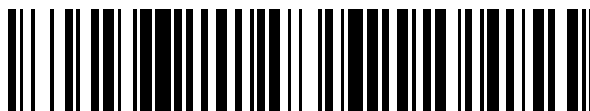


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 921 676**

51 Int. Cl.:

A61F 13/02 (2006.01)

A61F 13/00 (2006.01)

A61M 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.05.2017 PCT/US2017/031817**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.11.2017 WO17196888**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.05.2017 E 17796717 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.04.2022 EP 3454807**

54 Título: **Sistema para el manejo de apósitos para heridas mediante presión negativa**

30 Prioridad:

09.05.2016 GB 201608099

03.08.2016 US 201662370667 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
30.08.2022

73 Titular/es:

CONVATEC TECHNOLOGIES INC. (100.0%)
3993 Howard Hughes Parkway Suite 250
Las Vegas, NV 89169, US

72 Inventor/es:

BISHOP, STEPHEN;
GILDING, DUNCAN;
LEE, BRYONY y
POWELL, SHAUNA

74 Agente/Representante:

MARTÍN SANTOS, Victoria Sofia

ES 2 921 676 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

Sistema para el manejo de apósitos para heridas mediante presión negativa

5 **Campo técnico de la invención**

La presente descripción se refiere, en general, a sistemas de apósitos para heridas, y, en particular, a un sistema de apósitos para heridas para usarse con una bomba de presión negativa. Además, la presente invención se refiere a apósitos, sistemas para el tratamiento de una herida con un apósito que se puede utilizar con una fuente de presión negativa para proporcionar un tratamiento de presión negativa. El apósito es adecuado para el tratamiento de una variedad de heridas, que incluyen tipos de heridas crónicas y agudas, entre las que se incluyen heridas infectadas, úlceras venosas, úlceras diabéticas, quemaduras, heridas quirúrgicas y similares.

15 **Antecedentes de la invención**

Los apósitos para heridas son conocidos y son generalmente adecuados para tratar una variedad de heridas, que incluyen tipos de heridas crónicas y agudas, como heridas infectadas, úlceras venosas, úlceras diabéticas, quemaduras y heridas quirúrgicas.

20 La presión negativa se ha usado para tratar una variedad de heridas crónicas y agudas. La presión negativa puede facilitar la cicatrización a través de varios mecanismos, incluida la eliminación del exceso de exudado, la reducción del edema alrededor de la herida y el aumento de la perfusión. En combinación con las fuerzas físicas ejercidas por la presión negativa que une los bordes de la herida, esto puede repercutir en mejores resultados de herida. Los dispositivos convencionales son generalmente grandes y requieren el uso de equipos sofisticados que pueden incluir una bomba de succión para generar presión negativa, un regulador de presión, recipientes para la recolección del exudado de la herida y un apósito para la administración del tratamiento al sitio de la herida. Como resultado, dichos dispositivos pueden ser voluminosos, costosos y confinar al paciente a la cama o al menos dejar al paciente inmóvil e incapaz de realizar sus actividades habituales.

30 Más recientemente, se han desarrollado sistemas portátiles que incluyen un medio para gestionar el exudado producido por la herida mediante la recolección del exudado dentro del apósito para heridas, típicamente en un material absorbente, y mediante evaporación a través del apósito. Dichos sistemas implican que un recipiente de recolección separado puede no ser una parte esencial del sistema. Dicho sistema se describe en EP 2021046. Una ventaja de no necesitar un recipiente es que el dispositivo es menos voluminoso y más portátil. Una desventaja que presentan dichos dispositivos es que si el apósito excede su capacidad de gestión de fluidos, el exudado puede extraerse de los materiales absorbentes e ingresar a la bomba. La presencia de exudado en la bomba finalmente hará que falle y volverá necesario su reemplazo. El tratamiento proporcionado por el sistema también puede ser menos que óptimo debido a la posibilidad de que el exceso de exudado se acumule en la superficie de contacto de la herida. Con el fin de evitar que la bomba se ensucie con exudado, se sabe que se debe proporcionar una capa aislante entre el material absorbente y la bomba. Sin embargo, la capa aislante líquida no le da al usuario del dispositivo o al cuidador una indicación de que el apósito ha excedido su capacidad de gestión de fluidos y necesita cambiarse.

45 En aquellos dispositivos en los que hay un recipiente, el usuario o cuidador recibe una indicación visual de cuánto exudado está produciendo la herida por la presencia de exudado en el recipiente. Sin embargo, la presencia de exudado en el recipiente solo ocurrirá una vez que el apósito haya excedido su capacidad de gestión de fluidos. No hay una advertencia temprana de que es necesario cambiar el vendaje.

50 documento WO 2015/065612 A1 relacionado con un sistema de absorción y disipación de condensado, describe un vendaje para tratar una zona de tejido que incluye una capa base, un elemento de sellado, una primera y una segunda capa absorbente y una capa absorbente. El elemento de sellado y la capa base pueden definir un recinto con la primera y la segunda capa absorbente dispuestas en el mismo, y la capa absorbente colocada entre la primera y la segunda capa absorbente.

55 Existe necesidad de que se indique que el apósito ha alcanzado o sobrepasado su capacidad de manejo de fluidos.

Además, los sistemas portátiles de apósitos para heridas con presión negativa existentes a menudo incluyen componentes de conexión y apósitos rígidos, que afectan negativamente la utilidad del sistema y la comodidad del usuario. Además, los sistemas portátiles de apósitos para heridas con presión negativa existentes no utilizan materiales absorbentes y componentes adicionales de apósito para heridas dispuestos para maximizar la gestión del exudado de la herida dentro del apósito. Por lo tanto, existe la necesidad de un sistema portátil de gestión de exudado que incorpore estas y otras características. La presente descripción busca superar las limitaciones y otras desventajas presentes en el estado de la técnica, y proporcionar nuevas características no disponibles hasta el momento. Un análisis completo de las características y ventajas de la presente divulgación se remite a la siguiente descripción detallada, que con haciendo referencia a los dibujos adjuntos.

Sumario

La presente invención se refiere a un apósito para heridas mediante presión negativa según el objeto de la reivindicación 1, y a un sistema para la gestión de los exudados de las heridas mediante presión negativa que comprende el apósito para heridas según el objeto de la reivindicación 12.

En una implementación, la presente descripción proporciona un apósito para heridas con presión negativa para usarse en la aplicación de presión negativa a una herida que comprende: una capa absorbente capaz de absorber el exudado de la herida y permitir el paso del fluido a través de ella; una capa de cubierta exterior que cubre el lado de la capa absorbente más alejada de la herida, en donde la capa de cubierta se adapta para permitir que se aplique presión negativa en la herida y tiene un puerto; un conducto que tiene un extremo proximal unido al puerto y un extremo distal, en donde el apósito está provisto de una vía para el fluido de la herida, a través de la capa absorbente, el puerto y hacia el extremo distal del conducto; y un medio indicador colocado en la vía ubicado entre la capa absorbente y el extremo distal del conducto, en donde el medio indicador es capaz de absorber el exudado para indicar la presencia de exudado en el lado de la capa absorbente más alejada de la herida.

En una implementación adicional, la presente descripción proporciona un apósito para heridas con presión negativa para usarse en la aplicación de presión negativa a una herida que comprende: una capa absorbente capaz de absorber el exudado de la herida y permitir el paso del fluido a través de ella; una capa de cubierta exterior que cubre el lado de la capa absorbente más alejada de la herida, en donde la capa de cubierta se adapta para permitir que se aplique presión negativa en la herida y tiene un puerto; un conducto que tiene un extremo proximal unido al puerto y un extremo distal, en donde el apósito está provisto de una vía para el fluido de la herida, a través de la capa absorbente, el puerto y hacia el extremo distal del conducto; un medio indicador colocado en la vía en una ubicación entre la capa absorbente y el extremo distal del conducto, en donde el medio indicador es capaz de absorber el exudado para indicar la presencia de exudado en el lado de la capa absorbente más alejada de la herida; y una fuente de presión negativa conectada al extremo distal del conducto.

Preferentemente, la fuente de presión negativa es capaz de generar un mínimo de 75 mmHg y un máximo de 125 mmHg en la herida.

En algunas implementaciones de la tecnología en cuestión descrita, se proporciona un sistema de gestión de exudado de heridas. En una realización, el sistema de gestión de exudado de heridas comprende una bomba para generar presión negativa, un apósito para cubrir y proteger una herida, en donde el apósito comprende una capa adhesiva para adherir el apósito adyacente a la herida, una capa de contacto con la herida para entrar en contacto con la herida, una capa de dispersión de presión, una pluralidad de capas de material absorbente dispuestas entre la capa de contacto con la herida y la capa de dispersión de presión, y una capa de soporte que tiene una primera superficie y una segunda superficie, en donde la primera superficie de la capa de soporte está adyacente a, y en contacto con, la capa de dispersión de presión y la capa adhesiva, un tubo de presión que tiene un lumen interior, en donde el tubo de presión está dispuesto entre la bomba y el apósito de manera que la bomba y el apósito están en comunicación fluida a través del lumen interior, y un conector flexible conectado a la segunda superficie de la capa de soporte.

La tecnología descrita se refiere además a un apósito para cubrir y proteger una herida. La tecnología descrita se refiere además a un sistema de gestión de exudado de heridas, que comprende: un apósito para cubrir y proteger una herida, en donde el apósito comprende: una capa de contacto con la herida, en donde la capa de contacto con la herida tiene una primera superficie y una segunda superficie, en donde la capa de contacto con la herida tiene además una región periférica y una región central, en donde la primera superficie de la capa de contacto con la herida entra en contacto con la herida cuando el apósito se adhiere a la piel de forma adyacente a la herida, una capa de dispersión de presión que tiene una región periférica y una región central, una pluralidad de capas de material absorbente dispuesta entre la segunda superficie de la capa de contacto con la herida y la capa de dispersión de presión, y una envoltura formada al unir la región periférica de la capa de dispersión de la presión con la región periférica de la segunda superficie de la capa de contacto con la herida, en donde la pluralidad de capas de material absorbente está dispuesta sustancialmente dentro de una cavidad interior de la envoltura. Alternativamente, se puede formar una envoltura al unir la región periférica de una capa de encaje hilado termoplástico conectada a la capa de dispersión de presión, en donde la región periférica de una capa de encaje hilado no tejido está conectada a la segunda superficie de la capa de contacto con la herida, de manera que la pluralidad de capas de material absorbente está dispuesta sustancialmente dentro de una cavidad interior de la envoltura.

La tecnología descrita se refiere además a un sistema de gestión de exudado de heridas que comprende además una capa de encaje hilado termoplástico conectada a la capa de dispersión de presión, y una capa de encaje hilado no tejido conectada a la capa de contacto con la herida, y en donde la envoltura se forma al unir las partes periféricas de la capa de encaje hilado termoplástico y la capa de encaje hilado no tejido, en donde la cavidad interior de la envoltura está formada por la capa de encaje hilado no tejido y la capa de encaje hilado termoplástico, y en donde la pluralidad de capas de material absorbente está dispuesta sustancialmente dentro de una cavidad interior de la envoltura.

La tecnología descrita se refiere además a un sistema de gestión de exudado de heridas, que comprende: un

apósito para cubrir y proteger una herida, en donde el apósito comprende una capa de contacto con la herida, una capa de soporte y al menos una capa de material absorbente entre la capa de contacto con la herida y la capa de soporte, un conector flexible que tiene un lumen interior, en donde el conector flexible está asegurado a la capa de soporte del apósito, un indicador entre la capa de soporte y el conector flexible, un tubo que tiene un lumen interior, en donde el tubo está conectado al conector flexible, en donde el lumen interior del conector flexible y el lumen interior del tubo están en comunicación fluida, y un elemento de transporte de presión dispuesto dentro del lumen interior del tubo.

La tecnología descrita se refiere además a un sistema de gestión de exudado de heridas, que comprende: una bomba para generar presión negativa, un apósito para cubrir y proteger una herida, en donde el apósito comprende una capa de contacto con la herida, una capa de soporte y al menos una capa de material absorbente entre la capa de contacto con la herida y la capa de soporte, un tubo que conecta la bomba y el apósito, en donde el tubo tiene un lumen interior para colocar la bomba y el apósito en comunicación fluida a través del lumen interior, y una válvula unidireccional en línea entre la bomba y el apósito para mantener una presión negativa dentro del apósito cuando la bomba está desconectada del tubo.

La tecnología descrita se refiere además a un sistema de gestión de exudado de heridas, que comprende: una bomba para generar presión negativa, un apósito para cubrir y proteger una herida, un tubo que incluye un lumen interior, en donde el tubo está dispuesto entre la bomba y el apósito de tal manera que la bomba y el apósito están en comunicación fluida a través del lumen interior del tubo, y, una pluralidad de capas de material absorbente dispuesta en el apósito, en donde el material absorbente tiene fibras que se hinchan al entrar en contacto con el exudado de la herida para administrar un flujo de exudado de la herida a través de una parte del apósito.

En cualquiera de los sistemas de gestión de exudado de heridas, el sistema puede adaptarse para permitir la comunicación fluida entre la herida y una fuente de presión negativa, como una bomba. Típicamente, se proporciona una vía de comunicación de fluido desde la herida, a través de la capa de contacto con la herida y a través de una o más capas de material absorbente dispuestas en el apósito, hasta la fuente de presión negativa. La vía de comunicación del fluido puede extenderse a través de una abertura en la capa de soporte hasta el lumen interior de un tubo, opcionalmente a través del lumen interior o el conducto de un conector flexible. Cuando está presente un indicador tal como un elemento indicador absorbente, la vía de comunicación del fluido también puede extenderse a través del indicador.

Generalmente, el conector flexible se alarga con un lumen interior o conducto que corre en forma paralela al eje longitudinal del conector flexible, en donde el conector flexible se puede unir a la abertura en la capa de soporte del apósito en una orientación tal que el eje longitudinal del conector flexible sea sustancialmente paralelo al plano de la capa de soporte. El elemento flexible puede comprender una parte de cabeza para asegurarse a la capa de soporte mediante un adhesivo u otros medios. Típicamente, la vía de comunicación del fluido se extiende desde el lumen interior o el conducto del conector flexible a través de la abertura en la capa de soporte en una dirección sustancialmente perpendicular al eje longitudinal del conector flexible. Una vez asegurado, se puede formar un sello hermético entre el conector flexible y la capa de soporte.

En cualquiera de las realizaciones anteriores, la presencia de un medio indicador puede tener la ventaja de que se le da al usuario o cuidador una indicación de la necesidad de cambiar el apósito. El medio indicador permite al usuario o cuidador cambiar el apósito y evitar que la bomba se ensucie. La presencia de exudado en el lado de la capa absorbente más alejada de la herida ocurre cuando la capa absorbente ha absorbido cantidades significativas de exudado. Si el medio indicador está ubicado en el conducto del apósito y se activa por la absorción del exudado, el exudado está presente no solo en el lado de la capa absorbente más alejada de la herida, sino que también se ha extraído más allá de la capa de cubierta y hacia el interior del conducto. Advierte al usuario o al cuidador que la capacidad de gestión de fluidos del apósito se ha alcanzado o se alcanzará en breve y que es recomendable cambiar el apósito. El medio indicador puede dar una indicación de que el apósito ha alcanzado su capacidad de gestión de fluidos y que existe la posibilidad de que el exudado se extraiga del apósito, al conducto y finalmente a la bomba, lo que no es deseable.

El medio indicador puede ser visual o puede resultar en una alarma audible u otra señal. Preferentemente, el medio indicador es visual y está situado de modo que sea visible para el usuario del apósito. Por ejemplo, el medio indicador visual puede estar ubicado en el puerto en la capa de cubierta o puede estar ubicado en el conducto o tanto en el puerto como en el conducto. De manera similar, en los sistemas de gestión de exudados de heridas, el medio indicador visual puede ubicarse para atravesar la abertura en la capa de soporte y/o ubicarse en el lumen interior o en el conducto del conector flexible. Preferentemente, el medio indicador visual es un absorbente gelificante que indica visualmente que ha absorbido el exudado mediante la formación de un gel. Si el exudado tiene color, el gel también tendrá ese color, lo cual se suma a la indicación visual. Alternativamente, el medio indicador visual puede indicar que ha absorbido el exudado al cambiar de color, por ejemplo, mediante la activación de un tinte en el medio indicador.

Preferentemente, el medio indicador se proporciona mediante fibras gelificantes. Por fibras gelificantes se entienden fibras higroscópicas que, al absorber el exudado de la herida, se vuelven húmedas, resbaladizas o gelatinosas. Las fibras gelificantes pueden ser del tipo que retiene su integridad estructural en la absorción del exudado o pueden ser

del tipo que pierde su forma fibrosa y se convierte en un gel sin forma o estructura. Las fibras gelificantes son preferentemente fibras de carboximetilcelulosa de sodio, fibras celulósicas modificadas químicamente, fibras celulósicas modificadas con sulfonato de alquilo, tales como las descritas en WO2012/061225, fibras de pectina, fibras de alginato, fibras de quitosano, fibras de ácido hialurónico u otras fibras de polisacárido o fibras derivadas de gomas. Las fibras celulósicas tienen preferentemente un grado de sustitución de al menos 0,05 grupos carboximetilo por unidad de glucosa. Las fibras gelificantes preferentemente tienen una absorbencia de al menos 2 gramos de solución salina al 0,9 % por gramo de fibra (según la medición por el método de hinchamiento libre).

Las fibras gelificantes preferentemente son fibras celulósicas modificadas químicamente en forma de tejidos [tela] y, en particular, fibras celulósicas carboximetiladas como se describe en la PCT número WO00/01425 de Azko Nobel UK Ltd. De esta manera, el medio indicador puede proporcionarse mediante una capa de fibras gelificantes ubicada preferentemente en el puerto de la capa de cubierta o como una capa de fibras en el conducto. Cuando está presente en el conducto, la capa de fibras también puede servir para mantener el conducto abierto al paso del fluido en el caso de que el conducto esté enroscado o restringido de otra manera al ser recostado o apoyado por el usuario. Los tejidos celulósicos carboximetilados tienen preferentemente un grado de sustitución de entre 0,12 y 0,35 medido por espectroscopia IR (como se define en WO00/01425), con mayor preferencia, un grado de sustitución de entre 0,20 y 0,30, y se realizan mediante carboximetilación de un tejido celulósico tejido o no tejido de modo tal que aumente la absorbencia. Los tejidos particularmente preferidos tienen una absorbencia de entre 10 g/g de cloruro de calcio/sodio como se definió anteriormente y 30 g/g de cloruro de calcio/sodio según se mide por el método descrito en BS EN 13726-1 (2002) *"Test methods for primary wound dressings"* [*"Métodos de prueba para apósitos primarios para heridas"*], sección 3.2, *"Free swell absorptive capacity"* [*"Capacidad de absorción por hinchamiento libre"*]. Los tejidos particularmente preferidos tienen una absorbencia que va de 15 g/g a 25 g/g y, con máxima preferencia, de 15 g/g a 20 g/g de cloruro de sodio/calcio, según la medición del método definido anteriormente.

El tejido celulósico consiste preferente y únicamente en fibra celulósica, pero puede contener una proporción de fibra textil no celulósica o fibra gelificante. La fibra celulósica es de un tipo conocido y puede comprender hilo de filamento continuo y/o fibra cortada. La carboximetilación se realiza generalmente al poner en contacto el tejido con un álcali y un agente de carboximetilación tal como ácido cloroacético en un sistema acuoso. El tejido es preferentemente de un tipo no tejido para reducir el desprendimiento de la herida al cortar el apósito. Preferentemente, el tejido está hidroligado y, por lo tanto, comprende una serie de aberturas a escala microscópica.

La capa absorbente del apósito es capaz de absorber el exudado de la herida y permitir el paso del fluido a través de ella. Si bien la capa absorbente puede comprender cualquier absorbente capaz de absorber el exudado mientras permite el paso del fluido a través de ella, como una espuma, esponja o material a base de fibra, preferentemente la capa absorbente es proporcionada por fibras gelificantes del mismo tipo o de un tipo diferente al de las utilizadas en el medio indicador. Las fibras gelificantes son fibras higroscópicas que al absorber el exudado de la herida se vuelven húmedas, resbaladizas o gelatinosas y, por lo tanto, reducen la tendencia de las fibras circundantes a adherirse a la herida. Las fibras gelificantes son preferentemente fibras de carboximetilcelulosa de sodio tejidas, fibras celulósicas modificadas químicamente, fibras celulósicas modificadas con sulfonato de alquilo, tales como las descritas en WO2012/061225, fibras de pectina, fibras de alginato, fibras de quitosano, fibras de ácido hialurónico u otras fibras de polisacárido o fibras derivadas de gomas. Las fibras celulósicas tienen preferentemente un grado de sustitución de al menos 0,05 grupos carboximetilo por unidad de glucosa y, con mayor preferencia, están ligeramente sustituidas, de modo que la absorbencia de las fibras es limitada. Las fibras gelificantes preferentemente tienen una absorbencia de al menos 2 gramos de solución salina al 0,9 % por gramo de fibra (según la medición por el método descrito anteriormente), pero de menos de 30 gramos de solución salina al 0,9 % por gramo de fibra. Las fibras gelificantes preferentemente son fibras celulósicas carboximetiladas tal y como se describe en el documento PCT número WO00/01425 de Azko Nobel UK Ltd., que describe tejidos celulósicos ligeramente carboximetilados y, con mayor preferencia, son del tipo utilizado en el medio indicador. Las fibras gelificantes están preferentemente ligeramente carboximetiladas para reducir la tendencia de la capa absorbente a bloquear el gel y bloquear la vía para el fluido de la herida, a través de la capa absorbente, el puerto y hacia el extremo distal del conducto.

Preferentemente, la capa absorbente está provista de fenestraciones para ayudar con la aplicación de presión negativa a la herida y mantener la vía para el fluido de la herida, a través de la capa absorbente. Típicamente, sin embargo, las fenestraciones solo se proporcionan en capas absorbentes internas. Las capas absorbentes externas, incluso aquellas que están en contacto directo con la herida, generalmente no tienen fenestraciones agregadas mecánicamente, sin embargo, sí tienen aberturas entre las fibras.

Aunque la capa absorbente puede estar en contacto directo con la herida, el apósito comprende preferentemente una capa de contacto con la herida, colocada entre la herida y la capa absorbente. La capa de contacto con la herida es capaz de absorber el exudado de la herida y de transmitirla a la capa absorbente. Al igual que la capa absorbente, la capa de contacto con la herida es capaz de permitir el paso del fluido a través de ella, de modo que se puede mantener una presión negativa sobre la herida y se puede mantener la vía para el fluido de la herida y hacia el extremo distal del conducto.

Preferentemente, la capa de contacto con la herida comprende fibras gelificantes del mismo tipo o de un tipo similar a los que comprenden la capa absorbente, pero la capa de contacto con la herida puede reforzarse para aumentar

su integridad y la del apósito. Por ejemplo, la capa de contacto con la herida puede ser del tipo descrito en EP 1904011 y comprender fibras gelificantes en forma de una alfombrilla con líneas de costura longitudinales hechas de hilo de poliolefina, celulosa o nylon para aumentar la integridad de la capa. Preferentemente, la capa de contacto con la herida es porosa para mantener la vía para el fluido desde la herida hasta el extremo distal del conducto.

La capa de cubierta exterior del apósito es una capa aislante bacteriana y viral que, preferentemente, impide el ingreso de líquido y aire, pero permite la transmisión de vapor de humedad. De esta manera, la capa de cubierta exterior mejora la capacidad general de gestión de fluidos del apósito al permitir el escape de vapor de humedad a través de la cubierta al tiempo que permite la aplicación de presión negativa a la herida. La capa de cubierta exterior es, por ejemplo, una capa que tiene una MVTR (por sus siglas en inglés de *"moisture vapor transmission rate"* o *"tasa de transmisión de vapor de humedad"*), de al menos 10.000 g m⁻² por 24 horas o en el rango que va de 10.000 gm⁻² a 50.000 g m⁻² durante 24 horas según la medición por el método descrito en BS EN 13726-2 2002 *"Test methods for primary wound dressings Part 2 Moisture vapour transmission rate of permeable film dressings"* [*"Métodos de prueba para apósitos primarios para heridas Parte 2 Tasa de transmisión de vapor húmedo de apósitos de película permeable"*]. La capa de cubierta puede tener la forma de una película de poliuretano, por ejemplo, Epurex 912 T/129, fabricado por Covestro, o Inspire 2350, fabricado por Coveris, o Medifilm 426, fabricado por Mylan.

La capa de cubierta está provista de un puerto para la conexión al conducto. El puerto está ubicado preferentemente en la parte de la capa de cubierta que cubre la capa absorbente, pero hacia la periferia de la capa absorbente, de modo que no está directamente en alineación vertical con el centro del apósito (o la herida cuando se usa). Esto ayuda a la propagación del exudado en toda la extensión de la capa absorbente.

El conducto del apósito es, preferentemente, un pasaje transparente asegurado al exterior de la capa de cubierta en el extremo proximal del conducto como para rodear el puerto en la capa de cubierta desde arriba. De esta manera, si el indicador visual está ubicado en el puerto en la capa de cubierta y/o en el propio conducto, el usuario puede ver el indicador visual. De manera similar, cuando los sistemas de gestión de exudado de heridas comprenden un conector flexible, el conector flexible puede ser parcial o totalmente transparente para permitir que el usuario vea el indicador visual. Normalmente, la cabeza del conector flexible es transparente. El conducto del apósito puede comprender un conector, en su extremo distal, para conectar el apósito a una fuente de presión negativa, por ejemplo, una bomba. Preferentemente, el conector es un cierre luer para facilitar la conexión segura a la bomba y para mantener la presión negativa en la herida mientras la bomba está temporalmente desconectada. El conector comprende preferentemente un cierre de una vía para ayudar en el mantenimiento de la presión negativa. El indicador visual puede estar ubicado en el conducto y puede estar en la forma de un cilindro de punto, o similar, de fibras gelificantes. Para resistir el colapso, el conducto puede comprender un cilindro interno de fibras de nylon para mantener la apertura del conducto al fluido.

El apósito comprende una capa de distribución, por ejemplo, una capa de distribución de presión, ubicada entre la capa absorbente y la capa de cubierta exterior que es permeable a los gases y líquidos y permeable al vapor de humedad y sirve para ayudar al exudado a acceder a un área mayor de la capa absorbente al permitir que se extienda por debajo de la capa de distribución. La capa de distribución también sirve para igualar la presión negativa aplicada a la herida en todo el apósito. La capa de distribución distribuye preferentemente el exudado y la presión negativa sobre el apósito. De esta manera, la absorción de exudado por la capa absorbente se maximiza antes de que el exudado abandone la capa absorbente y active el medio indicador y se optimice la transferencia de presión negativa a la herida. La capa de distribución es una capa de espuma tal como una espuma de poliéster del tipo XD4200AS, fabricada por Caligen u otra espuma reticulada adecuada.

El apósito también puede comprender capas opcionales adicionales tales como una capa adhesiva para adherir el apósito a la piel que rodea la herida para formar un cierre hermético a los fluidos. La capa adhesiva se puede aplicar al lado del apósito más cercano a la herida y se puede proveer con perforaciones para ayudar al transporte de exudado y fluido a través del apósito. La capa adhesiva también puede aplicarse a cualquiera de las otras capas para proporcionar una configuración de isla tal como a la capa de cubierta.

Se entiende que otras realizaciones y configuraciones de la tecnología en cuestión resultarán evidentes para los expertos en la materia a partir de la siguiente descripción detallada, en donde se muestran y describen diversas configuraciones de la tecnología en cuestión a modo de ilustración. Como se realizará, la tecnología en cuestión es capaz de otras y diferentes configuraciones y sus varios detalles son susceptibles de modificación en diversos otros aspectos, todo esto sin apartarse del alcance de la tecnología en cuestión. En consecuencia, los dibujos y la descripción detallada han de considerarse de naturaleza ilustrativa y no restrictiva.

Breve descripción de los dibujos

Para comprender la presente divulgación, ahora se describirá a modo de ejemplo, haciendo referencia a los dibujos adjuntos en los que se ilustran las implementaciones de las divulgaciones y, junto con las siguientes descripciones, sirven para explicar los principios de la descripción.

La figura 1 es una vista superior de un sistema de gestión de exudado de heridas según ejemplos de

implementaciones de la presente descripción, que muestra en particular una bomba, un apósito y un tubo, entre otras características.

5 La figura 2 es una vista superior de un sistema de gestión de exudado de heridas según ejemplos de implementaciones de la presente descripción, que muestra en particular un apósito y una parte de un conector flexible del sistema de gestión de exudado de heridas.

10 La figura 3A es una vista en sección transversal de la línea 3-3 de la figura 2 de un sistema de gestión de exudado de heridas de acuerdo con ejemplos de implementaciones de la presente descripción, que muestra en particular un apósito, una parte de un conector flexible y diversos elementos constituyentes del apósito.

15 La figura 3B es una realización alternativa de una vista en sección transversal de la línea 3-3 de la figura 2 de un sistema de gestión de exudado de heridas que muestra un apósito, una parte de un conector flexible y diversos elementos constituyentes del apósito.

La figura 4 es una vista en sección transversal ampliada del sistema de gestión de exudado de heridas de la figura 3A, que ilustra en particular la región indicada por la flecha 4-4.

20 La figura 5A es una vista en perspectiva de despiece de un sistema de gestión de exudado de heridas de acuerdo con ejemplos de implementaciones de la presente descripción.

La figura 5B es una realización alternativa de una vista en perspectiva de despiece de un sistema de gestión de exudado de heridas de la presente descripción.

25 La figura 6 es una vista desde abajo de un sistema de gestión de exudado de heridas de acuerdo con ejemplos de implementaciones de la presente descripción, que muestra en particular una cubierta extraíble y una parte de un conector flexible del sistema de gestión de exudado de heridas.

30 La figura 7 es una vista aérea de un conector liberable de un sistema de gestión de exudado de heridas de acuerdo con ejemplos de implementaciones de la presente descripción, que muestra en particular el conector liberable en un estado conectado.

La figura 8 es una vista aérea del conector liberable de la figura 7, que muestra en particular el conector liberable en un estado separado.

35

Descripción detallada de la invención

40 Si bien el sistema de gestión de exudado de heridas descrito en la presente puede implementarse de muchas formas diferentes, se muestran en los dibujos y se describirán en la presente en detalle implementaciones preferidas con el entendimiento de que la presente descripción ha de considerarse como una ejemplificación de los principios del sistema de gestión de exudado de heridas, y no pretende limitar los aspectos generales de la descripción a las implementaciones ilustradas.

45 Refiriéndonos ahora a las figuras, y específicamente a la figura 1, se muestra una realización de un sistema de gestión de exudado de heridas 10. El sistema de gestión de exudado de heridas 10 de esta realización tiene un apósito para heridas 14, una bomba 18 y un tubo 22 (también denominado tubo de presión 22). Generalmente, el sistema de gestión de exudado de heridas 10 facilita la cicatrización y la protección de heridas. El apósito 14 se aplica a la piel de un usuario, como se describirá más adelante, y el sistema 10 utiliza la presión negativa generada por la bomba 18 para ayudar a la cicatrización. El apósito 14 y la bomba 18 están conectados de manera fluida a través del tubo 22. La presión negativa generada por la bomba 18 se comunica al apósito 14 mediante el tubo 22, lo que permite así que el apósito 14 emplee una presión negativa para mejorar la cicatrización.

50 En diversas realizaciones, la bomba 18 funciona para generar una presión negativa en respuesta a una variedad de entradas del usuario. En una realización, un control de usuario 30 para la bomba 18 está dispuesto en la bomba 18 y/o es remoto con respecto a la bomba 18. El control de usuario 30 puede ser uno o más de un botón, interruptor, palanca, sensor o cualquier otro dispositivo de control. Debe entenderse que cualquier control de usuario común 30 está dentro del alcance de esta descripción. La bomba 18 también puede tener uno o más indicadores 34a, 34b, 34c dispuestos en la bomba 18 para informar al usuario de la bomba de un estado operativo, condición, vida útil de la batería, etc. actual de la bomba 18. Los indicadores 34a-c pueden ser luces que incluyen diodos emisores de luz (LED), sin embargo, se puede usar cualquier otro tipo de indicador, tal como un altavoz para generar un sonido audible o un motor con un volante radialmente asimétrico para generar una vibración. Las indicaciones de instrucción 36a, 36b, 36c pueden estar asociadas con uno o más de los indicadores 34a-c para informar a un usuario de la importancia de una operación de un indicador particular 34a-c. Sin embargo, en algunas implementaciones, la bomba 18 funciona sin una entrada del usuario y genera una presión negativa en respuesta a un temporizador, una señal remota, una lectura del sensor u otro estímulo.

65 En una realización, antes del funcionamiento de la bomba 18, los indicadores 34a-c para la bomba 18

preferentemente no están iluminados. En tal estado, la bomba 18 generalmente no genera presión negativa, lo que puede corresponder a que la bomba 18 esté apagada. Además, en una realización, cuando todos los indicadores 34a-c pasan a un estado iluminado, la bomba 18 está preferentemente en un estado preparado y lista para su uso. Además, en una realización, cuando un indicador 34a permanece en un estado iluminado y los indicadores restantes 34b y 34c pasan a un estado no iluminado, esto indica que la bomba 18 está en un estado operativo. El funcionamiento normal de la bomba 18 puede incluir la generación de presión negativa, períodos alternos de generación de presión negativa y/o no generación de presión negativa. La bomba 18 puede realizar la transición entre una o más de las condiciones de apagado, estado preparado y estado operativo como resultado de la manipulación del control de usuario 30. La manipulación del control de usuario 30 para cambiar el estado de la bomba puede incluir y/o requerir la manipulación del control de usuario 30 durante un período de tiempo predeterminado.

En el estado operativo, en una realización preferida, la bomba 18 genera una presión mínima de 75 mmHg en la herida y una presión máxima de 125 mmHg en la herida, sin embargo, la bomba 18 puede generar presiones alternativas. En una realización, la bomba 18 genera una presión negativa hasta que se alcanza un primer umbral de presión. El primer umbral de presión puede ser, por ejemplo, un valor entre 75 mmHg y 125 mmHg, inclusive. La bomba 18 puede entonces abstenerse de generar una presión negativa hasta que se alcance un segundo umbral de presión, en cuyo punto la bomba 18 puede generar una presión negativa hasta que se alcance nuevamente el primer umbral de presión. Las operaciones alternativas de la bomba son permisibles.

En una realización, como se muestra en la figura 1, la bomba 18 está conectada al tubo de presión 22 con un conector de bomba 38. El conector de bomba 38 puede permitir la separación selectiva de la bomba 18 y el tubo 22.

En una realización, el tubo 22 comprende una parte de tubo distal 40 y una parte tubular proximal 42. La parte tubular proximal 42 puede ser una extensión del conector flexible 50. Un conector separable 44 puede unirse a la parte de tubo distal 40 y a la parte tubular proximal 42, como se muestra en las figuras 7 y 8. El conector de bomba 38 conecta un extremo del tubo 22, y preferentemente la parte del tubo distal 40 del tubo 22, a la bomba 18, como se muestra en la figura 1. Sin embargo, en una realización alternativa, que no se muestra, el conector de bomba 38 puede conectar la parte tubular proximal 42 a la bomba 18. En una realización, la parte de tubo distal 40 forma una parte del tubo de presión 22 y puede ser flexible, transparente, parcialmente transparente y/o formada por un polímero, un metal, una aleación de metal o cualquier otro material adecuado.

Volviendo a las figuras 3A y 4, en una realización, el conector flexible 50 está conectado estructuralmente al apósito 14, e incluye además un lumen de conector flexible 54. El lumen de conector flexible 54 está dispuesto dentro del conector flexible 50 a lo largo de una parte, o todo, del conector flexible 50 y permite la comunicación fluida entre la bomba 18 y el apósito 14. Una abertura de conector flexible 60 permite la comunicación fluida entre el lumen de conector flexible 54 y el apósito 14. El conector flexible 50 puede incluir una parte de conector flexible inferior 66 y una parte de conector flexible superior 67. La parte de conector flexible inferior 66 y la parte de conector flexible superior 67 se pueden unir mediante soldadura, adhesivos o cualquier otra técnica de unión para formar el conector flexible 50. El conector flexible 50 se puede formar preferentemente a partir de cloruro de polivinilo, poliuretano o cualquier otro material adecuado. En una realización, el conector flexible 50 tiene una superficie exterior generalmente plana.

En una realización, una estructura de transporte de presión 62 está dispuesta dentro del lumen de conector flexible 54. La estructura de transporte de presión 62 permite al conector flexible 50 transportar el la presión y/o el flujo de fluido dentro del lumen de conector flexible 54 sin colapsar cuando el conector flexible 50 está hecho de un material flexible de pared delgada, permitiendo así que el apósito 14 experimente o exhiba una presión negativa generada por la bomba 18. La estructura de transporte de presión 62 puede incluir diversos materiales que incluyen, entre otros, nylon. Además, la estructura de transporte de presión 62 puede estar compuesta por una estructura de red 53. La forma, el material y la disposición de la estructura de transporte de presión 62 permiten un flujo continuo de fluido a lo largo del conector flexible 50 que de otra manera podría verse obstaculizado por la forma, la flexibilidad, el material o la disposición del conector flexible 50 en vista de la presión negativa generada por la bomba 18 y en vista del uso y el posicionamiento del sistema general de gestión de exudado de heridas 10.

Tal y como se muestra mejor en las figuras 3A, 4 y 5, el apósito 14 incluye preferentemente un indicador 70, que en una realización es un elemento indicador absorbente superior 70 formado por un material absorbente. El indicador 70 puede producir una señal, tal como una señal visual, audible, vibracional, etc. Cuando el indicador 70 está hecho de un material absorbente, el material absorbente puede incluir fibras gelificantes, que pueden ser fibras higroscópicas que se vuelven húmedas, resbaladizas o gelatinosas al recibir el exudado de la herida u otros fluidos. Las fibras gelificantes pueden retener su integridad estructural tras la absorción del exudado o pueden perder su forma fibrosa y convertirse en un gel amorfo o sin estructura. Las fibras gelificantes son, en algunas implementaciones, fibras de carboximetilcelulosa de sodio, fibras celulósicas modificadas químicamente, fibras celulósicas modificadas con sulfonato de alquilo tales como las descritas en WO2012/061225, fibras de pectina, fibras de alginato, fibras de quitosano, fibras de ácido hialurónico y otras fibras de polisacárido o fibras derivadas de gomas.

Las fibras celulósicas, por ejemplo, tienen un grado de sustitución de al menos 0,05 grupos carboximetilo por unidad

de glucosa. Las fibras gelificantes pueden tener una capacidad de absorción de al menos 2 gramos de solución salina al 0,9 % por gramo de fibra (según la medición por un método de hinchamiento libre), pero menos de 30 gramos de solución salina al 0,9 % por gramo de fibra.

Las fibras gelificantes son preferentemente fibras celulósicas modificadas químicamente en forma de tela y, en particular, fibras de celulosa carboximetiladas como se describe en PCT WO00/01425 de Azko Nobel UK Ltd. Los tejidos celulósicos carboximetilados tienen un grado de sustitución de entre 0,12 y 0,35 según la medición por espectroscopia IR (como se define en WO00/01425) y además pueden tener un grado de sustitución de entre 0,20 y 0,30. Los tejidos celulósicos carboximetilados pueden formarse por carboximetilación de un tejido celulósico tejido o no tejido de manera que se incremente la absorción. El tejido puede tener una absorción de entre 10 g/g de cloruro de calcio/sodio y 30 g/g de cloruro de calcio/sodio según la medición por el método descrito en BS EN 13726-1 (2002) *"Test methods for primary wound dressings"*, sección 3.2 *"Free swell absorptive capacity"*. Algunos tejidos tienen una absorción que va de 15 g/g a 25 g/g o de 15 g/g a 20 g/g de cloruro de calcio/sodio. Las fibras gelificantes pueden estar ligeramente carboximetiladas para reducir la tendencia del material absorbente a bloquear el gel y bloquear una vía de fluido desde la herida y a través del apósito 14.

El tejido celulósico puede consistir únicamente en fibra celulósica, pero también puede contener fibras textiles no celulósicas o fibras gelificantes. La fibra celulósica puede ser de un tipo conocido y puede incluir hilo de filamento continuo y/o fibra cortada. La carboximetilación se puede llevar a cabo al poner en contacto el tejido con un álcali y un agente de carboximetilación, tal como ácido cloroacético en un sistema acuoso. El tejido o tela puede ser de un tipo no tejido, y además puede estar hidroligada y, por lo tanto, comprender una serie de aberturas a escala microscópica. El material absorbente también puede comprender cualquier material absorbente capaz de absorber el exudado mientras permite el paso de fluido a través de este, como una espuma, una esponja o un material a base de fibra.

El elemento indicador absorbente superior 70 está preferentemente por encima de la capa de soporte 82 y puede estar en forma adyacente a, unido a y/o en contacto con el conector flexible 50 y también puede estar adyacente a la abertura del conector flexible 60. Como se muestra mejor en la figura 4, en una realización, un primer lado de un adhesivo superior 74 se adhiere tanto al elemento indicador absorbente superior 70 como a la parte de conector flexible inferior 66 del conector flexible 50. La parte de conector flexible inferior 66 se adhiere preferentemente a una parte del primer lado del adhesivo superior 74 radialmente hacia fuera desde una parte del adhesivo superior 74 a la que se adhiere el elemento indicador absorbente superior 70. El adhesivo superior 74 también tiene una abertura del adhesivo superior 78 que se extiende desde el primer lado del adhesivo superior 74 hasta un segundo lado del adhesivo superior 74 y está dispuesta para ser adyacente al elemento indicador absorbente superior 70 para limitar la interferencia con el efecto de vacío de la presión negativa a través del elemento indicador absorbente superior 70.

En una realización, una capa de soporte 82 está dispuesta entre el elemento indicador 70 y el conector flexible 50 y la pluralidad de capas absorbentes del apósito 14. En una realización, la capa de soporte 82 está dispuesta debajo del adhesivo superior 74. La capa de soporte 82 tiene preferentemente una abertura de capa de soporte 86 dispuesta a través de la capa de soporte 82, y se extiende desde una primera superficie 83 de la capa de soporte 82 hasta una segunda superficie 84 de la capa de soporte. Por consiguiente, en una realización, el adhesivo superior 74 se proporciona en forma adyacente a la segunda superficie 84 de la capa de soporte 82. En conjunto, la abertura 86 de la capa de soporte 82 se proporciona en forma adyacente a la abertura 78 en el adhesivo superior 74. En algunas implementaciones, la capa de soporte 82 es una capa aislante bacteriana y viral, que impide el ingreso de líquido y aire mientras permite la transmisión de vapor de humedad. De esta manera, la capa de soporte 82 mejora la capacidad general de manejo de fluidos del apósito 14 al permitir que el vapor de humedad escape a través de la capa de soporte 82 al tiempo que permite la aplicación de presión negativa a la herida o al apósito 14. La capa de soporte 82 puede tener una tasa de transmisión de vapor de humedad (MVTR) de al menos 10.000 g/m² por 24 horas o en el rango que va de 10.000 g/m² a 50.000 g/m² por 24 horas según la medición hecha mediante el método descrito en BS EN 13726-2 2002 *"Test methods for primary wound dressings Part 2 Moisture vapour transmission rate of permeable film dressings"* [*Métodos de prueba para apósitos primarios para heridas Parte 2 Tasa de transmisión de vapor de humedad de apósitos de película permeable*]. La capa de soporte 82 puede ser parcial o totalmente transparente. La capa de soporte 82 puede ser una capa, o película, de poliuretano, por ejemplo, Epurex 912 T/129, fabricado por Covestro, o Inspire 2350, fabricado por Coveris, o Medifilm 426, fabricado por Mylan.

Como se muestra en las figuras 4 y 5A, en una realización, una capa de adhesivo 90, denominada adhesivo de la capa de soporte 90, se dispone en forma adyacente a la segunda superficie 82b de la capa de soporte 82. El adhesivo de la capa de soporte 90 incluye una abertura de adhesivo de la capa de soporte 94 que se extiende preferentemente a través del adhesivo de la capa de soporte 90 desde una primera superficie del adhesivo de la capa de soporte 90 hasta una segunda superficie del adhesivo de la capa de soporte 90. La abertura 94 en el adhesivo de la capa de soporte 90 se coloca preferentemente de forma adyacente a la abertura 78 en el elemento adhesivo superior 74. Debe entenderse que en una realización preferida, la abertura del conector flexible 60, el elemento indicador absorbente superior 70, la abertura adhesiva superior 78, la abertura de la capa de soporte 86 y la abertura del adhesivo de la capa de soporte 94 están todas dispuestas de forma sustancialmente concéntrica, de modo que se permite el flujo de fluido desde la abertura del conector flexible 60, a través del elemento indicador absorbente superior 70, y a través de la abertura superior del adhesivo 78, la abertura de la capa de soporte 86 y la abertura del adhesivo de la capa de soporte 94. Además, también debe entenderse que en una realización preferida,

la parte de conector flexible superior 67, la parte de conector flexible inferior 66, el elemento indicador absorbente superior 70, el adhesivo superior 74, la capa de soporte 82 y el adhesivo de la capa de soporte 90 están dispuestos secuencialmente en el sistema de gestión de exudado de heridas 10.

En referencia a la figura 3A, el apósito 14, en algunas implementaciones, incluye una estructura de envoltura interna 100. La estructura de envoltura interna 100 alberga preferentemente una pluralidad de capas de material absorbente para ayudar en el manejo del exudado. Como se muestra mejor en las figuras 3A, 4 y 5, en una realización, la estructura de envoltura interna 100 está definida por una capa envolvente superior y una capa envolvente inferior. La capa envolvente superior puede tener una sección periférica 108 y una sección central 109. La sección periférica 108 de la capa envolvente superior también puede denominarse sección periférica superior 108, y la sección central 109 de la capa envolvente superior también puede denominarse sección central superior 109. De manera similar, la capa envolvente inferior puede tener una sección periférica 116 y una sección central 117. La sección periférica 116 de la capa envolvente inferior puede denominarse sección periférica inferior 116, y la sección central 117 de la capa envolvente inferior puede denominarse sección central inferior 117.

Una realización alternativa del apósito 14 del sistema de gestión de heridas 10 se muestra en las figuras 3B y 5B. En esta realización alternativa, una capa de encaje hilado no tejido 119 está preferentemente unida a la segunda superficie 113 de la capa de contacto con la herida 112. En una realización, se utiliza un hilo de celulosa regenerada para la unión de costura. Además, en una realización, el material de encaje hilado no tejido 119 puede comprender una capa no tejida de 80 gsm que comprende fibras de viscosa y fibras de poliéster en porciones sustancialmente iguales, y preferentemente menos del 5 % de aglutinante de copolímero acrílico. Además, se puede proporcionar una capa de encaje hilado termoplástico 121, como una capa de poliamida, entre la capa de distribución de presión 104 y la pluralidad de capas de material absorbente 130. La capa de encaje hilado termoplástico 121 tiene una primera superficie 123 que puede estar unida por calor en su perímetro a la capa de distribución de presión 104, y una segunda superficie 125 que puede estar igualmente unida por calor en su perímetro alrededor de la pluralidad de capas de material absorbente 130 a la capa de encaje hilado no tejido 119. Por consiguiente, la capa de encaje hilado termoplástico 121 y la capa de encaje hilado no tejido 119 forman una caja o envoltura interna alrededor de las capas de material absorbente 130. La envoltura interna o caja de esta realización se define por una capa envolvente superior y una capa envolvente inferior. La capa envolvente superior de esta realización comprende la capa de encaje hilado termoplástico 121, y la capa envolvente inferior de esta realización comprende el material de encaje hilado no tejido 119.

En consecuencia, en una realización, como se muestra en la figura 3A, la capa envolvente superior es una capa de distribución de presión 104, y la capa envolvente inferior es una capa de contacto con la herida 112. En una realización alternativa, como se muestra en la figura 3B, la capa envolvente superior es una capa de encaje hilado termoplástico 121 y la capa envolvente inferior es una capa de encaje hilado no tejido 119.

La capa de dispersión de presión 104, también denominada capa de distribución de presión, sirve para distribuir la presión, o presión negativa, lateralmente a través de la capa de dispersión de presión 104. La capa de dispersión de presión 104 es permeable a gas, líquido y vapor de humedad y sirve para ayudar al exudado a acceder a una parte mayor del apósito 14 mediante la distribución lateral de la presión negativa sobre el apósito 14. De esta manera, se maximiza la captación de exudado por el apósito 14 y se optimiza una transferencia más uniforme de la presión negativa a la herida, o al apósito 14. La capa de dispersión de presión 104 está formada a partir de una espuma tal como una espuma de poliéster del tipo XD4200AS, fabricada por Caligen, otra espuma reticulada adecuada o una espuma de poliuretano.

En algunas implementaciones, la capa de contacto con la herida 112 puede estar formada por un material absorbente. Además, la capa de contacto con la herida 112 puede comprender un material o estructura estructuralmente reforzada para mejorar la resistencia y las propiedades físicas de la capa envolvente inferior 112. Por ejemplo, la capa de contacto con la herida 112 se puede formar a partir de fibras de celulosa carboximetiladas. El material reforzado estructural de la capa de contacto con la herida 112 puede incluir costuras 118. En algunas implementaciones, la capa de contacto con la herida 112 está formada por un material absorbente que tiene costuras de refuerzo 118, que incluyen costuras de refuerzo 118 hechas de nylon. También se entiende que la capa de dispersión de presión 104 y la capa de contacto con la herida 112 pueden formarse a partir de cualquiera de los materiales absorbentes descritos anteriormente.

La capa de contacto con la herida 112 tiene una primera superficie 114 y una segunda superficie 113. La primera superficie 114 de la capa de contacto con la herida 112 es una capa exterior para entrar en contacto con una herida del usuario cuando el apósito 14 está adherido a la piel de un usuario de forma adyacente a la herida. Además, en una realización, la segunda superficie 113 de la capa de contacto con la herida 112 se opone a la primera superficie 114, y la segunda superficie 113 es una capa interna que es adyacente a la pluralidad de capas de material absorbente dentro del apósito 14, tal y como se describe a continuación.

La sección periférica 108 de la capa envolvente superior 104 (es decir, la capa de dispersión de presión 104) y la sección periférica 116 de la capa envolvente inferior 112 (es decir, en una realización, la capa de contacto con la herida 112) se pueden unir, como se muestra mejor en la figura 3A. La sección periférica superior 108 y la sección periférica inferior 116 pueden unirse mediante adhesivos, soldaduras, costuras o cualquier otro método de unión.

común. La unión de la sección periférica superior 108 y la sección periférica inferior 116 forma sustancialmente la envoltura interna 100 y define además una cavidad de la envoltura 120 dispuesta dentro de la envoltura 100.

Una pluralidad de capas de material absorbente 130a, 130b, 130c, 130d, 130e, 130f, 130g, 130h, etc. están, en algunas implementaciones, dispuestas una junto a la otra y sustancialmente dentro de la cavidad de la envoltura 120. En una realización, hay ocho capas del material absorbente dentro de la cavidad de la envoltura 120. En algunas implementaciones, las capas de material absorbente 130a-h incluyen fibras gelificantes, tales como las descritas anteriormente, y las fibras gelificantes pueden ser fibras de carboximetilcelulosa de sodio. Además, las capas de material absorbente 130a-h pueden incluir cualquiera de los materiales absorbentes, fibras hinchables en agua o fibras gelificantes como se describió anteriormente. Por ejemplo, las capas de material absorbente 130a-h pueden formarse a partir de fibras de celulosa carboximetiladas.

En algunas implementaciones, una o más de las capas de material absorbente 130a-h incluyen una o más fenestraciones 129, como se muestra en la figura 5A. Las fenestraciones 129 pueden ser ranuras o aberturas 129 en una o más direcciones en las capas de material absorbente 130a-h, preferentemente en una dirección plana a un eje longitudinal y transversal a un eje longitudinal de los materiales absorbentes, que ayudan a manejar un flujo de exudado a través de las diversas capas 130a-h del apósito 14. En particular, las fenestraciones 129 estimulan o permiten que el exudado de la herida se desplace, o se absorba, en una dirección preferida. En algunas implementaciones, las fenestraciones 129 estimulan o permiten que el exudado de la herida se desplace lateralmente sobre cada capa de las capas de material absorbente, en lugar de hacerlo axialmente de una capa a otra. Las fenestraciones 129 pueden formarse mecánicamente, por ejemplo, mediante corte. Las fenestraciones 129 son preferentemente ranuras de aproximadamente 10 mm de longitud que pueden alternarse vertical y horizontalmente en filas y columnas a través de cada una de las capas de material absorbente. Todas las fenestraciones para el uso total de la capacidad absorbente de las capas de material absorbente también pueden ayudar en la transmisión de presión negativa a través de estas capas.

En diversas realizaciones, el apósito 14 incluye una capa adhesiva 150. La capa adhesiva 150 puede ayudar a asegurar el apósito 14 a la piel de un paciente. En una realización, la capa adhesiva 150 también puede ayudar a crear una carcasa o envoltura externa con la capa de soporte 82, dentro de la cual reside la envoltura interna 100. Como se muestra en la figura 3A, en una realización, la capa adhesiva 150 está conectada tanto a la capa de soporte 82 como a la capa de contacto con la herida 112. En particular, en una realización de este tipo, la capa de soporte 82 se adhiere a una parte exterior de la capa adhesiva 150 radialmente hacia fuera desde una parte interior de la capa adhesiva 150 a la que se adhiere la capa de contacto con la herida 112. Como se muestra mejor en la figura 5A, en una realización, la capa adhesiva 150 tiene una forma perimetral con una abertura central 154. La abertura 154 en la capa adhesiva 150 permite que la piel de un usuario haga contacto, o esté en comunicación fluida con la capa de contacto con la herida 112 cuando el apósito 14 se aplica a la piel de un usuario.

Tal y como se muestra mejor en la figura 4, en una realización, la primera superficie 83 de la capa de soporte está preferentemente de forma adyacente a, y en contacto con, la capa de dispersión de presión 104 y la capa adhesiva 150, mientras que el conector flexible 50 está dispuesto sobre la segunda superficie de la capa de soporte 84.

Una cubierta extraíble 156 puede adherirse a una superficie exterior de la capa adhesiva 150. Como se muestra en las figuras 3A y 5, en una realización, la cubierta extraíble 156 puede adherirse a la superficie exterior de la capa adhesiva 150, que está situada en un lado opuesto de la capa adhesiva 150 a la que se adhieren la capa de contacto con la herida 112 y la capa de soporte 82. La cubierta extraíble 156, que puede incluir múltiples secciones 156a, 156b con secciones de agarre plegadas 158a, 158b, se puede remover de la capa adhesiva 150. Así, en una realización preferida, la cubierta extraíble 156 protege la capa adhesiva 150 cuando la cubierta extraíble 156 se adhiere a la capa adhesiva 150, pero cuando la cubierta extraíble 156 se retira de la capa adhesiva 150 para el uso del apósito 14, la superficie exterior de la capa adhesiva 150 está expuesta y puede asegurar de manera liberable el apósito 14 a la piel de un usuario.

Volviendo a las figuras 7 y 8, el conector separable 44 se muestra en detalle junto con el tubo distal 40 y el conector flexible 50 del tubo de presión 22. En una realización, el tubo distal 40 incluye, y preferentemente termina en un extremo con, una parte de conexión distal 170. La parte de conexión distal 170 puede incluir una o más ranuras distales 172 dispuestas radialmente alrededor de la parte de conexión distal 170. Las ranuras distales 172 se acoplan con las correspondientes ranuras internas 174 de un elemento de torsión 176 dispuesto alrededor de una parte del tubo distal 40. El elemento de torsión 176 ayuda a girar la parte de conexión distal 170 para asegurar la parte de conexión distal 170 a la parte de conexión próxima 188.

La parte de conexión distal 170 también incluye preferentemente un primer elemento de acoplamiento 180, tal como hilos 180, que pueden ser hilos helicoidales. Un segundo elemento de acoplamiento correspondiente 184, tal como hilos 184, puede disponerse en una parte de conexión próxima 188, de manera que la parte de conexión distal 170 se pueda unir de manera liberable a la parte de conexión próxima 188 mediante el acoplamiento del primer elemento de acoplamiento 180 con el segundo elemento de acoplamiento 184.

La combinación de las ranuras internas 174 del elemento de torsión 176 que pueden acoplarse con las correspondientes ranuras distales 172 de la parte de conexión distal 170 permite a un usuario manipular y rotar más

fácilmente la parte de conexión distal 170 con respecto a la parte de conexión próxima 188 para unir y separar selectivamente la parte de conexión distal 170 a la parte de conexión próxima 188. La figura 7 muestra la parte de conexión distal 170 y la parte de conexión próxima 188 en un estado unido, mientras que la figura 8 muestra la parte de conexión distal 170 y la parte de conexión próxima 188 en un estado separado.

Como se muestra en las figuras 7 y 8, en una realización, la parte de conexión próxima 188 está conectada a, y en comunicación fluida con, un tubo de superficie de contacto 194 dispuesto sustancialmente entre la parte de conexión próxima 188 y el conector flexible 50. Debe entenderse que el tubo distal 40, la parte de conexión distal 170, la parte de conexión próxima 188, el tubo de superficie de contacto 194 y el conector flexible 50 están todos en comunicación fluida entre sí a lo largo del tubo 22, permitiendo así la comunicación fluida entre la bomba 18 y el apósito 14.

En una realización preferida, la parte de conexión próxima 188 incluye una válvula unidireccional 198. La válvula unidireccional 198 permite que el fluido viaje a través de la válvula unidireccional 198 en una primera dirección, mientras que evita que el fluido viaje a través de la válvula unidireccional 198 en una segunda dirección. Como ejemplo, la válvula unidireccional 198 permite que el fluido fluya a través de la parte de conexión próxima 188 hacia la bomba 18 y se aleje del apósito 14 mientras evita que el fluido salga de la bomba 18 y hacia el apósito 14. Tal disposición permite que un apósito 14 continúe experimentando o exhibiendo presión negativa cuando la parte de conexión distal 170 y la parte de conexión próxima 188 se separan de manera liberable, como se muestra en la figura 8, lo que aumenta la comodidad del usuario, la flexibilidad y la utilidad del apósito 14 incluso cuando se separa de la bomba 18.

El sistema de gestión de exudado de heridas 10 también incluye preferentemente un sistema indicador 200 que indica que se ha alcanzado, o que pronto se alcanzará, la capacidad de manejo de fluidos del apósito 14 y que se debe cambiar el apósito 14 para evitar que el exudado se escape del apósito 14 o entre en la bomba 18. El sistema indicador 200 puede producir una señal, tal como una señal visual, audible, vibracional, etc. A modo de ejemplo, el sistema indicador 200 incluye uno o más de un absorbente gelificante dispuesto dentro de uno o más del elemento indicador absorbente superior 70, la capa de soporte 82, la capa de dispersión de presión 104, la capa de contacto con la herida 112, las capas de material absorbente 130a-h o el conector flexible 50. El absorbente gelificante puede incluir el material absorbente descrito anteriormente. El sistema indicador 200 puede indicar visualmente que el exudado ha sido absorbido mediante la formación de un gel. El sistema indicador 200 también puede indicar visualmente que el exudado ha sido absorbido al cambiar de color como resultado de que el exudado de la herida ingresa al indicador, como resultado de que el exudado de la herida entra en contacto con algún componente o material dentro del apósito, como resultado de un cambio de color de tinte activado por el exudado u otro fluido, o por algún otro medio.

En algunas implementaciones, el sistema de gestión de exudado de heridas 10, y en particular el apósito 14, puede disponerse en una pluralidad de estados. Por ejemplo, el apósito 14 puede estar en un primer estado en donde el apósito 14 está sustancialmente libre de exudado y fluidos. El primer estado puede corresponder a las fibras en el material absorbente del apósito 14 que tiene un primer volumen o tamaño. Adicionalmente, en el primer estado los pasajes entre las fibras tienen un primer volumen. El apósito 14 también puede estar en un segundo estado donde las fibras en el material absorbente del apósito 14 se han absorbido, y están parcial o totalmente saturadas con exudado. El primer estado puede corresponder a las fibras en el material absorbente del apósito 14 que tiene un segundo volumen o tamaño. El primer volumen o tamaño es relativamente más pequeño que el segundo volumen o tamaño. Por consiguiente, los pasajes o las aberturas entre las fibras son relativamente grandes. De manera similar, en el segundo estado, en donde luego de que las fibras se hinchan al entrar en contacto con el exudado de la herida, el volumen o tamaño de los pasajes entre las fibras disminuye, y los pasajes o aberturas entre las fibras son relativamente pequeños o las fibras cierran los pasajes o las aberturas. Tras la aplicación continua de presión negativa, el exudado se extrae a través de las fibras saturadas del material absorbente al sistema indicador 200.

Dicho de otra manera, la figura 1 muestra un apósito para heridas que comprende una capa de cubierta exterior, que cubre completamente las otras capas del apósito y un conducto o tubo. Debajo de la capa de cubierta hay una almohadilla absorbente que forma una isla elevada central debajo de la capa de cubierta. En una realización, la almohadilla absorbente comprende la pluralidad de capas de material absorbente.

La capa absorbente es capaz de absorber el exudado de la herida. La capa de la cubierta exterior cubre el lado de la capa absorbente más alejada de la herida, como se muestra en las figuras 3A, 4 y 5, la capa de cubierta, también denominada capa de soporte, se adapta para permitir que se aplique presión negativa en la herida y tiene un puerto en comunicación fluida con la capa absorbente. El conducto, o tubo, permite la comunicación fluida entre el puerto y una fuente de presión negativa, en donde el conducto está conectado a la capa externa por un anillo adhesivo. En el puerto se proporciona un medio indicador, o un elemento indicador absorbente superior. En una realización, el medio indicador comprende una capa de fibras gelificantes. Alternativamente, el medio indicador también puede proporcionarse incluso en el puerto, pero por encima de la capa de cubierta. El apósito comprende además una capa de contacto con la herida adherida a la capa absorbente por una capa de encaje termosellable que consiste en una capa de encaje de poliamida. El apósito comprende además una capa de distribución de exudado y presión, también denominada capa de dispersión de presión, que preferentemente está formada a partir de espuma de poliéster que sirve para extender el exudado a través de la capa absorbente y suavizar la aplicación de presión

negativa a través del apósito. Se puede proporcionar una capa de encaje termosellable adicional entre la capa de distribución y la capa de cubierta. Las capas termosellables ayudan a adherir las capas. La capa absorbente, la capa de contacto con la herida y el medio indicador comprenden fibras gelificantes en forma de una capa o capas de tela de celulosa carboximetilada.

En una realización, la capa absorbente tiene un área más pequeña que la capa de cubierta, como se muestra en la figura 5A, de modo que forma una isla dentro de un marco de la capa de cubierta. Se puede aplicar un adhesivo de silicona al marco en el lado de la capa de cubierta que mira hacia la herida para sellar el apósito a la piel que rodea la herida. Alternativamente, el apósito se puede asegurar a la herida con un adhesivo perforado que cubre la superficie que está frente a la herida del apósito con o sin una ventana sobre la almohadilla adhesiva y/o con bandas de apósito aplicadas a la superficie exterior de la capa de cubierta y la piel alrededor del apósito.

En uso, el apósito se puede asegurar a la piel que rodea la herida y el conducto, conectado a una fuente de presión negativa mediante el conector ubicado en el extremo distal del conducto. Se aplica presión negativa a la herida mediante la aplicación de presión negativa a través de la vía para el fluido que sale de la herida, a través de la capa absorbente, el puerto y hacia el extremo distal del conducto. El exudado es absorbido por la capa de contacto con la herida y se transmite a la capa absorbente por contacto cercano. Las fenestraciones que pueden estar presentes en la capa absorbente, ayudan con la absorción del exudado y con la aplicación de presión negativa. A medida que el exudado es absorbido por la capa absorbente, se propaga por debajo de la capa de distribución, de manera que el exudado accede a un área mayor de la capa absorbente y se utiliza una mayor capacidad de la capa absorbente. Una vez que se ha alcanzado la capacidad absorbente de la capa absorbente, el exudado se extiende hacia el puerto y es absorbido por el medio indicador que gelifica. La gelificación [formación del gel] y el posible cambio de color del medio indicador son visibles para el usuario del apósito e indican que es necesario cambiar el apósito. El medio indicador también puede estar presente, o alternativamente, en el conducto o en su cierre donde también puede ser visto por el usuario y puede proporcionar un tiempo adicional para el cambio del apósito antes de que el exudado ingrese a la bomba u otra fuente de presión negativa.

Los sistemas y los métodos descritos están bien adaptados para alcanzar los fines y ventajas mencionados, así como aquellos que son inherentes a estos. Las implementaciones particulares descritas anteriormente son solo ilustrativas, ya que las enseñanzas de la presente descripción pueden modificarse y ponerse en práctica de maneras diferentes, pero equivalentes, que son evidentes para los expertos en la materia que se benefician del conocimiento de este documento. Asimismo, no se pretende limitar los detalles de construcción o diseño que se muestran en este documento, a excepción de lo que se describe en las reivindicaciones a continuación. Por lo tanto, es evidente que las implementaciones ilustrativas particulares descritas anteriormente pueden alterarse, combinarse o modificarse y todas estas variaciones se consideran que están dentro del alcance de la presente descripción. Los sistemas y los métodos descritos de forma ilustrativa en el presente documento pueden ponerse en práctica adecuadamente en ausencia de cualquier elemento que no esté específicamente descrito en la presente y/o cualquier elemento opcional descrito en la presente. Si bien las composiciones y los métodos se describen en términos de "que comprende", "que contiene" o "que incluye" diversos componentes o etapas, las composiciones y los métodos también pueden "consistir esencialmente en" o "consistir en" los diversos componentes y etapas. Todos los números y los rangos descritos anteriormente pueden variar en alguna cantidad. Siempre que se divulgue un rango numérico con un límite inferior y un límite superior, se describen específicamente cualquier número y cualquier rango incluidos que se encuentren dentro del rango. En particular, todo rango de valores (de la forma, "de aproximadamente 'a' hasta aproximadamente 'b'", o, de manera equivalente, "desde aproximadamente 'a' hasta 'b'", o, de manera equivalente, "desde aproximadamente 'a-b'" descrito en el presente documento debe entenderse que comprende todos los números y rangos comprendidos dentro del rango más amplio de valores. Además, los términos de las reivindicaciones tienen su significado normal y corriente, a menos que el titular de la patente defina explícita y claramente lo contrario. Además, los artículos indefinidos "un" o "una", como se usan en las reivindicaciones, se definen en la presente como que significan uno o más de uno de los elementos que introduce. Si hay algún conflicto en el uso de una palabra o un término en esta memoria descriptiva y una o más patentes u otros documentos que puedan incorporarse en la presente como referencia, deben adoptarse las definiciones que sean consistentes con esta memoria descriptiva.

Tal y como se usa en el presente, la frase "al menos uno de" que precede a una serie de elementos, con los términos "y" o "o" para separar cualquiera de los elementos, modifica la lista en su totalidad, en lugar de cada artículo de la lista (es decir, cada elemento). La frase "al menos uno de" significa que incluye al menos uno de cualquiera de los elementos, y/o al menos uno de cualquier combinación de los elementos, y/o al menos uno de cada uno de los elementos. A modo de ejemplo, las frases "al menos uno de A, B y C" o "al menos uno de A, B o C" se refieren a solo A, solo B o solo C; cualquier combinación de A, B y C; y/o al menos uno de cada uno de A, B y C.

REIVINDICACIONES

1. Apósito con presión negativa para heridas (14) para cubrir y proteger una herida, que comprende:

- 5 una capa para el contacto con la herida (112), la capa de contacto con la herida tiene una primera superficie y una segunda superficie, además la capa de contacto con la herida tiene una región periférica (116) y una región central (117), en donde la primera superficie de la capa de contacto con la herida entra en contacto con la herida cuando el apósito se adhiere a la piel que está adyacente a la herida;
- 10 una capa de dispersión de presión (104) ubicada entre una capa de cubierta exterior (82) y una pluralidad de capas de material absorbente (130a-h), la capa de dispersión de presión está dispuesta para distribuir la presión negativa lateralmente a través de la capa de dispersión de presión,
- 15 en donde la capa de dispersión de presión es permeable al gas, a líquidos y a vapor de humedad, y tiene una región periférica (108) y una región central (109), en donde la pluralidad de capas de material absorbente (130a-h) están dispuestas entre la segunda superficie de la capa de contacto con la herida y la capa de dispersión de presión; y,
- 20 una envoltura formada al unirse la región periférica de la capa de dispersión de presión con la región periférica de la segunda superficie de la capa de contacto con la herida, la pluralidad de capas de material absorbente está dispuesta sustancialmente dentro de una cavidad interior de la envoltura,
- en donde la capa de dispersión a presión se crea a partir de espuma.
- 25 2. El apósito de la reivindicación 1, que comprende además una capa de encaje hilado termoplástico (121) conectada a la capa de distribución de presión, y una capa de encaje hilado no tejido (119) conectada a la capa de contacto con la herida, y en donde la envoltura se forma al unirse partes periféricas de la capa de encaje hilado termoplástico y la capa de encaje hilado no tejido, en donde la cavidad interior de la envoltura está formada por la capa de encaje hilado no tejido y la capa de encaje hilado termoplástico, y donde la pluralidad de capas de material absorbente están dispuestas sustancialmente dentro de una cavidad interior de la envoltura.
- 30 3. El apósito de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que el material absorbente incluye fibras de celulosa carboximetilada.
- 35 4. El apósito de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que la capa de contacto con la herida incluye fibras de celulosa carboximetilada.
- 40 5. El apósito según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la capa de dispersión de presión se forma a partir de una espuma de poliéster, una espuma reticulada o una espuma de poliuretano.
- 45 6. El apósito de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que una o más de las capas de material absorbente comprende una o más fenestraciones.
7. El apósito de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el apósito comprende un elemento indicador absorbente superior formado de un material absorbente.
8. El apósito de la reivindicación 7, en el que el elemento indicador se proporciona mediante fibras gelificantes.
9. El apósito de la reivindicación 7 u 8, en el que el elemento indicador es un indicador visual y está ubicado en un puerto (86) en la capa de cubierta exterior.
- 50 10. El apósito de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la capa de cubierta exterior tiene una tasa de transmisión de vapor de humedad (MVTR) de al menos aproximadamente 10.000 g/m² hasta 50.000 g/m² por 24 horas medida con el método descrito en BS EN 13726-2 2002 *"Test methods for primary wound dressings Part 2 Moisture vapour transmission rate of permeable film dressings"* [*"Métodos de prueba para apósitos primarios para heridas Parte 2 Tasa de transmisión de vapor de humedad de apósitos de película permeable"*].
- 55 11. El apósito de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el apósito comprende además una capa adhesiva (150) para adherir el apósito a la piel que rodea la herida para formar un cierre hermético a los fluidos.
- 60 12. Sistema para la gestión de los exudados de las heridas mediante presión negativa que comprende el apósito para heridas (14) de las reivindicaciones 1 a 11 y que comprende además:
- 65 una fuente de presión negativa (18) y
- un conducto o tubo (22) para proporcionar presión negativa al apósito para heridas a través de un lumen interior del conducto o tubo y una abertura en la capa de cubierta.

13. El sistema de la reivindicación 12, en el que la fuente de presión negativa comprende una bomba para generar presión negativa y un el tubo que conecta la bomba y el apósito para heridas, el sistema comprende además:

5 una válvula unidireccional en línea entre la bomba y el apósito para mantener una presión negativa dentro del apósito cuando la bomba está desconecta del tubo.

14. El sistema de la reivindicación 13, en el que la válvula unidireccional está conectada a uno de la bomba y el tubo.

FIG. 1

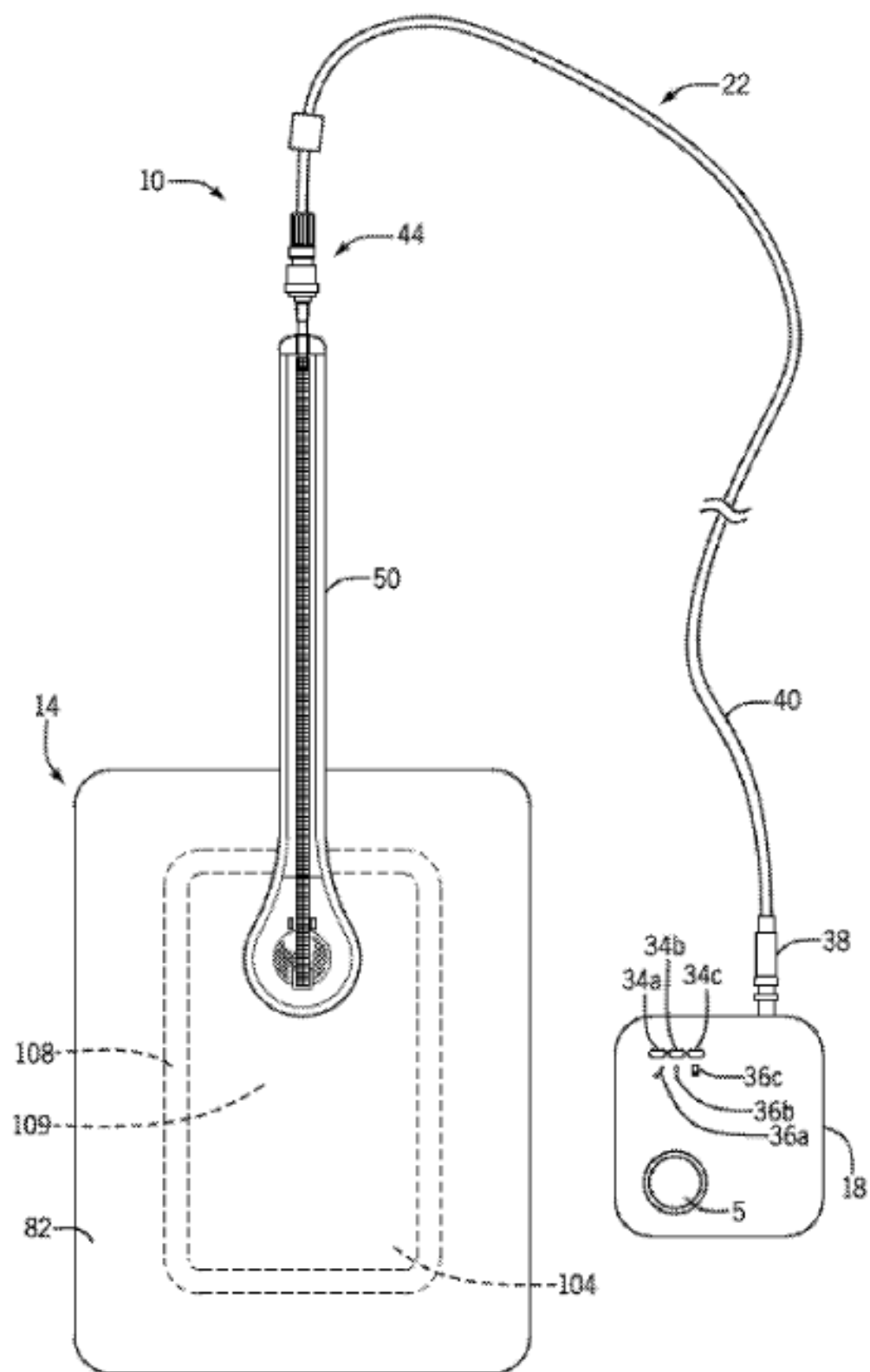
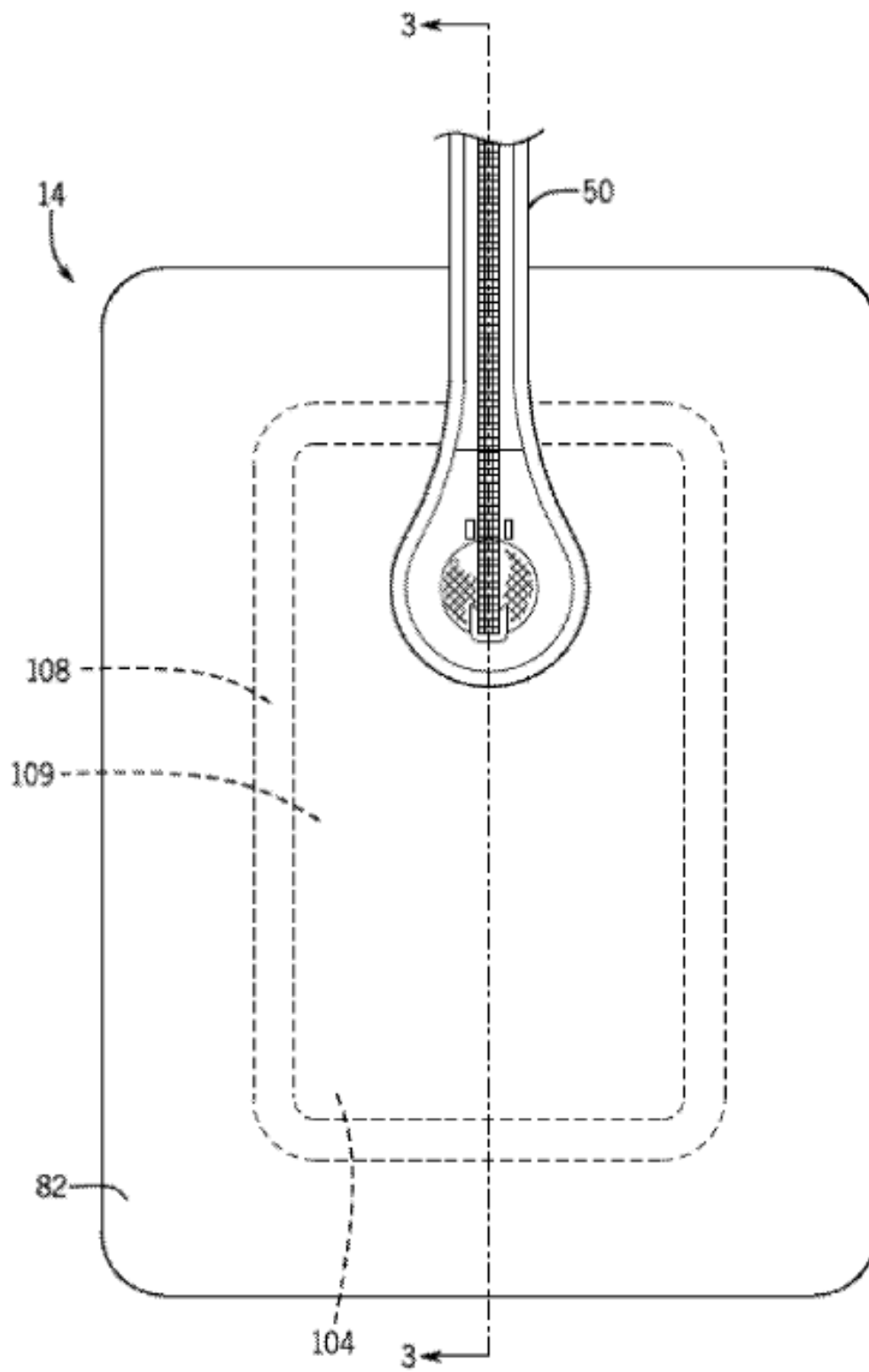


FIG. 2



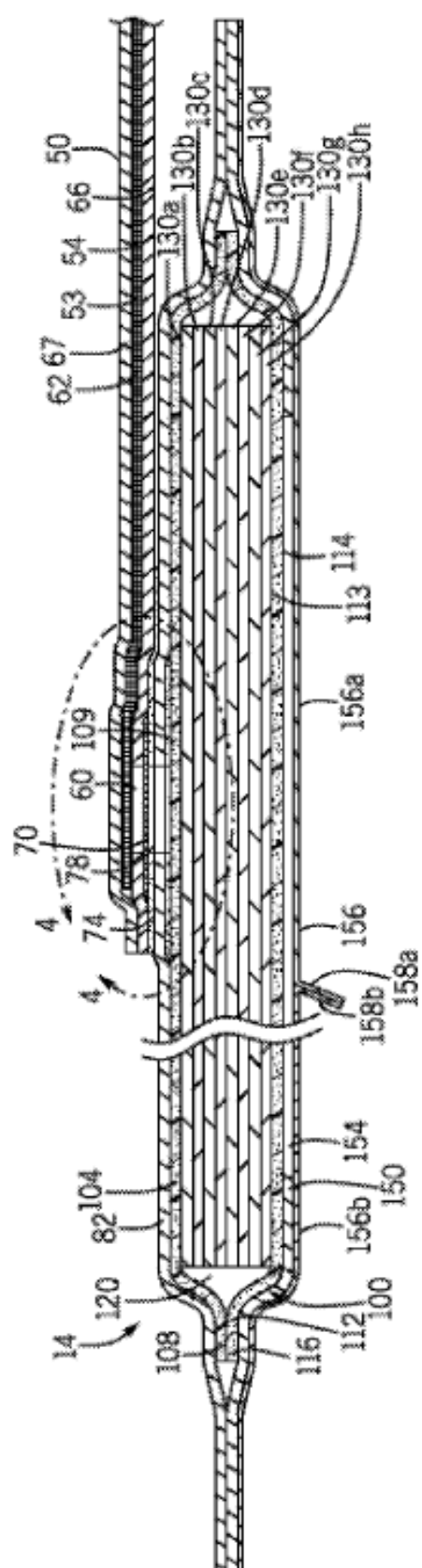


FIG. 3A

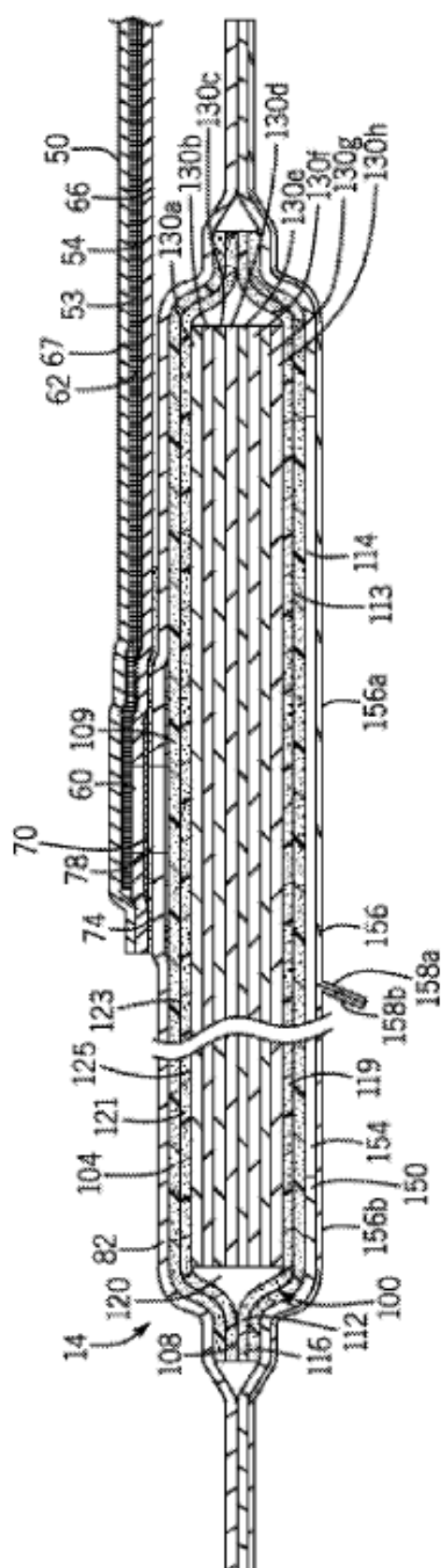


FIG. 3B

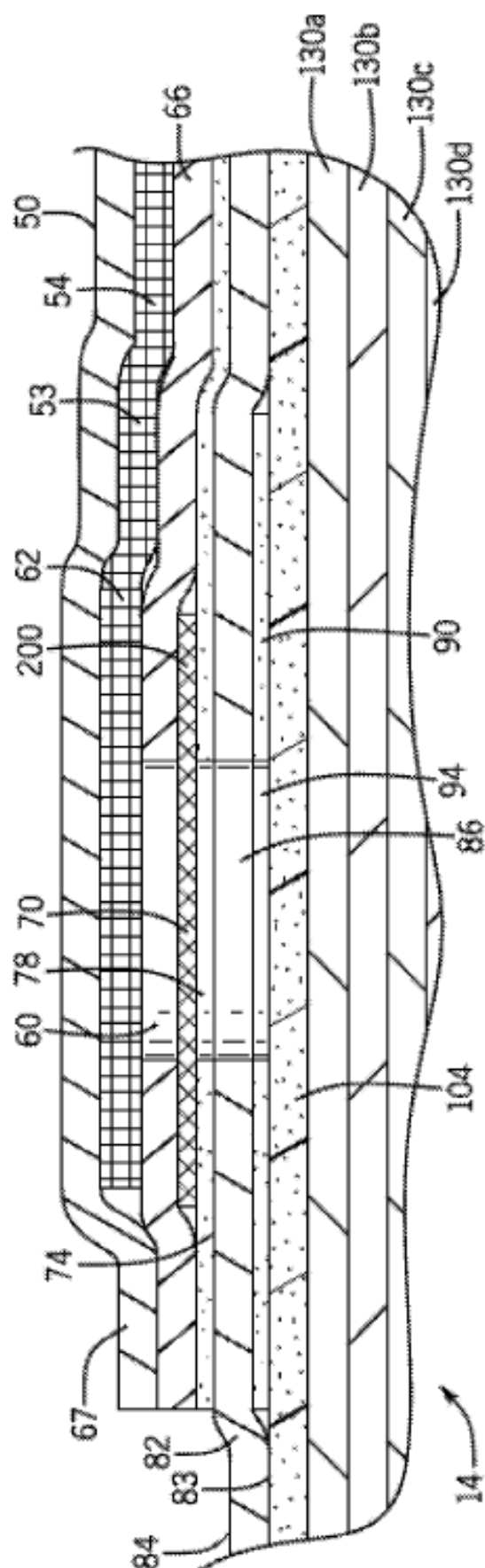


FIG. 4

FIG. 5A

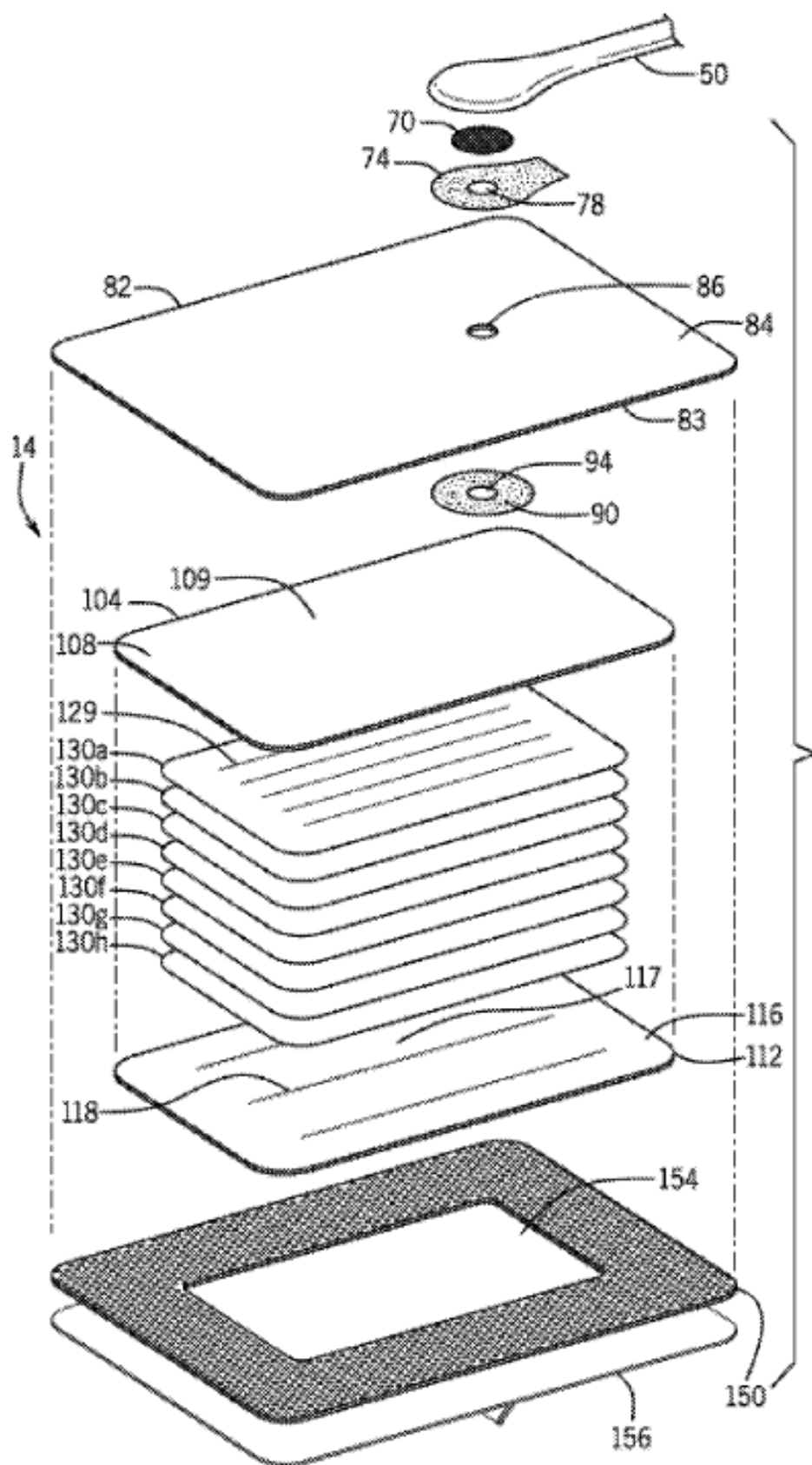


FIG. 5B

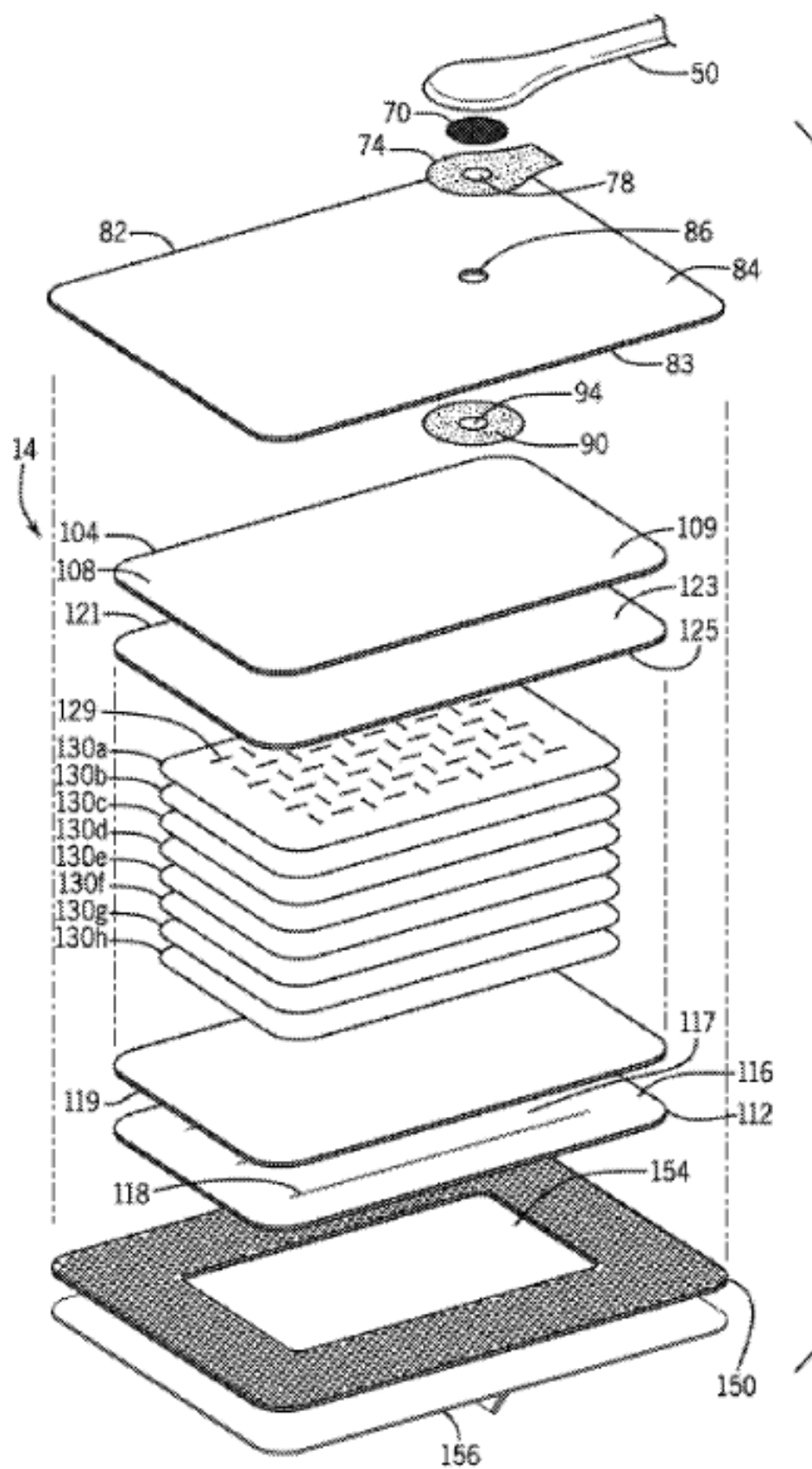


FIG. 6

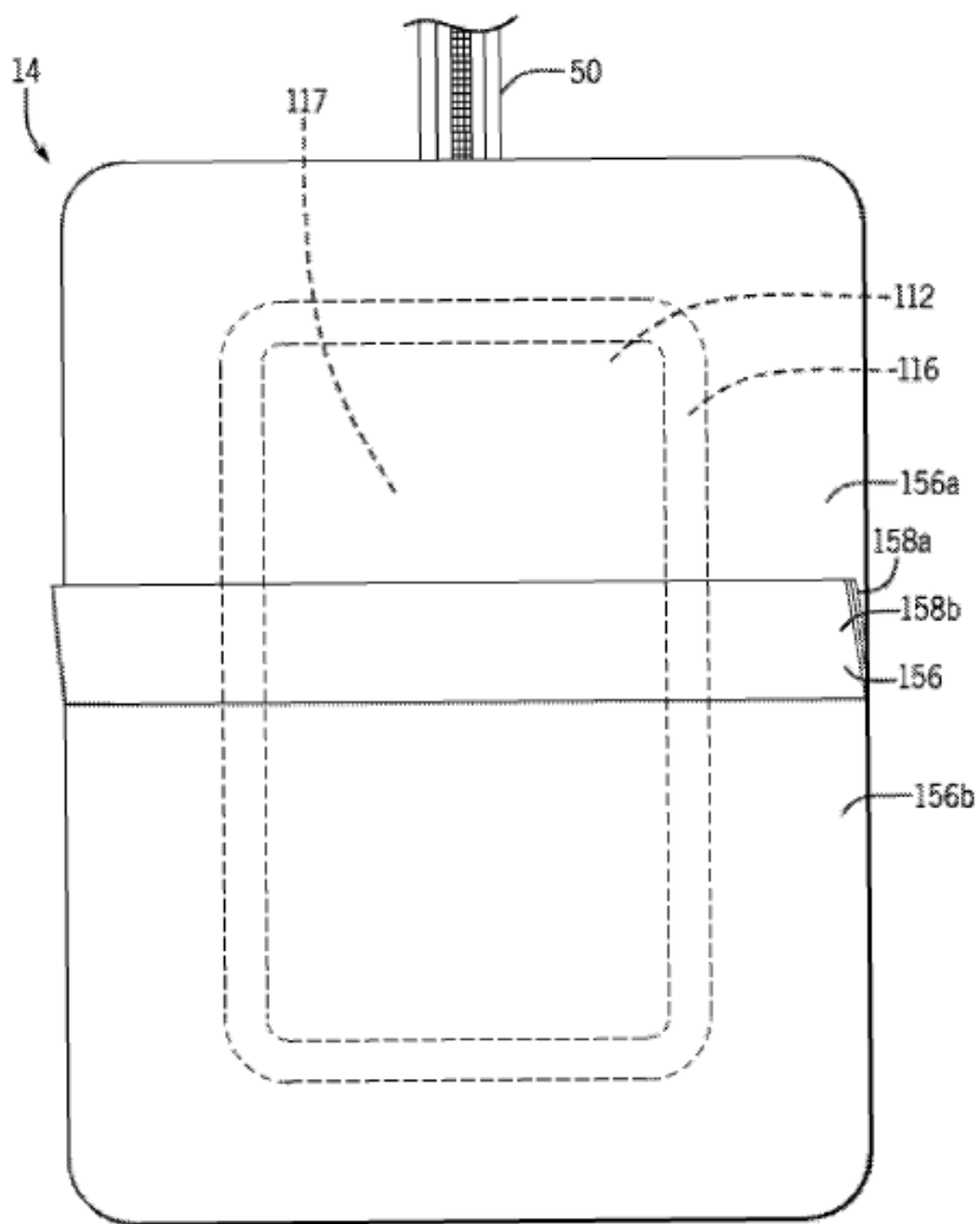


FIG. 7

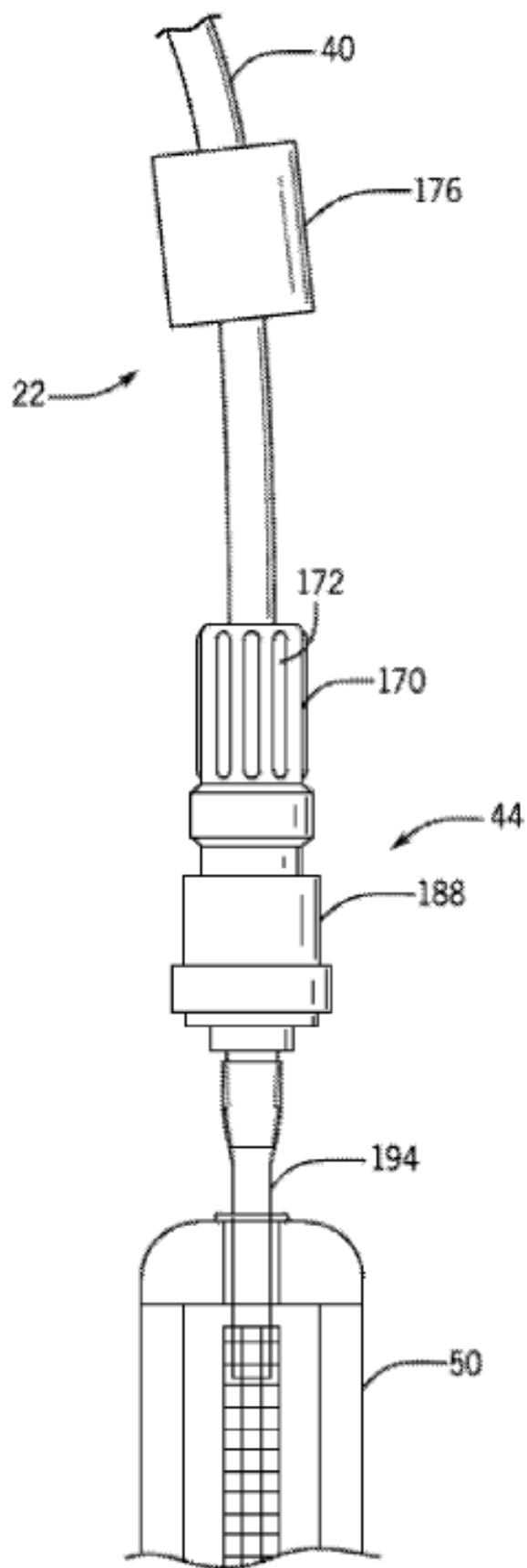


FIG. 8

