extienden a través de todas las capas de la capa 203 de contacto de cuerpo.

- 10 Las aberturas 208 mejoran la absorción de fluidos del cuerpo en el vendaje sin comprometer la adhesividad al área de la piel.

En realizaciones, la pluralidad de aberturas se selecciona a partir de una pluralidad de cortes o aberturas alargados, tales como orificios elípticos, en las que cada corte o abertura alargados tiene una dirección de longitud y una dirección de ancho, y en las que la dirección de longitud es igual que o paralela con la segunda (y) dirección.

- 15 De este modo, las características anisotrópicas de la capa de contacto de cuerpo se mejoran aún más. Cuando se estira la piel, por ejemplo, cuando se gira un paciente postrado en cama, los cortes o aberturas alargados se estiran y extienden en su dirección de ancho, la cual corresponde a la primera (x) dirección del vendaje. Sin embargo, la capa de contacto de cuerpo sigue manteniendo su rigidez en la dirección (y) longitudinal.

Las Figuras 2d y 2e ilustran un ejemplo de cómo las aberturas 208 en la capa 203 de contacto de cuerpo pueden estar distribuidas en la capa de contacto de cuerpo.

- 20 La Figura 2d ilustra un patrón de aberturas 208 en forma de aberturas alargadas, tales como aberturas elípticas. Las aberturas 208 están dispuestas en filas paralelas que se extienden en la dirección longitudinal (y), la cual es también la dirección de longitud de cada abertura 208 individual en una fila. Cuando se observa el patrón a lo largo de la dirección lateral (x), cada segunda fila está desplazada longitudinalmente (de manera adecuada por media longitud de abertura). Las aberturas 208 pueden cubrir de manera adecuada el 10-40 % del área de la capa de contacto de cuerpo.

- 25 La Figura 2e ilustra esquemáticamente (no a escala) dimensiones ejemplares de las aberturas 208. Las aberturas pueden, por ejemplo, tener una longitud l y un ancho w , en el que $1,5 w \leq l \leq 10w$, adecuadamente $1,5w \leq l \leq 6w$. Un ancho w adecuado puede estar en el intervalo de 0,5 mm - 3 mm. La longitud l y el ancho w pueden ser en base, por ejemplo, a la capacidad de absorción deseada y/o a la adhesividad del vendaje médico. En la Figura 2e, el ancho se denota e , y la longitud se denota d . El radio r de los extremos curvos de las aberturas 208 puede estar en el intervalo $w/12 - w/2$. El espacio d más pequeño entre aberturas puede ser de al menos 0,75 mm. Como se ilustra en la Figura 2e, ese espacio d más pequeño está a lo largo de una extensión diagonal u oblicua (en relación con las direcciones longitudinal (y) y lateral (x)). En cada fila, la distancia a de separación entre dos cortes alargados vecinos o aberturas alargadas, medida de centro a centro puede ser, por ejemplo, de 1,5 - 16 mm, o (en relación con la longitud l de las aberturas) por ejemplo de 1, 11- 21. La longitud l puede ser, por ejemplo, de 0,75 - 15 mm. Las filas vecinas pueden estar separadas de manera adecuada entre sí, medidas de centro a centro, por una distancia c de, por ejemplo, 0,9 - 4 mm, o (en relación con el ancho w de las aberturas) por ejemplo $1,3w-1,8w$. El ancho w puede ser, por ejemplo, de 0,5 a 3 mm. Además, las aberturas de las filas vecinas pueden estar desplazadas entre sí por una distancia b de, por ejemplo, $a/2$.

- 40 Con el fin de mejorar aún más el efecto profiláctico del vendaje, el vendaje puede comprender una segunda capa anisotrópica que es más rígida en la segunda (y) dirección que en la primera (x) dirección.

La incorporación de dos capas anisotrópicas diferentes que tienen rigidez direccional en la segunda (y) dirección produce un efecto profiláctico sinérgico, y se mejora aún más la protección de las células de los tejidos blandos.

- 45 Como se ilustra en la Figura 2, la segunda capa 209 anisotrópica puede estar dispuesta en la almohadilla 202 del vendaje. La almohadilla 202 puede comprender una o más capas de formación de almohadilla.

En realizaciones, la segunda capa 209 anisotrópica tiene una fuerza de tracción al 15 % de deformación en la segunda (y) dirección que es al menos 6 veces mayor, preferentemente al menos 10 veces mayor que en la primera (x) dirección, medida por la prueba de tracción descrita en la presente memoria.

La segunda capa 209 anisotrópica puede tener una fuerza de tracción al 15% de deformación en la segunda (y) dirección de al menos 10 N, preferentemente al menos 15 N, según lo medido por la prueba de tracción descrita en la presente memoria.

5 En consecuencia, controlando la rigidez direccional de dos capas diferentes del vendaje, se obtiene un efecto sinérgico. Se mejoran las propiedades anisotrópicas de todo el vendaje, lo cual tiene el efecto de que las células de la piel y las células de la capa de tejido más profunda estén protegidas del cizallamiento y la compresión resultantes a partir de la exposición prolongada a la presión y la carga sostenida. Por lo tanto, se minimiza el riesgo de desarrollar úlceras por presión.

10 La almohadilla puede estar comprendida únicamente de la segunda capa 209 anisotrópica, o puede comprender una o más capas.

Por ejemplo, la almohadilla puede comprender un material que produzca un efecto de alivio de presión, por ejemplo, una espuma o un gel. Esta capa se denota 210 en la Figura 2b.

En realizaciones, la almohadilla comprende un material superabsorbente, por ejemplo, polímeros superabsorbentes (SAP) o fibras superabsorbentes (SAF).

15 En realizaciones, la almohadilla comprende una primera capa 211 superabsorbente, una segunda capa 209 anisotrópica y una tercera capa 210 de alivio de presión, en las que la segunda capa 209 anisotrópica está dispuesta entre la primera capa 211 superabsorbente y la tercera capa 210 de alivio de presión.

Si la segunda capa 209 anisotrópica es un tejido no tejido, también puede servir como capa de adquisición de líquido.

20 Esta construcción de almohadilla es beneficiosa desde el punto de vista del microclima. La humedad absorbida en el vendaje se transporta rápidamente a partir de la capa en contacto más estrecho con la piel (la tercera capa 210) hasta la primera capa 211 superabsorbente. Además, la energía térmica generada puede alejarse de la piel. Dado que el calor aumenta el metabolismo de las células ya tensionadas bajo la presión y el cizallamiento, esto podría contribuir al deterioro de las células de la piel. La construcción de la almohadilla en capas evita la acumulación de líquidos del cuerpo cerca de la piel.

25 El efecto de un vendaje médico que presenta propiedades de estiramiento anisotrópicas puede explicarse con referencia a la Figura 3.

30 La Figura 3 ilustra un paciente 301 posicionado en una cama 302 ajustable, donde la cabecera de la cama ha sido elevada y el paciente 301 ha sido colocado en una condición más erguida. Cuando no se utiliza ningún vendaje (Figura 3a), el paciente 301 está sometido a una presión que comprime el tejido, y a fuerzas 303 de cizallamiento que distorsionan o deforman las capas 304 de tejido blando. Por lo tanto, las células 305 individuales del tejido están sometidas tanto a presión y compresión, como a fuerzas 303 de cizallamiento que surgen a partir del deslizamiento del paciente 301 en la cama 302. Esto tiene un impacto negativo en el tejido blando, y las células 305 del tejido son más propensas a la deformación, lo cual en última instancia puede conducir a la formación de una úlcera por presión.

35 En la Figura 3b, un vendaje 300 de acuerdo con la presente invención se ha aplicado a la región sacra del paciente 301 de tal manera que la segunda dirección (y) rígida corresponde a la dirección en la cual el tejido está expuesto a más cizallamiento y estiramiento (es decir, la dirección de deslizamiento de un paciente). Cuando se aplica un vendaje en la región sacra, las fuerzas de presión se reducen por el vendaje 300 y se distribuyen sobre un área mayor. Esto conduce a una redistribución de la presión y a una reducción de la magnitud de las fuerzas críticas sobre la piel y el tejido subyacente. Las fuerzas 303 de cizallamiento son reducidas por el vendaje 300, ya que el vendaje es rígido en la dirección en la cual el paciente 301 se desliza en la cama 302. Por lo tanto, el vendaje 300 rígido "bloquea" la piel y los tejidos subyacentes de tal manera que no se estiren excesivamente en la región en la que se aplica el vendaje 40 300. El hecho de que el vendaje sea flexible en la primera dirección (x) es ventajoso, ya que evita que los tejidos queden "sobre restringidos". En cambio, los glúteos sacros pueden extenderse de manera suave y naturalmente.

45 Por lo tanto, las células 305 individuales del tejido de la región sacra del paciente 301 se mantienen relativamente intactas. El estiramiento de la piel puede seguir ocurriendo en las áreas de la piel situadas fuera del vendaje (áreas las cuales tienen menos riesgo de formación de úlcera por presión causada por deformación, presión y cizallamiento). De este modo, se minimizan las fuerzas de presión, las fuerzas de cizallamiento y la tensión y el estiramiento sobre las células de la piel y las células del tejido subyacente.

50 En realizaciones ejemplares, el vendaje comprende al menos una lengüeta de agarre; siendo la lengüeta de agarre coplanar con y sobresaliendo hacia afuera a partir de la porción de borde del vendaje.

En la Figura 4 se ilustra un vendaje que comprende dos lengüetas de agarre, y con una forma particularmente adecuada para su aplicación en el sacro de un paciente.

5 El vendaje 400 médico que se ilustra en la Figura 4 tiene una extensión lateral (x) y una extensión longitudinal (y); la almohadilla 401 que es simétrica sobre una línea 402 central longitudinal y el vendaje que comprende una primera porción 403 lobulada sobre un lado de la línea 402 central longitudinal y una segunda porción 404 lobulada sobre el otro lado de la línea 402 central longitudinal.

10 La capa anisotrópica de la capa de contacto de cuerpo (y la segunda capa anisotrópica de la almohadilla, si está presente) está (están) dispuesta(s) de tal manera que la primera dirección (x) de la capa anisotrópica corresponde a la extensión lateral (x) del vendaje 400, y la segunda dirección (y) de la capa anisotrópica corresponde a la extensión longitudinal del vendaje 400. Por lo tanto, todo el vendaje es más rígido en la segunda (y) dirección que en la primera (x) dirección.

15 La porción 405 de borde puede tener sustancialmente forma de corazón de tal manera que las porciones lobuladas primera 403 y segunda 404 formen parte de los lados superiores lobulados de una forma de corazón. De manera adecuada, las porciones lobuladas primera y segunda están separadas por una porción 406 bifurcada la cual sustituye a la parte inferior puntiaguda de una forma de corazón. La porción 406 bifurcada comprende un saliente a cada lado de un intersticio situado coaxialmente con la línea central longitudinal.

20 La forma del vendaje 400 médico está adaptada para ajustarse a la región sacra de un cuerpo humano. La porción 406 bifurcada permite una mejor capacidad de permanencia en la región de hendidura glútea. Es importante que el vendaje permanezca adherido en esta región ya que, de otro modo, los fluidos del cuerpo (por ejemplo, como resultado de la incontinencia) podrían entrar en el vendaje y perjudicar la adhesión a la piel.

El cóccix es un área expuesta a una gran cantidad de presión y cizallamiento. Por lo tanto, es importante proteger esta parte del cuerpo, y el vendaje adecuadamente tiene una forma que permite tal protección.

25 Por lo tanto, la almohadilla 401 puede estar dividida por una línea 407 central lateral en una región 408 de almohadilla superior que tiene un borde 409 lateral superior y una región 410 de almohadilla inferior que tiene un borde 411 lateral inferior. El ancho, x_1 , del borde 411 lateral inferior está entre el 10 y el 40 % del ancho máximo, x_2 , de la almohadilla 401 en la primera (x) dirección.

El ancho máximo, x_2 , de la almohadilla del vendaje 400 está típicamente en el intervalo a partir de 12 hasta 30 cm, por ejemplo, a partir de 15 hasta 20 cm. El ancho, x_1 , del borde lateral inferior puede estar en el intervalo a partir de 1 hasta 7 cm, por ejemplo, a partir de 2 hasta 4 cm, dependiendo del tamaño del vendaje.

30 La(s) lengüeta(s) 412 de agarre guía(n) al cuidador para levantar el vendaje, inspeccione(la piel debajo del vendaje y, a continuación, vuelva a aplicar el vendaje sobre la piel (en caso de que la piel tenga buen aspecto). Dado que la inspección de la piel tiene lugar típicamente cuando el paciente está acostado de lado en la cama, resulta beneficioso disponer de tener al menos dos lengüetas de agarre de tal manera que el cuidador pueda levantar el vendaje independientemente del lado en el cual esté acostado el paciente. En la Figura 6, la lengüeta 412 de agarre es coplanar con y sobresale hacia afuera a partir de la porción de borde de una de las porciones 403 y 404 lobuladas.

35 En realizaciones ejemplares, el coeficiente de fricción de la capa de soporte está entre 0,4 y 1, medido por el procedimiento de prueba estándar ASTM D 1894-14.

40 El coeficiente de fricción es preferentemente bajo, de tal manera que la fricción entre el vendaje y la sábana se reduce cuando un paciente se desliza en la cama. Reducir la fricción es un aspecto importante, ya que la fricción es la fuente del cizallamiento. La capa de soporte actúa como "capa deslizante" y evita que la fricción se traduzca en fuerzas de cizallamiento perjudiciales.

45 La capa de soporte puede ser una película delgada, una lámina o una membrana que sea permeable al vapor e impermeable al agua. Los ejemplos de materiales adecuados para la capa de soporte incluyen, pero no se limitan a, películas de poliuretano, polietileno o poliamida, películas de silicona, materiales de tejidos no tejidos a base de poliéster, y laminados de materiales de tejidos no tejidos a base de poliéster y películas de poliuretano. De manera adecuada, la capa de soporte sea una película de poliuretano que tiene un grosor a partir de 5 hasta 40 μm , por ejemplo, a partir de 15 hasta 25 μm .

En realizaciones, la capa de soporte comprende una impresión de mejora funcional, en la que la impresión de mejora funcional es asimétrica en las direcciones lateral (x) y longitudinal (y) en un estado no estirado.

La capa de soporte impresa comunica visualmente al usuario las diferencias de funcionalidad del vendaje. También ayuda a guiar al usuario para seleccionar un vendaje adecuado para fines de prevención, y para distinguirlo de un vendaje específicamente dirigido hacia el tratamiento de heridas.

5 Por ejemplo, la impresión de mejora funcional puede ser una impresión continua seleccionada a partir de un entramado de elipses, rectángulos y líneas que se cruzan como cruces.

En otro aspecto, la invención se refiere a un vendaje como el descrito anteriormente para su uso en la prevención de úlceras por presión.

10 Sin embargo, aunque el uso principal de la invención es la prevención, un tal vendaje también se puede utilizar en el tratamiento de úlceras por presión o heridas, especialmente heridas de baja exudación. Un vendaje profiláctico necesita ser capaz de manejar heridas con baja exudación y fluidos del cuerpo tales como el sudor, pequeñas cantidades de sangre, y pus.

Ejemplos

Fuerza de tracción (Referencia: ASTM D882-12)

Aparatos: Probador de tracción para, por ejemplo, percepción MTS

15 Probador de tracción conectado a un ordenador

Velocidad de cruceta: 50 mm/mín

Separación de agarre: 100 mm

20 Preparación de la muestra. Los especímenes de prueba se perforan a partir del material. El ancho de los especímenes es de 25 mm y la longitud al menos 50 mm mayor que la separación de agarre, si es posible. Es importante que los bordes de los especímenes sean uniformes y sin muescas de rotura. Los especímenes se acondicionan durante al menos 24 horas a una humedad relativa del 50 % más o menos un 5 de humedad relativa y a 23 grados centígrados más o menos 2 grados centígrados antes de la prueba.

25 Procedimiento: El probador de tracción se calibra de acuerdo con las instrucciones del aparato y se establece en cero. Luego, se monta la muestra en las pinzas y se debe minimizar la holgura y la tensión previa. Se inicia el probador de tracción y se alarga la muestra hasta la rotura o hasta alcanzar el 100 % de alargamiento; se registra la fuerza de tracción (carga) en comparación con el alargamiento. Las mediciones resultantes a partir de fallos prematuros (es decir, la muestra se rompe en la pinza, o se daña durante la preparación) se ignoran si es posible.

Los siguientes resultados son expresados por el probador de tracción/ordenador:

- Deformación [%], extensión/longitud de la galga
- 30 - Carga a una deformación específica (por ejemplo, al 15 % de deformación)

35 Se probaron cinco capas anisotrópicas diferentes, y sus curvas de tracción se ilustran en la Figura 9. La Figura 9a ilustra las curvas de tracción en la segunda dirección (y) y la Figura 9b ilustra las curvas de tracción en la primera dirección (x). La muestra A era M33116-A (poliamida) de Eschler, la muestra B era M33116-B (poliamida) de Eschler, la muestra C era 322223 (poliéster) de Eschler, la muestra D era 114160 Delstar (muestra de poliamida) de DEKA Medical, y la muestra E era un tejido no tejido de 40 gsm que comprende viscosa y polietileno (70:30).

Modelado de elementos finitos (FE)

40 Los mecanismos que conducen a las úlceras por presión no se conocen completamente. Las esteras detectoras de presión pueden dar información sobre la presión presente en el colchón bajo la superficie de la piel, pero no informan sobre el comportamiento dentro de los tejidos blandos, en el origen del daño. Por lo tanto, el procedimiento de los Elementos Finitos (FE) ofrece una gran alternativa para estudiar los biomecanismos de acción de las úlceras por presión.

45 El procedimiento FE es una técnica numérica y computacional utilizada para resolver problemas multifísicos mediante la solución de ecuaciones diferenciales parciales sobre diferentes tipos de discretizaciones. El procedimiento de FE subdivide un gran problema o modelo 3D en partes más pequeñas denominadas elementos finitos. Los análisis se realizan dentro de cada elemento y el conjunto da una solución a todo el problema.

El flujo de trabajo de un análisis de FE puede explicarse como sigue: creación de un modelo 3D constituido por elementos finitos, definición de las propiedades materiales del modelo, definición de las condiciones de contorno y

cargas para aplicar al modelo de acuerdo con el problema, solución computacional del problema, y análisis de los resultados a través de la visualización y de cálculos.

Configuración de elementos finitos (FE) y modelo anatómico

5 Con el fin de comprender el efecto del vendaje de acuerdo con la presente invención, se crearon modelos de Elementos finitos (FE) de una pelvis y de un vendaje de acuerdo con la invención y se realizaron análisis para estudiar el efecto de la presión y las tensiones en la piel y en las capas de tejido profundas. El voluntario era un hombre adulto sano no fumador de 31 años en el momento del estudio (año de nacimiento 1984, alto: 183 cm, peso: 77 kg).

10 Los modelos de FE fueron preparados en ANSA 16.0.1 y 17.1.0 (BETA CAE) y el análisis realizado en ABAQUS 14.0 (SISTEMA DASSAULT). El modelo de FE de la pelvis se segmentó a partir de exploraciones por MRI de la pelvis con el fin de garantizar la mejor precisión anatómica.

15 Los tejidos blandos se representaron como materiales no lineales (los músculos se agruparon como un material, la grasa y la piel se agruparon como un material compresivo), los huesos como un cuerpo rígido. La deformación del tejido blando causada por la compresión del peso del cuerpo se utilizó para validar el modelo de FE y sus propiedades materiales con ABAQUS 14.0 (SISTEMA DASSAULT). La validación se llevó a cabo comparando el grosor de los tejidos blandos antes y después de la compresión entre el modelo y los datos de MRI.

La deformación del tejido blando se realizó simulando un entorno clínico en el que un paciente está acostado sobre un colchón. Se añadió un colchón blando (30 kPa) bajo la pelvis y se aplicó el equivalente al peso del cuerpo para inducir el contacto y la compresión de la pelvis sobre el colchón. La deformación del tejido blando debida a la compresión pura se simuló con un desplazamiento vertical del cuerpo sobre el colchón.

20 Se investigaron las siguientes capas de tejido blando para la distribución de tensión, y se analizaron las siguientes tensiones:

Tabla 1: Capas de tejido blando y tensiones simuladas

Capa de tejido blando	Definición de capa de tejido blando	Tensiones en compresión
En la piel	Parte posterior de la piel/trozo de grasa	Presión media
En el músculo	Parte posterior del músculo, interfaz entre el músculo y la grasa	Tensiones de Von Mises, VMS

25 “Tensiones en compresión” significa las tensiones que surgen a partir de la compresión; es decir, definidas como el desplazamiento vertical del cuerpo sobre un colchón para imitar la compresión de la pelvis cuando el paciente está acostado horizontalmente sobre un colchón.

La presión media (o tensión hidrostática) y las tensiones de Von Mises dan una visión general de la densidad de energía de deformación y ayudan a captar los orígenes de las deformaciones y tensiones en los tejidos.

30 Las Tensiones de Von Mises (VMS) se definen en la Teoría de la Energía de Distorsión y representan un criterio común ampliamente utilizado en ingeniería. La VMS puede definirse como:

$$\sigma_{VMS} = \sqrt{\frac{1}{2} \left[(\sigma_{xx} - \sigma_{yy})^2 + (\sigma_{yy} - \sigma_{zz})^2 + (\sigma_{zz} - \sigma_{xx})^2 \right] + 3 (\tau_{xy}^2 + \tau_{yz}^2 + \tau_{zx}^2)}$$



La presión media (o tensión hidrostática) puede definirse como:

$$\sigma_{Hyd} = \frac{1}{3} (\sigma_{xx} + \sigma_{yy} + \sigma_{zz})$$

35 La densidad de energía de deformación se separa en diferentes componentes con el fin de aislar las tensiones hidrostáticas y las tensiones desviadoras. Las tensiones desviadoras están representadas por la VMS y combinan las

tensiones en diferentes direcciones en una tensión equivalente que tendrá en cuenta las tensiones normales, las tensiones de cizallamiento y la distorsión. Combinado con las tensiones hidrostáticas, la VMS puede ofrecer una visión general de los componentes separados de la densidad de energía de deformación y ayudar a captar los orígenes de las deformaciones y tensiones en los tejidos.

5 Las relaciones físicas y matemáticas entre fuerza, tensión, desplazamiento y deformación son las siguientes:

La deformación ϵ se define como "deformación de un sólido debida a una tensión" y puede expresarse como:

$$\epsilon = dl / L_0$$

en la que

dl = cambio de longitud o desplazamiento (mm)

10 L_0 = longitud inicial (mm)

El módulo E de Young (MPa) es una propiedad del material y puede definirse como:

$$E = \sigma / \epsilon$$

Las tensiones de cizallamiento son tensiones paralelas al plano y pueden expresarse como:

$$\tau = F_p / A$$

15 en las que

τ = tensión de cizallamiento (MPa)

F_p = fuerza (N) de componente paralela

A = superficie (mm²)

20 No se conocen los valores de las tensiones críticas, ya que varían entre individuos, debido a sus parámetros fisiológicos, salud, edad y con la duración de la exposición a las tensiones. Por lo tanto, la evaluación del efecto de los vendajes se basa en valores cualitativos. En las Figuras 5-8, las áreas negras muestran tensiones más elevadas (valores críticos de las tensiones). Los valores críticos de las tensiones se han definido como los valores altos de las tensiones que muestran diferencias con "sin vendaje" y con los vendajes. El valor crítico de las tensiones corresponde aproximadamente a 1kg para 10cm² (alrededor de 10kPa).

25 **Efecto del vendaje inventivo**

En el primer conjunto de simulaciones, se estudió un vendaje de acuerdo con la presente invención que comprende una almohadilla de espuma y una capa anisotrópica incorporada en la capa de contacto de cuerpo. El vendaje de acuerdo con la invención se creó a partir de dibujos técnicos CAD y la capa anisotrópica simulada se refiere a una carcasa con propiedades similares a una capa que tiene una fuerza de tracción al 15 % de deformación de 20,6 N en la segunda (y) dirección, y 0,3 N en la primera (x) dirección. El vendaje inventivo se comparó con un vendaje que únicamente comprendía una almohadilla de espuma, y con la situación en la que no se utilizaba ningún vendaje. En las simulaciones, la superficie orientada hacia la piel de los vendajes estaba totalmente adherida a la piel.

Las propiedades del material de los diferentes vendajes se definieron mediante mediciones reales de laboratorio en tensión y compresión en base a ASTM D 882-12 y ASTM D 3574-11.

35 Se realizaron simulaciones para analizar las tensiones en compresión (tensiones de Von Mises) en las capas de tejido blando, músculo y grasa, respectivamente.

La Figura 5 ilustra la distribución de las tensiones críticas de Von Mises (puntos negros) en los músculos en la región sacra después de la exposición a la compresión. La Figura 5a ilustra las tensiones críticas de Von Mises en el músculo cuando no se ha aplicado ningún vendaje, la Figura 5b ilustra las tensiones críticas de Von Mises cuando se ha aplicado un vendaje que comprende una almohadilla de espuma, y la Figura 5c ilustra las tensiones críticas de Von Mises cuando se ha aplicado un vendaje de acuerdo con la presente invención.

Como se puede apreciar en la Figura 5, el volumen de músculo bajo tensión crítica VMS se redujo sustancialmente cuando se utilizó un vendaje de la presente invención.

Otra forma de evaluar el rendimiento de los vendajes es definir su capacidad para reducir el volumen de tejido bajo tensiones críticas. Los valores críticos de las tensiones se definen como los valores altos de las tensiones que muestran diferencias con "sin vendaje" y con los vendajes. Como se ha mencionado, para las tensiones de Von Mises, el valor crítico de las tensiones corresponde a aproximadamente 1 kg para 10 cm² (alrededor de 10 kPa).

Por lo tanto, el rendimiento del vendaje puede definirse como la reducción de porcentaje del volumen de tejido bajo tensión crítica en comparación sin vendaje:

$$\text{Reducción (\%)} = \frac{(V_{nd} - V_a)}{V_{nd}} \times 100$$

10 con Reducción (%) = reducción de porcentaje del volumen de tejido bajo tensión crítica

con V_{nd}= Volumen de tejido bajo tensión crítica sin vendaje

con V_a= Volumen de tejido bajo tensión crítica con vendaje

El porcentaje de reducción del volumen de tejido blando (músculos) sujeto a tensiones críticas VMS es resumido a continuación.

15 Tabla 2: Reducción del porcentaje del volumen del músculo bajo tensión crítica VMS

	Almohadilla de espuma	Vendaje inventivo
Reducción del volumen del músculo bajo tensión crítica VMS	56,4 %	79,8 %

Como se ilustra en la tabla 2, el volumen de músculo bajo tensión crítica VMS se redujo sustancialmente cuando se utilizó un vendaje de la presente invención.

20 En el segundo conjunto de simulaciones, se simularon dos tipos diferentes de vendajes a base de gel. La construcción general de los vendajes simulados se ilustra en la Figura 6. El vendaje 600 comprendía una almohadilla 601 de gel, en la que el gel tenía un módulo de Youngs de 8 kPa, excepto en la región 602 del cóccix de la almohadilla, donde el módulo de Youngs era de 6 kPa. Se proporcionaron aberturas 603 en la zona central de los vendajes, y se insertó una capa intermedia, isotrópica al gel (para estabilizar por la baja compresibilidad del gel). Ambos vendajes comprendían una capa anisotrópica que tiene una fuerza de tracción al 15 % de deformación de 20,6 N en la segunda (y) dirección y de 0,3 N en la primera (x) dirección. La diferencia entre los dos vendajes a base de gel fue la ubicación de las capas anisotrópicas: en el centro del vendaje (denominado vendaje A de Gel), y en la capa de contacto de cuerpo, es decir, muy cerca de la piel (denominado vendaje B de Gel).

30 La Figura 7 ilustra la distribución de la tensión hidrostática crítica (presión media) en la piel de la región sacra después de la exposición a presión y compresión para el vendaje A de Gel (Figura 7b), el vendaje B de Gel (Figura 7c) en comparación con cuando no se utilizó vendaje (Figura 7a). Como se puede observar, la capa anisotrópica reduce las tensiones críticas de compresión en la piel en comparación con cuando no se utiliza vendaje. De manera sorprendente, este efecto mejora notablemente cuando la capa anisotrópica se incorpora en la capa de contacto de cuerpo; es decir, cuando la anisotropía se localiza muy cerca de la piel (Figura 7c). Casi todas las tensiones hidrostáticas críticas se reducen con el vendaje inventivo.

35 También se analizó el efecto a mayor profundidad en el tejido blando, es decir, en el músculo. La Figura 8 ilustra la distribución de las tensiones críticas VMS en el músculo (se muestran como puntos negros) cuando no se ha utilizado ningún vendaje (Figura 8a) en comparación con el vendaje A de Gel (Figura 8b) y el vendaje B de Gel (Figura 8c). Como se puede apreciar, la capa anisotrópica reduce notablemente las tensiones críticas VMS, y el efecto protector sobre los tejidos blandos, se mejora aún más cuando la capa anisotrópica se dispone cerca de la piel (en la capa de contacto de cuerpo), como se ilustra en la Figura 8c.

40 El efecto del vendaje también puede representarse como un cálculo del volumen de tejido blando (músculo) sujeto a tensiones críticas VMS, como se ilustra en la tabla 3 a continuación.

Tabla 3: Reducción del porcentaje del volumen del músculo bajo tensión crítica VMS con vendajes A y B de gel

	Vendaje A de gel comparado con ningún vendaje	Vendaje B de gel comparado con ningún vendaje
% de reducción del volumen del músculo bajo tensión crítica VMS	88,2 %	99,2 %

Otras realizaciones de la invención resultarán evidentes para los expertos en la técnica a partir de la consideración de la memoria descriptiva y la práctica de la invención divulgada en la presente memoria. Se pretende que la memoria descriptiva y los ejemplos se consideren únicamente ejemplares, estando el verdadero ámbito de la invención indicado mediante las siguientes reivindicaciones.

5

REIVINDICACIONES

1. Un vendaje (200; 300; 400) médico que comprende una capa (201) de soporte, una almohadilla (202), y una capa (203) de contacto de cuerpo, en el que la almohadilla (202) está dispuesta entre la capa (201) de soporte y la capa (203) de contacto de cuerpo, y en el que la capa (201) de soporte y la capa (203) de contacto de cuerpo se extienden más allá de la periferia de la almohadilla (202) para definir una porción (204) de borde alrededor del contorno de la almohadilla (202), en el que la capa (203) de contacto de cuerpo comprende una capa (207) adhesiva de contacto de piel y una capa (205) anisotrópica que tiene una primera (x) dirección y una segunda (y) dirección perpendicular a la primera (x) dirección, en el que la capa (205) anisotrópica es más rígida en la segunda (y) dirección que en la primera (x) dirección, en el que la capa (205) anisotrópica tiene una fuerza de tracción al 15 % de deformación en la segunda (y) dirección de al menos 4 N, preferentemente de al menos 10 N, más preferentemente de al menos 15 N, medida por la prueba de tracción descrita en la memoria descriptiva, y en el que la capa (205) anisotrópica tiene una fuerza de tracción al 15 % de deformación en la segunda (y) dirección que es al menos 6 veces mayor, preferentemente al menos 10 veces mayor que en la primera (x) dirección, medida por la prueba de tracción descrita en la memoria descriptiva.
2. Un vendaje (200; 300; 400) médico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la capa (203) de contacto de cuerpo comprende además una película (206) de plástico.
3. Un vendaje (200; 300; 400) médico de acuerdo con la reivindicación 2, en el que la película (206) de plástico está dispuesta entre la capa (205) anisotrópica y la capa adhesiva orientada hacia la piel.
4. Un vendaje (200; 300; 400) médico de acuerdo con la reivindicación 2, en el que la capa (205) anisotrópica está dispuesta entre la capa (207) adhesiva que mira hacia la piel y la película (206) de plástico.
5. Un vendaje (200; 300; 400) médico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la capa (205) anisotrópica comprende un tejido no tejido.
6. Un vendaje (200; 300; 400) médico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 5, en el que la película (206) de plástico comprende un poliuretano.
7. Un vendaje (200; 300; 400) médico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la capa (207) adhesiva de contacto de piel comprende un gel de silicona.
8. Un vendaje (200; 300; 400) médico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la capa (203) de contacto de cuerpo comprende una pluralidad de aberturas (208).
9. Un vendaje (200; 300; 400) médico de acuerdo con la reivindicación 8, en el que la pluralidad de aberturas (208) se seleccionan a partir de una pluralidad de cortes o aberturas alargados, tales como orificios elípticos, en el que cada corte o abertura alargados tiene una dirección de longitud y una dirección de ancho, y en el que la dirección de longitud es igual a o paralela con la segunda dirección (y).
10. Un vendaje (200; 300; 400) médico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el vendaje (200; 300; 400) comprende una segunda capa (205) anisotrópica que es más rígida en la segunda (y) dirección que en la dirección (x) lateral.
11. Un vendaje (200; 300; 400) médico de acuerdo con la reivindicación 10, en el que la segunda capa (205) anisotrópica tiene una fuerza de tracción al 15 % de deformación en la segunda (y) dirección que es al menos 6 veces mayor, preferentemente al menos 10 veces mayor que en la dirección (x) lateral, medida por la prueba de tracción descrita en la presente memoria.
12. Un vendaje (200; 300; 400) médico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el vendaje (200; 300; 400) comprende al menos una lengüeta (412) de agarre; siendo la lengüeta (412) de agarre coplanar con y sobresaliendo hacia afuera a partir de la porción (204) de borde del vendaje (200; 300; 400).

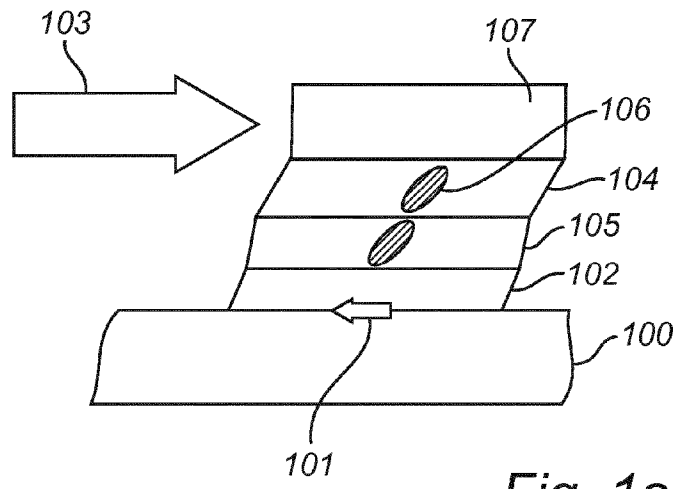


Fig. 1a

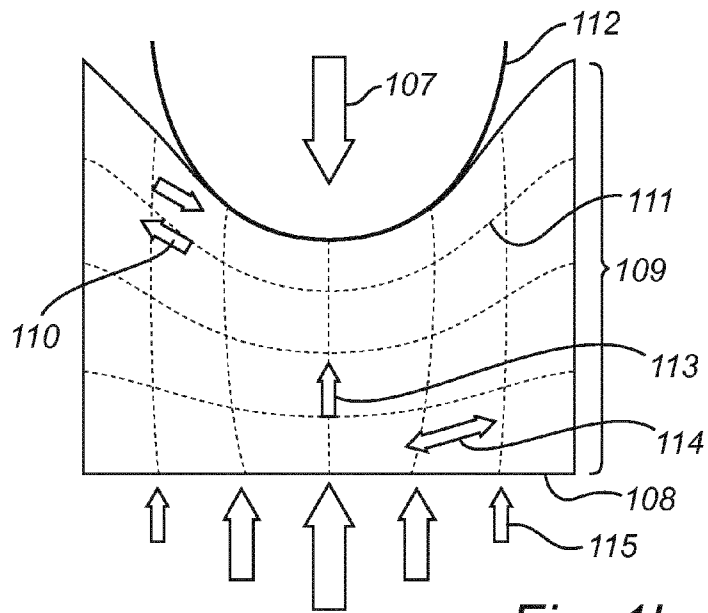
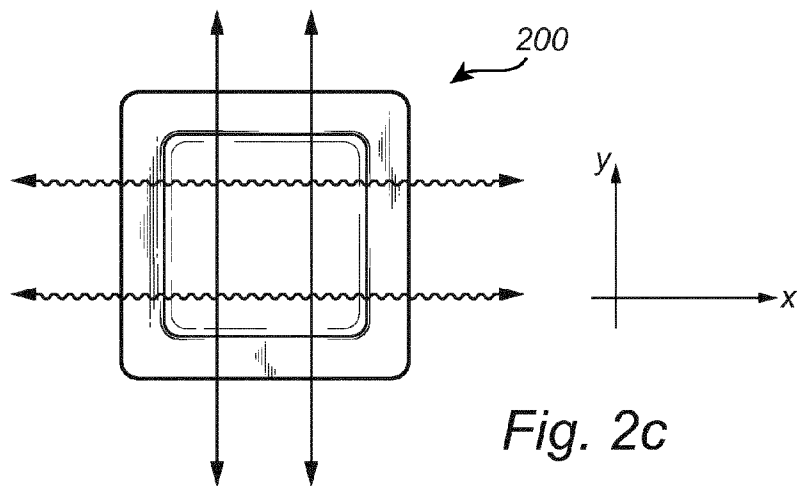
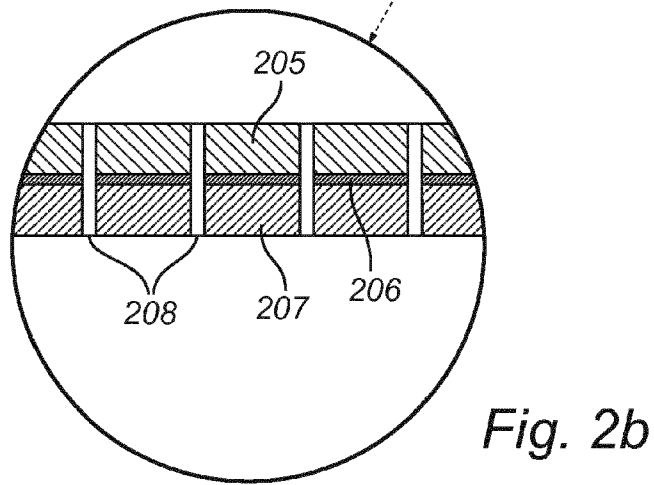
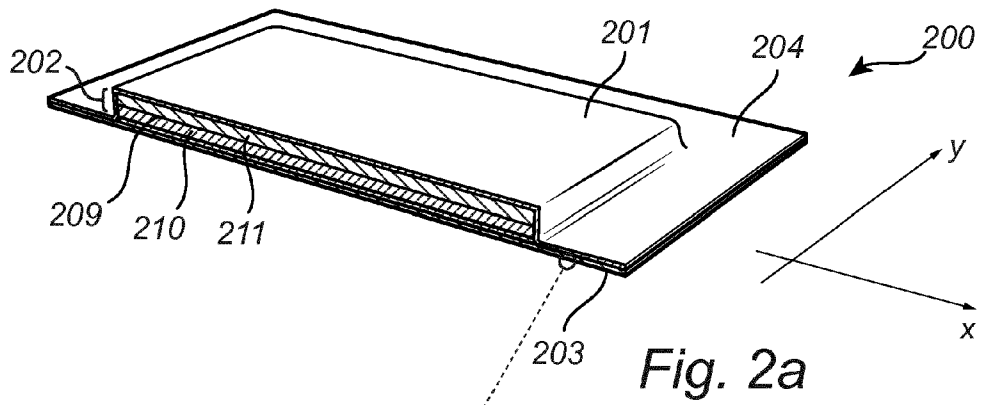
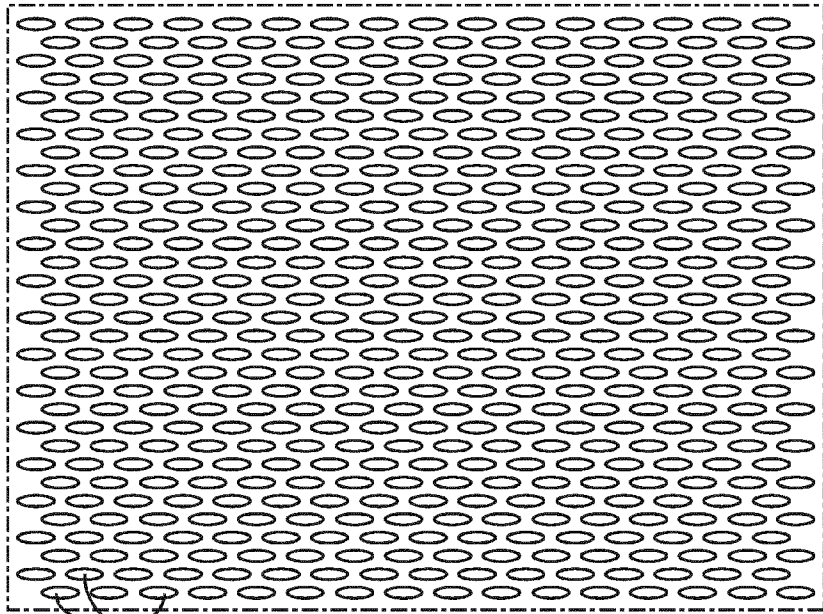
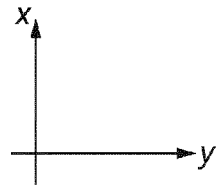


Fig. 1b





208

Fig. 2d

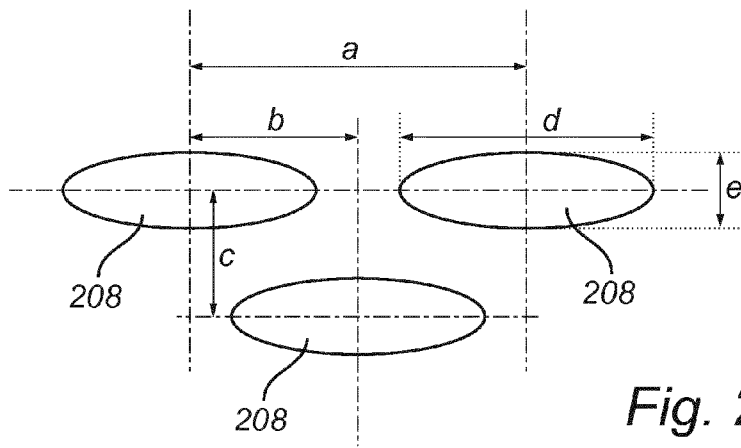


Fig. 2e

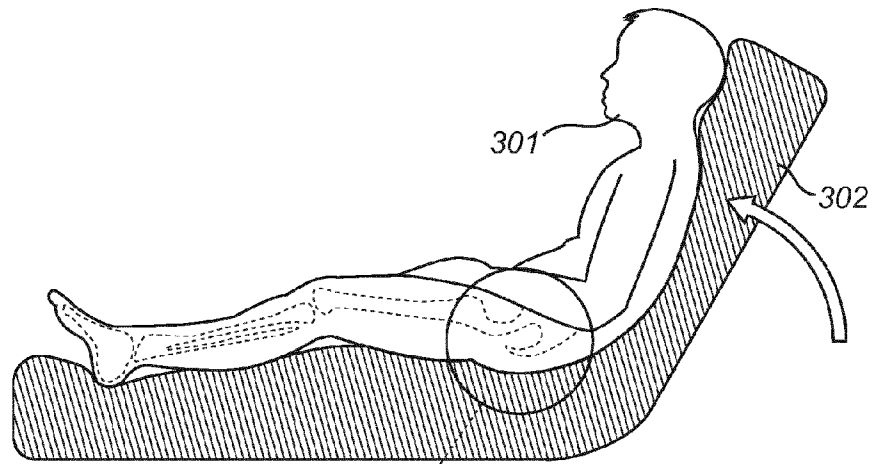


Fig. 3a

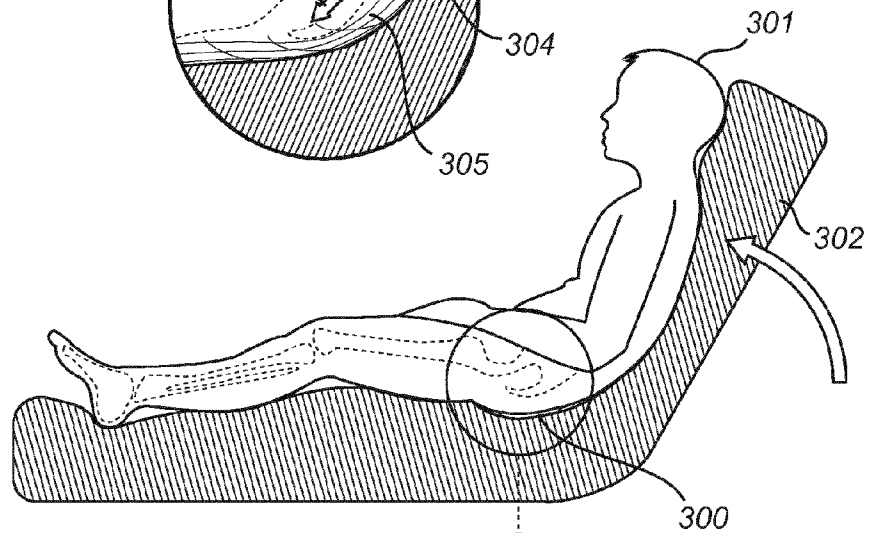
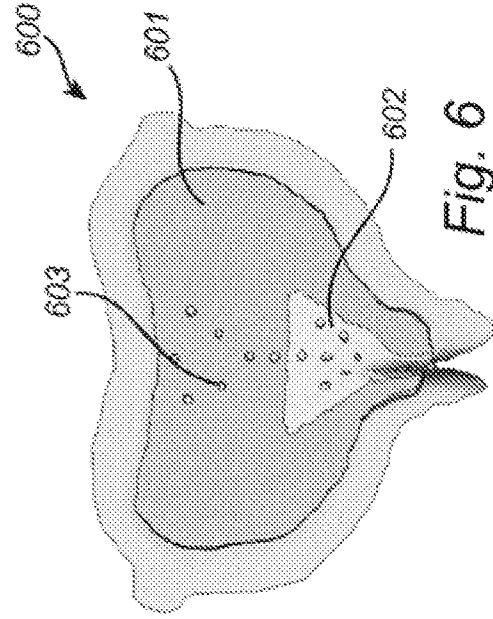
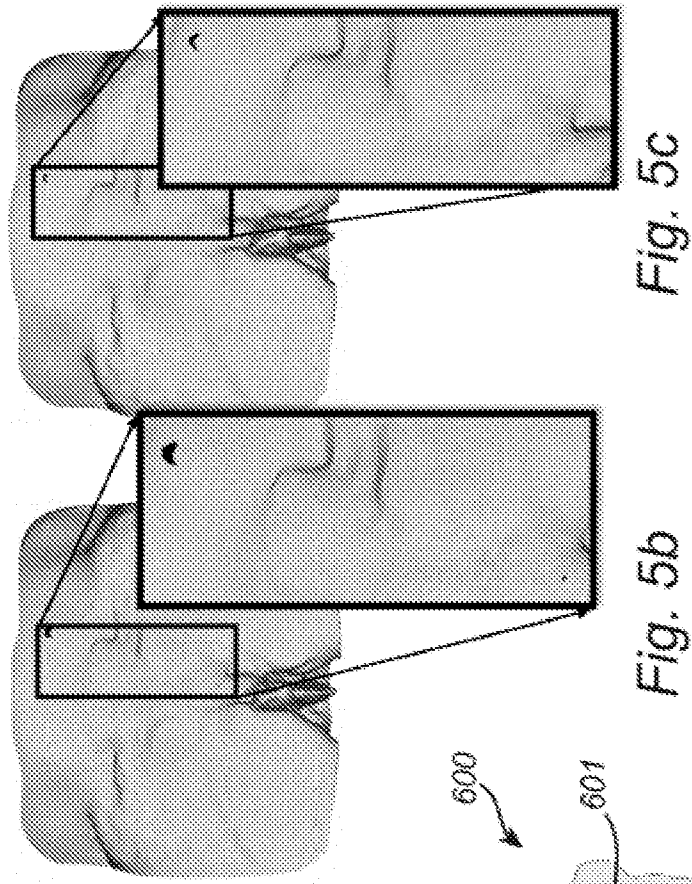
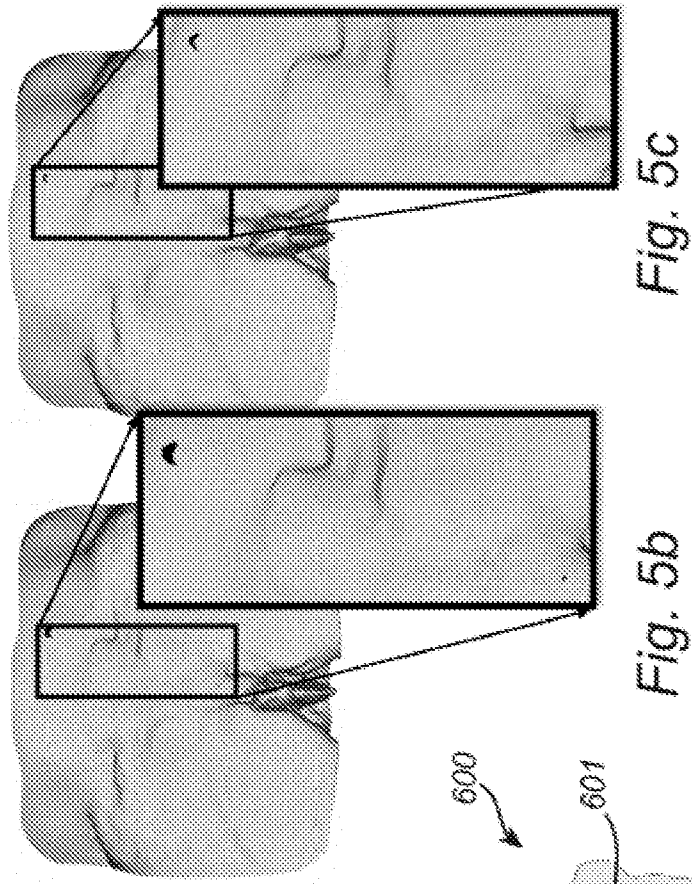
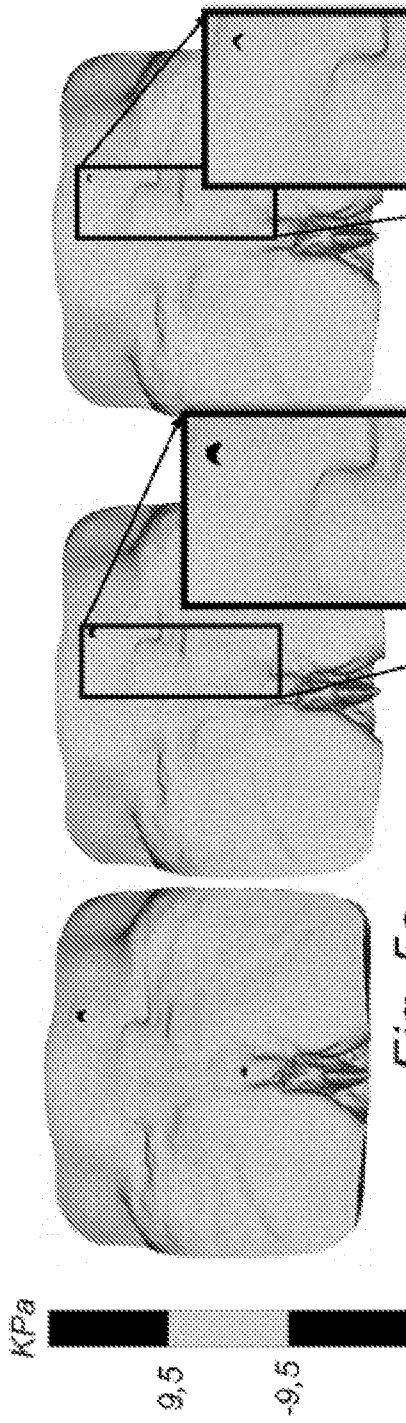
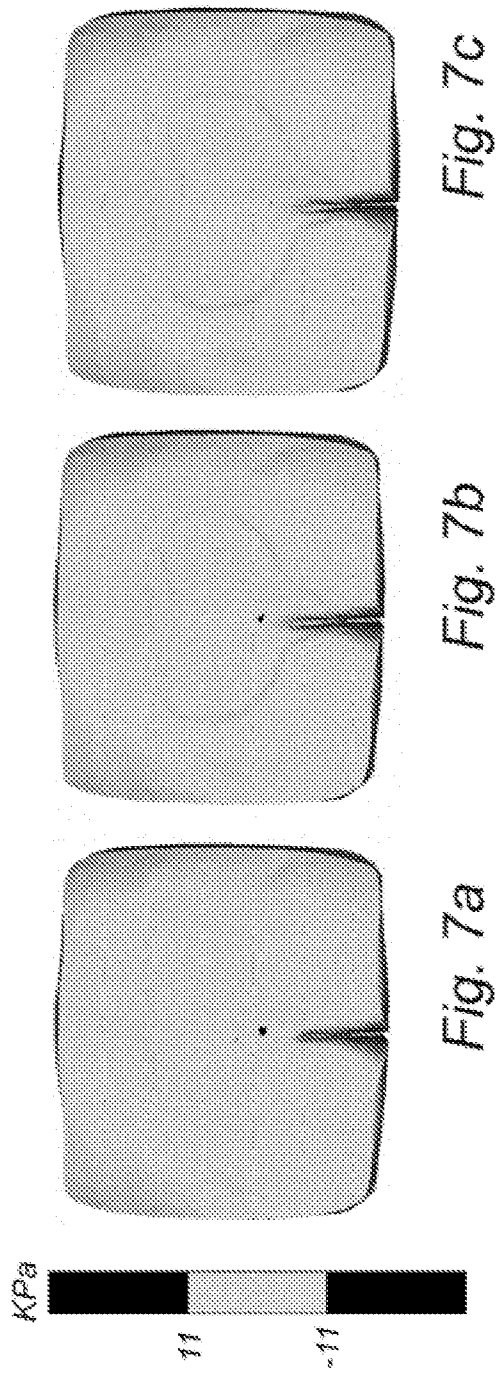
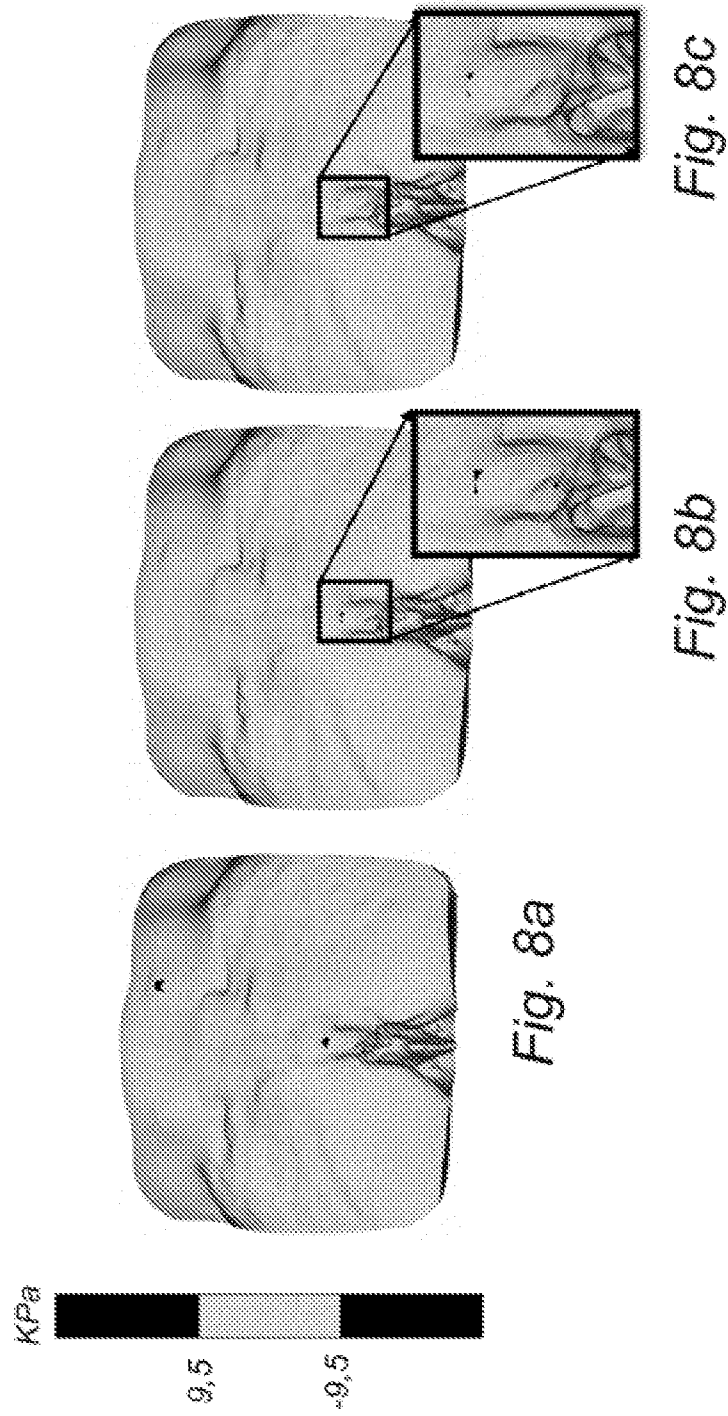


Fig. 3b







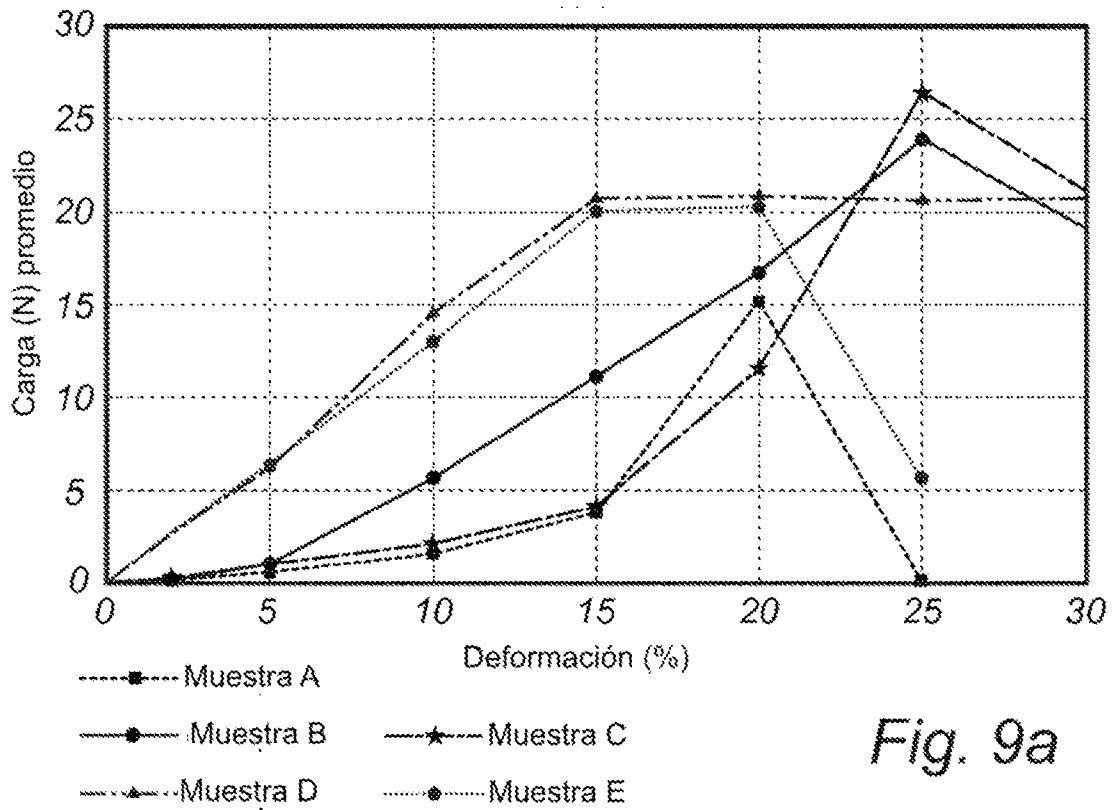


Fig. 9a

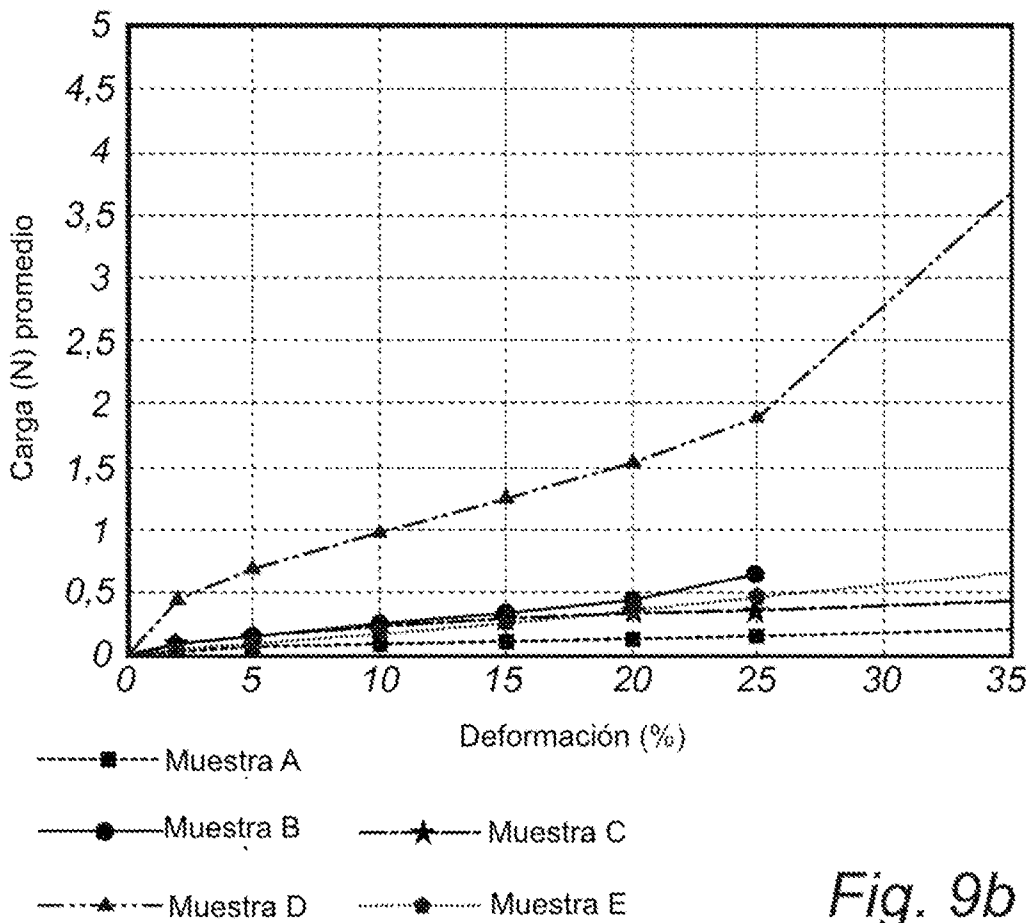


Fig. 9b