

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 984 023**

51 Int. Cl.:

A61F 13/02 (2014.01)

A61M 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.05.2020** E 20176277 (0)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.05.2024** EP 3915531

54 Título: **Un apósito para terapia de heridas por presión negativa (NPWT)**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
28.10.2024

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**SVENSSON, MALIN;
SKEPPSTEDT, VIKTORIA;
HOLMÉN, MALIN y
BOLYOS, ELINOR**

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 984 023 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

Un apósito para terapia de heridas por presión negativa (NPWT)

CAMPO TÉCNICO

5 La presente divulgación se refiere en general a un apósito para una terapia de heridas por presión negativa (NPWT). También se refiere a un sistema y a un kit que comprende un tal apósito.

ANTECEDENTES

10 La terapia de heridas con presión negativa (NPWT) es una técnica que favorece la cicatrización de, por ejemplo, heridas quirúrgicas, agudas y crónicas mediante la aplicación de una presión subatmosférica a la herida, utilizando una bomba de presión negativa. La cicatrización de las heridas se logra mediante la aplicación de una presión negativa, tal como el vacío, a través de un apósito o una cubierta aplicada sobre la herida. Por lo tanto, se extrae el exceso de exudado de herida, lo cual aumenta el flujo sanguíneo al área, y favorece la formación de tejido de granulación. La técnica NPWT también permite una menor perturbación externa de la herida y transporta el exceso de fluidos fuera de la zona de la herida.

15 Hasta ahora, la técnica NPWT se ha aplicado principalmente a un paciente mientras se encuentra en un entorno hospitalario. Sin embargo, el reciente desarrollo de un producto permite que la técnica pueda ser utilizada por un paciente en un entorno doméstico.

20 En un entorno hospitalario, la herida a tratar es típicamente una herida de cavidad abierta, que se rellena primero con un relleno de herida, como una gasa o una espuma. A continuación, la herida puede sellarse con un apósito de película adhesiva, y conectarse a una bomba de vacío a través de un drenaje o un puerto. El tamaño de la espuma, la gasa y/o la película adhesiva puede adaptarse y cortarse dependiendo del tamaño, la forma o el tipo de herida. El procedimiento de aplicación es típicamente llevado a cabo por un cuidador. La bomba de presión negativa utilizada en un tal sistema es típicamente de un gran tamaño y generalmente tiene una gran capacidad para tratar grandes cantidades de exudado de herida. En este tipo de sistemas, se incluye típicamente un medio de recogida de fluidos, tal como un bote, dispuesto de manera remota del apósito. El exudado de herida descargado se transfiere por medio de un tubo al bote para la recogida de fluidos.

25 En un entorno doméstico, es generalmente preferente un dispositivo de NPWT portátil, el cual puede ser llevado alrededor por el paciente. Un dispositivo de NPWT portátil comprende típicamente un apósito absorbente configurado para conectarse a una fuente de presión negativa por medio de un tubo. La bomba utilizada en tales dispositivos es de un tamaño típicamente pequeño, y tiene una capacidad más limitada.

30 En la mayoría de los sistemas de NPWT portátiles, el apósito sirve como único medio para recoger el exudado de herida. Si se manipula una gran cantidad de exudado de herida, el apósito puede saturarse rápidamente. Esto puede afectar negativamente la capacidad del apósito para permanecer sobre la piel; es decir, se reduce el tiempo de desgaste del apósito. Como resultado, es necesario desechar el apósito y sustituirlo por uno nuevo.

35 En consecuencia, existe una necesidad de mejora con respecto a los apósitos para su uso en la terapia de heridas de presión negativa, particularmente con respecto a su capacidad para manejar el exudado de herida de tal manera que se pueda mejorar el tiempo de desgaste del apósito.

SUMARIO

40 En vista de los problemas mencionados anteriormente, es un objeto de la presente divulgación proporcionar mejoras con respecto a los apósitos para aplicaciones de NPWT, particularmente con respecto a mejorar el tiempo de desgaste de los apósitos y su capacidad para manipular el exudado de herida de tal manera que todo el sistema de NPWT y la terapia aplicada funcionen de una manera eficiente.

De acuerdo con un aspecto de la presente divulgación, se proporciona un apósito de terapia de heridas por presión negativa (NPWT) como se define en la reivindicación 1.

45 La presente divulgación se basa en la comprensión de que puede lograrse un equilibrio adecuado entre la distribución del exudado de herida almacenado por el apósito, y el exudado de herida extraído del apósito (hacia los medios de recogida de fluidos remotos) por medio de la estructura absorbente junto con la dispersión de líquido. De este modo, se mejora el tiempo de uso del apósito. El apósito de la presente divulgación comprende un tubo configurado para conectar el apósito a un medio de recolección de fluidos dispuesto de manera remota. En otras palabras, el exudado de herida se almacena y se elimina del apósito. El apósito está diseñado tanto para asegurar una distribución eficaz del líquido dentro del apósito, como para asegurar también la transferencia de una cantidad sustancial de líquido fuera del apósito por medio del tubo. Si el apósito absorbe demasiado rápido, y en demasiada cantidad, el apósito puede saturarse antes de que se haya iniciado la transferencia de exudado hacia los medios remotos de recogida de fluidos. Esto puede afectar negativamente la capacidad del apósito para permanecer sobre la piel; es decir, se reduce el tiempo de desgaste del apósito. El resultado es un equilibrio inadecuado entre los medios de recogida de fluidos a distancia,

por ejemplo, un bote, y el apósito, que normalmente debe cambiarse con frecuencia. Por el contrario, si se transfiriera demasiado exudado al medio de recogida de fluido remoto, por ejemplo, un bidón, dicho medio de recogida de fluido remoto se convierte en el medio predominante para la recogida de fluido. Esto tampoco es deseable, ya que un flujo demasiado rápido de exudado puede obstruir el puerto y los conductos que conectan los medios de recogida de fluidos con el apósito, y la transmisión de presión negativa a la zona de la herida puede verse perjudicada. Además, si el medio remoto de recogida de fluidos es un bote, es posible que haya que sustituirlo y vaciarlo a menudo, con lo que no se aprovecha toda la capacidad absorbente del apósito.

Con un apósito para terapia de heridas de presión negativa (NPWT) de la presente divulgación, se consigue una distribución de líquido controlada y equilibrada entre el exudado de la herida contenido en el apósito y el que se retira del mismo. La distribución equilibrada del líquido entre los dos medios de recogida de fluidos (el apósito y el medio remoto de recogida de fluidos) permite prolongar el tiempo de uso del apósito.

La estructura absorbente comprende partículas superabsorbentes (SAP) en una cantidad a partir de 10 a 20 mg/cm², preferentemente a partir de 13 a 17 mg/cm².

Este intervalo es beneficioso para lograr el equilibrio adecuado entre la absorción de líquido y la eliminación de líquido del apósito. Una distribución de partículas SAP en el intervalo anterior permite una absorción y retención "suficientes" por parte de la estructura absorbente. Como se ha mencionado anteriormente en la presente memoria, es preferente que el apósito no absorba "demasiado" (o "demasiado deprisa"), ya que esto podría alterar el equilibrio entre la distribución del exudado entre el apósito y el recipiente. Por lo tanto, la estructura absorbente está configurada para optimizar la distribución del exudado de la herida dentro del apósito, pero también para asegurar la eliminación del exudado hacia los medios de recogida de fluidos dispuestos de forma remota.

La estructura absorbente puede tener un peso base de 250 a 550 g/m², preferentemente de 350 a 450 g/m².

Se obtiene así una distribución uniforme del líquido frente a la eliminación del líquido. Además, un peso base en el intervalo anterior hace que el apósito sea flexible y fino.

En realizaciones, el apósito tiene una capacidad de retención de 300 a 700 mg/cm², preferentemente de 400 a 600 mg/cm², medida por el procedimiento de prueba descrito en el Ejemplo 2.

Los inventores han descubierto que la capacidad de retención del apósito es importante para asegurar que se logre una distribución equilibrada del líquido retenido, y eliminado, respectivamente; es decir, que se asegure un balance de exudado entre los dos medios de recogida de fluidos (el apósito y los medios de recogida de fluido). El apósito de la presente divulgación está configurado para almacenar del 35 al 65 %, tal como del 40 al 60 % del exudado de la herida y para eliminar del 35 al 65 %, por ejemplo, del 40 al 60 % del exudado de la herida del apósito a los medios remotos de recogida de fluidos por medio de la tubería.

En realizaciones, la estructura absorbente comprende una capa superabsorbente y al menos una capa de dispersión de líquido. La capa superabsorbente está configurada para absorber y retener temporalmente el exudado antes de que éste se transfiera a los medios remotos de recogida de fluidos. Las partículas de polímero superabsorbente son capaces de absorber grandes cantidades de fluido tras la formación de un hidrogel.

En realizaciones, la estructura absorbente comprende al menos una primera capa de dispersión de líquido y una segunda capa de dispersión de líquido, en la que la capa superabsorbente está dispuesta entre las primeras y las segundas capas de dispersión de líquido.

El exudado de la herida que fluye desde el sitio de la herida se distribuye primero a través del área de la primera capa de distribución de líquido antes de ser absorbido por la capa superabsorbente. La segunda capa de distribución de líquido distribuye el exudado de la capa superabsorbente de tal manera que el exudado se disperse sobre una gran área antes de evaporarse de la capa de soporte o transportarse a los medios de recolección de fluidos remotos por medio del tubo.

En realizaciones, la primera capa de dispersión de líquido 103b está dispuesta debajo de la capa superabsorbente 103a y tiene una mayor capacidad de dispersión de líquido que la segunda capa de dispersión de líquido 103c.

Por lo tanto, se logra una estructura absorbente con un gradiente de dispersión de líquido, lo cual impacta en la capacidad de la estructura absorbente para retener, y eliminar, respectivamente, líquido del apósito y dentro del mismo.

En realizaciones, la estructura absorbente se graba en relieve.

La estructura absorbente grabada en relieve mejora las propiedades de manejo de fluidos del apósito y contribuye a una propagación equilibrada y más controlada del exudado de la herida. Además, la estructura absorbente grabada en relieve permite que el apósito conserve su forma y delgadez, a la vez que sea flexible.

El apósito puede comprender además una capa de transmisión dispuesta entre la capa adhesiva de contacto con la piel y la estructura absorbente; comprendiendo la capa de transmisión un tejido espaciador.

La capa de transmisión sirve para facilitar la transmisión de la presión negativa desde la fuente de presión negativa hasta el lugar de la herida.

5 En realizaciones, el apósito comprende una pluralidad de bandas adhesivas entre la estructura absorbente y la capa de transmisión.

Las bandas adhesivas están configuradas para detener el flujo de exudado hacia el miembro de acoplamiento y el tubo. Como se ha mencionado anteriormente, el apósito de la presente divulgación tiene preferentemente una construcción que permite un equilibrio adecuado y sustancialmente igual de líquido entre el apósito y los medios de recogida de fluidos dispuestos de manera remota.

10 Las bandas adhesivas evitan que el exudado fluya demasiado rápido hacia los medios de recogida de fluidos dispuestos de manera remota, de tal manera que pueda utilizarse toda la capacidad absorbente del apósito. Por lo tanto, las bandas adhesivas contribuyen a la distribución deseada del exudado de herida entre el apósito y, por ejemplo, un bote dispuesto de manera remota.

15 En realizaciones, el apósito comprende una capa de dispersión de líquido dispuesta entre la capa de soporte y la estructura absorbente.

Si la estructura absorbente comprende dos capas de dispersión de líquido, entonces la capa de dispersión de líquido entre la capa de soporte y la estructura absorbente puede denominarse tercera capa de dispersión de líquido.

20 La provisión de una (tercera) capa de dispersión de líquidos entre la estructura absorbente y la capa de soporte proporciona diversas ventajas en términos de manipulación y distribución de líquidos. La capa de dispersión de líquido contribuye a la distribución controlada y equilibrada de líquido entre el apósito y los medios de recogida de fluido dispuestos de forma remota. Se optimiza la capacidad del apósito para funcionar como medio de recogida de fluidos, al tiempo que se permite la eliminación y el transporte de una parte sustancial del exudado del apósito por medio del tubo.

25 Además, la capa de dispersión de líquido mejora la dispersión y distribución del exudado de herida dentro del apósito, formando así una mayor área de superficie a partir de la cual el exudado puede evaporarse del apósito (a través de la capa de soporte). La mayor área de superficie de la capa de dispersión de líquido puede actuar para eliminar de manera más eficiente el exceso de exudado.

30 Además, la capa de dispersión de líquido mejora la distribución del exudado potencial de "reflujo"; es decir, el exudado que fluye en la dirección opuesta (a partir del tubo hacia el apósito). Esto puede ocurrir, por ejemplo, si el apósito se desconecta de la fuente de presión negativa y/o de los medios de recogida de fluidos remotos. La capa de dispersión de líquido asegura que tal reflujo de exudado se disperse en lugar de fluir nuevamente hacia la zona de la herida en un punto. De este modo, la zona de la herida puede mantenerse relativamente seca.

35 En realizaciones, la capa de soporte y al menos una porción de la estructura absorbente comprenden una abertura dispuesta por debajo del miembro de acoplamiento, en la que la capa de dispersión de líquido, si está presente, no tiene una abertura.

La abertura sirve para asegurar la comunicación de fluidos entre la zona de la herida y el tubo del apósito; y por lo tanto también la comunicación de fluidos entre la zona de la herida y los medios de recogida de fluidos dispuestos de manera remota.

40 La capa de dispersión de líquido está vacía de una tal abertura para evitar que las partículas de gelificación potenciales y las partículas más grandes no deseadas del exudado entren en el tubo del apósito. En el área subyacente al miembro de acoplamiento del apósito, la capa de dispersión de líquido está configurada para transferir líquido desde el interior del apósito a través del tubo y hacia los medios de recolección de fluidos remotos.

45 Típicamente, la capa de soporte y la capa adhesiva de contacto con la piel están configuradas para extenderse más allá de la periferia de la estructura absorbente para formar una porción de borde a lo largo del contorno de dicha estructura absorbente, en el que dicha capa adhesiva de contacto con la piel comprende una pluralidad de aberturas en el área subyacente a dicha estructura absorbente (103), pero está vacía de aberturas en el área que forma dicha porción de borde (108).

50 Las aberturas sirven para mejorar la absorción del exudado de herida en el apósito y, por lo tanto, están dispuestas en el área donde se produce la absorción. El área de la capa absorbente que forma la porción de borde del apósito no tiene preferentemente aberturas. Por lo tanto, se mejora la adherencia contra la piel, y se prolonga la capacidad de permanencia del apósito.

En realizaciones, la capa de soporte tiene una tasa de transmisión de vapor de humedad (MVTR) en el intervalo de 500 a 3500 g/m²/24h, preferentemente en el intervalo de 600 a 2500 g/m²/24h, medido por NWSP070.4R0(15).

La tasa de transmisión de vapor de humedad (MVTR) es la tasa a la cual la capa de soporte (y por lo tanto también el apósito) permite que se evapore la humedad. En general, se sabe que las heridas con exudado requieren apósitos absorbentes que tengan una tasa de transmisión de vapor de humedad (MVTR) significativamente alta. En contraste es conocido en la técnica, que los presentes inventores se han dado cuenta de que una capa de soporte que tiene un MVTR reducido se asocia de manera sorprendente con efectos positivos cuando un tal apósito se aplica en la terapia de heridas por presión negativa. Una capa de soporte que tenga un MVTR en el intervalo a partir de 500 a 3500 g/m²/24h mejora la estabilidad de la terapia por presión negativa y del sistema, y tiene un efecto positivo sobre la fuente de presión negativa, es decir, la bomba, la cual no necesita trabajar tanto durante la terapia. El intervalo MVTR especificado anteriormente puede garantizar que el exceso de humedad se elimine del apósito de forma eficaz, de tal manera que se estimule la cicatrización de la herida. Además, la provisión de una capa de dispersión de líquido por debajo de la capa de soporte puede "compensar" la tasa de transmisión de vapor de humedad reducida (MVTR) de la capa de soporte.

El tubo del apósito comprende un conducto de fluido configurado para extraer fluido del apósito y un conducto de aire configurado para suministrar aire al conducto de fluido y/o al apósito.

Una entrada pequeña y controlada de aire puede ser beneficiosa para extraer de manera más eficiente el fluido de la zona de la herida y transportar el fluido a los medios de recolección de fluido dispuestos de manera remota, por ejemplo, el bote. La introducción de aire puede resolver posibles obstrucciones por exudado o columnas de líquido formadas en el tubo.

De acuerdo con un segundo aspecto, se proporciona un sistema de terapia de heridas por presión negativa (NPWT) que comprende:

- un apósito de terapia de heridas por presión negativa (NPWT) como el descrito anteriormente en la presente memoria,
- una fuente de presión negativa
- un medio de recolección de fluidos remoto conectado de manera fluida a la fuente de presión negativa y al apósito.

En realizaciones, el medio de recolección de fluidos remoto es un bote, en el que el bote y la fuente de presión negativa están dispuestos dentro del mismo dispositivo; comprendiendo el dispositivo una carcasa, en la cual está dispuesta la fuente de presión negativa, en la que el bote está conectado de manera desmontable a la carcasa.

La configuración desmontable permite al usuario o cuidador retirar el bote y vaciar el líquido recogido, y posteriormente volver a fijar el bote a la fuente de presión negativa.

En realizaciones, el sistema de NPWT comprende medios para suministrar aire al apósito a una tasa de 2 a 7 ml/min durante el funcionamiento.

Como se ha mencionado, una entrada pequeña y controlada de aire puede ser beneficiosa para extraer de manera más eficiente el fluido de la zona de la herida y transportar el fluido a los medios de recolección de fluido dispuestos de manera remota, por ejemplo, el bote. El aire puede suministrarse al apósito por medio de un tubo (por ejemplo, el conducto de aire) de una manera controlada y a una tasa relativamente baja, de tal manera que se eviten los problemas relacionados con las columnas de líquido y las obstrucciones del tubo. De este modo, se transmite el nivel de presión deseado a la zona de la herida. En los sistemas de terapia de heridas por presión negativa, existe típicamente una diferencia de presión estática introducida por la gravedad entre la presión dentro del bote y la presión en la zona de la herida. Esto se debe a la diferencia de altura entre el bote y la zona de la herida. Un cambio en la presión estática puede afectar a la capacidad de proporcionar el nivel correcto de presión negativa en la zona de la herida. La provisión de un pequeño flujo o fuga de aire puede resolver estos problemas. Además, si se introduce demasiado aire, esto puede impactar negativamente la estabilidad del sistema, y la bomba será activada típicamente a una frecuencia más alta.

De acuerdo con un tercer aspecto, se proporciona un kit como se define en la reivindicación 16.

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

DESCRIPCIÓN BREVE DE LOS DIBUJOS

Los diversos aspectos de la presente divulgación, incluidas sus características y ventajas particulares, se comprenderán fácilmente a partir de la siguiente descripción detallada y de los dibujos adjuntos, en los cuales:

La Figura 1a ilustra un apósito de acuerdo con una realización ejemplar de la presente divulgación.

La Figura 1b ilustra una vista en sección transversal de un apósito de acuerdo con una realización ejemplar de la presente divulgación.

La Figura 1c ilustra una vista dividida de un apósito de acuerdo con una realización ejemplar de la presente divulgación.

5 La Figura 2 ilustra conceptualmente un sistema de terapia de heridas por presión negativa (NPWT) de acuerdo con una realización ejemplar de la presente divulgación.

La Figura 3 ilustra un kit de terapia de heridas por presión negativa (NPWT) de acuerdo con una realización ejemplar de la presente divulgación.

10 La Figura 4 ilustra la distribución de líquido entre el bote y un apósito de acuerdo con una realización ejemplar de la presente divulgación y dos apósitos de referencia.

La Figura 5a es una imagen de un apósito de referencia después de su exposición al líquido de prueba durante un periodo de prueba de 7 días.

La Figura 5b es una imagen de otro apósito de referencia después de su exposición al líquido de prueba durante un periodo de prueba de 7 días.

15 La Figura 5c es una imagen de un apósito de acuerdo con una realización ejemplar de la presente divulgación después de su exposición al líquido de prueba durante un periodo de prueba de 9 días.

La Figura 6a ilustra imágenes de un apósito de acuerdo con una realización ejemplar de la presente divulgación comparado con un apósito de referencia, después de la exposición al líquido, como se observa desde la capa posterior de los apósitos.

20 La Figura 6b ilustra imágenes de un apósito de acuerdo con una realización ejemplar de la presente divulgación comparado con un apósito de referencia, después de la exposición al líquido, como se observa desde la capa de transmisión, cuando se ha eliminado la capa adhesiva de contacto con la piel.

La Figura 7 ilustra el tiempo promedio entre activaciones de la bomba, Toff, medido con un apósito de acuerdo con una realización ejemplar de la presente divulgación en comparación con un apósito de referencia.

25 Descripción detallada

La presente divulgación se describirá ahora más completamente, de aquí en adelante con referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales se muestran realizaciones actualmente preferentes de la presente divulgación. Sin embargo, la presente divulgación puede incorporarse de muchas formas diferentes y no debe interpretarse como limitada a las realizaciones establecidas en la presente memoria; más bien, estas realizaciones se proporcionan para que sean exhaustivas y completas, y transmiten completamente el ámbito de la presente divulgación al experto. Los caracteres de referencia similares se refieren a elementos similares en todo momento.

30 La Figura 1a ilustra un apósito 100 de terapia de heridas por presión negativa (NPWT) de acuerdo con una realización ejemplar de la presente divulgación. El apósito TPNP 100 comprende una capa de soporte 101, una capa adhesiva de contacto con la piel (véase 102 en las figuras 1a y 1b) y una estructura absorbente 103 dispuesta entre la capa de soporte 101 y la capa adhesiva de contacto con la piel; la capa adhesiva de contacto con la piel está configurada para adherir el apósito 100 a una superficie dérmica, en la que la capa de soporte 101 comprende un miembro de acoplamiento 104 que incluye un tubo 105 configurado para conectar el apósito 100 a una fuente de presión negativa y a un medio remoto de recogida de fluidos, en la que la estructura absorbente 103 comprende una cantidad de partículas superabsorbentes de 10 a 20 mg/cm², preferente de 13 a 17 mg/cm².

40 Tal como se utiliza en la presente memoria, el término "apósito de terapia de heridas por presión negativa" se refiere a un apósito para su uso en terapia de heridas por presión negativa. En el contexto de la presente divulgación, la "terapia de heridas por presión negativa" se refiere a una terapia que utiliza una fuente de presión negativa (por ejemplo, una bomba de vacío) para eliminar el exceso de fluido de una herida. La herida puede ser una herida abierta o puede ser una herida cerrada; es decir, una incisión cerrada quirúrgicamente, por lo tanto, el término también abarca las aplicaciones de "terapia de presión negativa tópica (TNP)", el cual es un término que se utiliza a menudo en el contexto de las incisiones cerradas.

45 El apósito 100 de NPWT de la presente divulgación comprende una estructura absorbente, la cual también puede denominarse "almohadilla de heridas". El apósito de NPWT se denomina típicamente "apósito bordeado". La capa 101 de soporte y la capa adhesiva de contacto con la piel están dispuestas para extenderse más allá del contorno de la estructura 103 absorbente para formar una porción 110 de borde.

50 Tal como se utiliza en la presente memoria, el término "superficie dérmica" se refiere a la piel del usuario. La piel puede comprender una herida que se va a tratar, tal como una herida abierta o cerrada.

5 El apósito 100 de NPWT de la presente divulgación está adaptado para su uso en un sistema de NPWT que comprende un medio de recolección de fluidos remoto. Tal como se utiliza en la presente memoria, el término "medios de recolección de fluidos remotos" significa que los medios de recolección de fluidos están dispuestos a una distancia entre el apósito y la fuente de presión negativa o están conectados a la fuente de presión negativa. La fuente de presión negativa y los medios de recogida de fluidos también pueden estar dispuestos en el mismo dispositivo de TPNP.

La estructura 103 absorbente está configurada para absorber el exudado de herida y distribuir tal exudado de manera eficiente. La estructura absorbente 103 funciona como un depósito temporal para retener y distribuir el exudado, a la vez que también controla el transporte de líquido fuera del apósito mediante el tubo 105.

10 La distribución del líquido entre el apósito y el medio de recogida de fluido remoto es preferentemente de 40:60 a 60:40. Los inventores han descubierto que tal distribución puede mantenerse hasta 9 días de terapia sin necesidad de sustituir el apósito (véase el Ejemplo 1).

La estructura absorbente 103 asegura una distribución equilibrada del líquido entre los dos medios de recogida de fluidos (el apósito y los medios de recogida de fluidos remotos) de tal forma que se mejora el tiempo de uso del apósito.

15 La estructura absorbente 103 puede comprender una o una pluralidad de capas, en las que al menos una de las capas es una capa superabsorbente 103a que comprende las partículas de polímeros superabsorbentes (SAP).

20 Un "polímero superabsorbente" o "SAP" es un polímero que puede absorber hasta 300 veces su propio peso en fluidos acuosos. Los polímeros superabsorbentes están constituidos por polímeros solubles en agua e insolubles en agua capaces de absorber grandes cantidades de fluido al formar un hidrogel. Los polímeros superabsorbentes para su uso de acuerdo con la presente divulgación pueden ser polímeros hidrófilos reticulados inorgánicos u orgánicos, como alcoholes polivinílicos, óxidos de polietileno, poliacrilatos reticulados y similares. Típicamente, las partículas superabsorbentes (SAP) comprenden acrilato de sodio. El material SAP está en forma de partículas. El tamaño de las partículas superabsorbentes puede estar en el intervalo de 45 a 850 μm , por ej., de 150 a 600 μm .

25 La cantidad de partículas superabsorbentes en la estructura absorbente 103 es de 10 a 20 mg/cm^2 , preferentemente de 13 a 17 mg/cm^2 .

30 Los inventores han descubierto que este intervalo es beneficioso para un apósito de acuerdo con la presente divulgación. Una tal capa 103a superabsorbente absorbe el exudado a un nivel "razonable". Si se incluye demasiado SAP, la capa de SAP puede hincharse y absorber demasiado y con demasiada rapidez. Esto puede tener el efecto de que el apósito sirva como el único o al menos predominante medio para la recogida de fluido. En el contexto de la presente divulgación, el equilibrio entre los medios de recogida de fluidos dispuestos de manera remota, por ejemplo, el bote y el apósito (el cual también se considera un medio de recogida de fluidos) es preferentemente 50:50, por ejemplo, al menos 40:60 o 60:40. Como se ha mencionado anteriormente en la presente memoria, este equilibrio es importante para mejorar el tiempo de desgaste del apósito.

La estructura absorbente 103 tiene un peso base de 250 a 550 g/m^2 , preferentemente de 350 a 450 g/m^2 .

35 De este modo, se controla la distribución del líquido y se observa un equilibrio adecuado entre la absorción de líquido y la eliminación de líquido del apósito. Además, el apósito es flexible y puede adaptarse mejor al movimiento del usuario.

En realizaciones, el apósito tiene una capacidad de retención de 300 a 700 mg/cm^2 , preferentemente de 400 a 600 mg/cm^2 , medida por el procedimiento de prueba descrito en el Ejemplo 2.

40 Los inventores han descubierto que la capacidad de retención del apósito es importante para asegurar que se logre una distribución equilibrada del líquido entre los dos medios de recogida de fluidos (el apósito y, por ejemplo, el bote).

Preferentemente, la estructura absorbente comprende al menos una capa 103a superabsorbente y al menos una capa de dispersión de líquido.

45 La capa de dispersión de líquido está configurada para absorber y distribuir el líquido que fluye desde la zona de la herida. La capa de dispersión de líquido puede estar dispuesta debajo de la capa superabsorbente. Por consiguiente, la capa de dispersión de líquido distribuye y esparce el exudado de la herida de manera uniforme y sobre una gran superficie, de forma que pueda ser absorbido por la capa superabsorbente. Alternativamente, la capa que esparce el líquido está dispuesta por encima de la capa superabsorbente. De este modo, la capa de dispersión de líquido permite una mayor superficie desde la que el exudado puede evaporarse de la capa de soporte.

50 Como se ilustra en la Figura 1c, la estructura 103 absorbente comprende tres capas 103a-c.

La capa 103b inferior de la estructura absorbente 103 es una capa 103b de dispersión de líquidos. El exudado que entra en la capa 103a de dispersión de líquido desde la zona de la herida se distribuye uniformemente antes de entrar

en las otras capas de la estructura 103 absorbente, creando así una gran área de superficie hacia la capa 103a superabsorbente y las otra(s) capas de la estructura 103 absorbente.

5 La estructura absorbente 103 puede comprender una primera capa de dispersión de líquido 103b, una capa superabsorbente 103a y una segunda capa de dispersión de líquido 103c, en la que la capa superabsorbente 103a está dispuesta entre las primeras y las segundas capas de dispersión de líquido (103b, 103c).

La primera y/o segunda capa de dispersión de líquido puede comprender cualquier material que tenga la capacidad de distribuir el exudado de manera eficiente. Por ejemplo, la primera y/o segunda capa de dispersión de líquido comprende un material no tejido.

10 En algunas realizaciones, la primera capa de dispersión de líquido 103b está dispuesta debajo de la capa superabsorbente 103a y tiene una mayor capacidad de dispersión de líquido que la segunda capa de dispersión de líquido 103c. Por lo tanto, se logra una estructura absorbente con un gradiente de dispersión de líquido, lo cual impacta en la capacidad de la estructura 103 absorbente para retener, y eliminar, respectivamente, líquido del apósito y dentro del mismo.

15 Por ejemplo, la primera capa 103b de dispersión de líquido puede comprender una tela no tejida. La tela no tejida puede tener un gramaje en el intervalo de 20 a 50 gsm, por ejemplo, a partir de 30 a 40 gsm. El espesor de la capa 103b de dispersión de líquido puede ser de 0,2 a 1,2 mm, por ejemplo, de 0,2 a 0,6 mm.

La segunda capa 103c de dispersión de líquido puede ser un tejido o una capa no tejida. Típicamente, la capacidad de dispersión de la capa 103c superior es menor que la capacidad de dispersión de la capa 103b inferior.

20 La capa 103c también sirve para evitar la fuga de partículas SAP de la capa 103a superabsorbente. Las partículas SAP de la capa 103a superabsorbente se unen químicamente al exudado que entra en la capa 103a superabsorbente, formando así un gel acuoso. La capa 103c evita que las partículas de gelificación se muevan hacia la capa 101 de soporte y hacia el miembro 104 de acoplamiento que comprende el tubo 105. Por lo tanto, se evita el bloqueo no deseado de partículas de gel dentro del tubo 105. Preferentemente, la capa 103c es una capa de dispersión de líquido y sirve para crear una mayor superficie indirecta de líquido distribuido hacia la capa 101 de soporte del apósito 100.
25 La capa 103c o 103b también puede servir como "capa de soporte" y actuar como soporte durante el procedimiento de fabricación.

Las diversas capas de la estructura absorbente crean una estructura compleja de absorción y retención de líquidos y se observa una distribución de líquido mejorada. De manera particular, se ha observado una distribución controlada del exudado retenido, y eliminado, respectivamente.

30 En las realizaciones, la estructura 103 absorbente comprende capas adicionales.

La estructura 103 absorbente está preferentemente grabada en relieve. En otras palabras, la(s) superficie(s) de la estructura 103 absorbente está(n) estructurada(s) y puede(n) comprender una pluralidad de hendiduras y elevaciones (no se muestran). Esto es beneficioso ya que una estructura 103 absorbente que comprende una pluralidad de capas puede volverse rígida y gruesa a medida que aumenta el peso base. El grabado en relieve permite que la estructura
35 absorbente conserve su forma y delgadez, a la vez que es flexible. La estructura absorbente en relieve también asegura una propagación controlada del exudado de la herida dentro del apósito 100. Se obtiene una mayor propagación y distribución del exudado en las zonas comprimidas de la estructura.

La capa 103a superabsorbente puede ser una capa superabsorbente airlaid. En realizaciones, la capa 103a superabsorbente airlaid comprende partículas superabsorbentes, fibras celulósicas y fibras bicomponentes.

40 Una tal capa superabsorbente permite mejorar las propiedades de manipulación de líquidos y una distribución adecuada del líquido. Además, evita el bloqueo del gel y evita que la estructura absorbente colapse cuando se manipula una gran cantidad de fluido. Las fibras bicomponentes actúan como un agente de unión, proporcionando integridad a la capa SAP, especialmente en el estado húmedo. Las fibras bicomponentes pueden estar hechas de polietileno y tereftalato de polietileno (PE/PET).

45 Por ejemplo, la capa superabsorbente airlaid puede comprender:

- 30-50 %, preferentemente 35-50 % en peso de partículas superabsorbentes
- 30-50 %, preferentemente 40-50 % en peso de fibras celulósicas
- 3-10%, preferentemente 5-8% en peso de fibras bicomponentes
- 3 - 8 % en peso de polietileno.

50 El espesor de la capa 103a superabsorbente puede ser de 0,8 a 2,5 mm, por ejemplo, de 1,4 a 2,2 mm, por ejemplo, de 1,8 a 2,0 mm.

El apósito 100 puede comprender además una capa 106 de transmisión dispuesta entre la capa 102 adhesiva de contacto con la piel y la estructura 103 absorbente.

5 La capa 106 de transmisión puede comprender una espuma, una tela no tejida con aguja, una tela no tejida unida a través del aire o un tejido espaciador. La capa 106 de transmisión no está limitada a un material particular, sino que puede utilizarse cualquier material configurado para asegurar que la presión negativa pueda transmitirse a la zona de la herida tanto en condiciones húmedas como secas. La capa 106 de transmisión asegura que el fluido pueda ser transportado lejos de la zona de la herida hacia la estructura absorbente, de tal manera que la piel pueda permanecer relativamente seca.

10 Preferentemente, la capa 106 de transmisión comprende un tejido espaciador. El tejido espaciador es un material tridimensional que se utiliza a menudo en apósitos de terapia de heridas por presión negativa (NPWT).

En realizaciones, la capa de tejido espaciador tiene un espesor de 1,5 a 4 mm, por ejemplo, de 2 a 3 mm. El peso base del tejido espaciador puede ser de 150 a 500 gsm, por ejemplo, de 200 a 350 gsm.

15 La capa 106 de tejido espaciador comprende típicamente una capa superior y una capa inferior y una capa de interconexión de filamentos de pelo entre la capa superior y la capa inferior. La capa de interconexión de filamentos de pelo puede tener una finura de 200 a 500 denier, por ejemplo, de 250 a 350 denier.

La capa 106 de tejido espaciador es resistente a la compresión y está configurada para soportar las presiones ejercidas sobre el apósito durante su uso. Después de ejercer una fuerza de compresión sobre el apósito, la capa 106 de transmisión está configurada para regresar a su forma original inmediatamente después de retirar la fuerza.

20 En realizaciones, el apósito comprende una pluralidad de bandas 107 adhesivas entre la capa 106 de transmisión y la estructura 103 absorbente.

Las bandas 107 adhesivas están configuradas para detener el flujo de exudado hacia el miembro 104 de acoplamiento y el tubo 105. Como se ha mencionado anteriormente en la presente memoria, el apósito 100 de la presente divulgación tiene preferentemente una construcción que permite un equilibrio adecuado y sustancialmente igual entre el apósito y los medios de recolección de fluidos dispuestos de manera remota.

25 Cuando el exudado de herida fluye desde la zona de la herida, primero es manipulado por la capa 106 de transmisión, y tras salir de la capa 106 de transmisión, las bandas 107 adhesivas sirven para dirigir el exudado hacia la estructura 103 absorbente superpuesta, en lugar de fluir directamente hacia el tubo 105. La provisión de las bandas 107 adhesivas contribuye, por lo tanto, a la distribución deseada del exudado de herida entre el apósito y el bote dispuesto de manera remota. El área que rodea la abertura 109 está preferentemente libre de bandas adhesivas. Esto evita el atasco y la obstrucción del tubo 105 y del miembro 104 de acoplamiento.

30 Una "pluralidad de bandas" significa que el apósito comprende al menos dos bandas adhesivas. Por ejemplo, el apósito puede comprender de 2 a 10, por ejemplo, de 2 a 6 bandas adhesivas dependiendo del tamaño del apósito, así como de la anchura de las bandas.

35 Las bandas 107 adhesivas pueden disponerse a lo largo del ancho del apósito 100. Por lo tanto, las bandas adhesivas pueden estar dispuestas para extenderse entre los bordes laterales de la capa 106 de transmisión y/o la estructura 103 absorbente. Las bandas están dispuestas preferentemente ortogonales al trayecto del flujo del exudado hacia el tubo 105. En consecuencia, las bandas 107 adhesivas están dispuestas de tal manera que el exudado que fluye hacia el apósito siempre deba encontrarse con una banda 107 adhesiva cuando fluya hacia el tubo 105.

40 El adhesivo es preferentemente un adhesivo termofusible. El ancho de las bandas adhesivas puede estar en el intervalo de 3 a 25 mm, por ejemplo, a partir de 5 a 15 mm, por ejemplo, a partir de 6 a 10 mm.

La distancia entre las bandas 107 adhesivas puede ser de 10 a 50 mm, por ejemplo, de 15 a 30 mm. La distancia entre las bandas 107 adhesivas puede depender del tamaño y la forma del apósito 100.

Como se ilustra en las figuras 1b y 1c, el apósito 100 comprende una capa de dispersión de líquido 108 dispuesta entre la capa de soporte 101 y la estructura absorbente 103.

45 La capa 108 de dispersión de líquido que, en realizaciones, puede denominarse tercera capa de dispersión de líquido, está configurada para extenderse a lo largo de al menos el 90 % del área de superficie de la estructura 103 absorbente. Preferentemente, la capa 108 de dispersión de líquido está configurada para extenderse a lo largo de toda el área de superficie de la estructura 103 absorbente. En consecuencia, la capa 108 de dispersión de líquido y la estructura 103 absorbente tienen las mismas dimensiones exteriores y áreas de sección transversal. Esto es beneficioso ya que asegura una dispersión eficaz del líquido a lo largo de una gran superficie, y mejora la evaporación del líquido del apósito.

50 La capa 108 de dispersión de líquido está configurada para mejorar la dispersión del exudado de herida y para crear una gran área de superficie a partir de la cual la humedad pueda evaporarse a través de la capa 101 de soporte.

La capa 108 de dispersión de líquido es preferentemente una capa hidrofílica y porosa. De este modo, el exudado puede transferirse eficientemente desde el lugar de la herida, a través de la capa de dispersión de líquido 108, al tubo 105 (y, por tanto, transferirse de manera eficiente a los medios de recogida de fluidos remotos).

5 La capa 108 de dispersión de líquido puede ser de un material fibroso. Por ejemplo, la primera capa 108 de dispersión de líquido puede comprender una tela no tejida. Una tela no tejida imparte una rigidez adecuadamente equilibrada a la capa y al apósito como tal. Una capa no tejida 108 que esparce el líquido tiene la capacidad de distribuir el líquido por la mayor parte del material y de transferir el exudado de forma controlada al tubo 105 que conecta el apósito con los medios de recogida de líquido dispuestos a distancia.

10 La capa 108 de dispersión de líquido ayuda a alejar el fluido de la zona de la herida y de la estructura 103 absorbente, a la vez que asegura que se utilice la capacidad máxima del apósito absorbente.

15 La capa 108 de dispersión de líquido también es beneficiosa para dispersar el exudado potencial que fluye desde el tubo 105 hacia el apósito; es decir, el exudado que fluye en la dirección "equivocada". Se puede producir un reflujo de exudado si la persona que lleva el apósito lo desconecta de la fuente de presión negativa y de los medios de conexión de fluidos. Por ejemplo, el paciente puede desconectar el apósito de NPWT si va a tomar una ducha o a cambiarse de ropa. La capa 108 de dispersión de líquido asegura que tal reflujo de exudado se disperse en lugar de fluir de nuevo hacia la zona de la herida en un punto. De este modo, la zona de la herida puede mantenerse relativamente seca.

La capa 108 de dispersión de líquido puede comprender una tela no tejida fundida, hilada o enredada.

20 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 poliéster y viscosa, por ejemplo, en una relación de 70:30. El peso básico del tejido no tejido puede estar en el intervalo de 10 y 80 g/m², por ejemplo, a partir de 20 a 50 g/m². La primera capa de dispersión de líquido también puede ser una tela fundida hilada o hilada fundida hilada (SMS).

25 La capa 108 de dispersión de líquido tiene preferentemente la capacidad de absorber el exudado de herida que fluye de la estructura absorbente. En realizaciones, la capa 108 de dispersión de líquido tiene una capacidad de absorción de al menos 10g/g, medida por el procedimiento de prueba estándar NWSP 10.1.

30 Como se ilustra mejor en la Figura 1b y 1c, la capa de soporte 101, y al menos una porción de la estructura absorbente 103 comprende una abertura 109 dispuesta debajo del miembro de acoplamiento 104. La capa de dispersión de líquido 108 carece de abertura.

35 La abertura 109 asegura la comunicación de fluidos entre la zona de la herida y los medios de recolección de fluidos dispuestos de manera remota. También permite la transmisión de presión negativa a la zona de la herida. El miembro 104 de acoplamiento recubre la abertura 109 en la capa de soporte (como se ilustra mejor en la Figura 1c). En la Figura 1c, la estructura 103 absorbente comprende tres capas, cada una de las cuales comprende una abertura 109. Sin embargo, también es concebible que se proporcione una abertura en sólo una o en dos capas de la estructura absorbente.

El hecho de que la capa 108 de dispersión de líquido no contenga ninguna abertura evita que las partículas de gelificación y las partículas más grandes no deseadas entren en el tubo 105 del apósito 100.

40 La capa de soporte 101 y la capa adhesiva de contacto con el cuerpo 102 están configuradas de modo se extienden más allá de la periferia de la estructura absorbente 103 para definir una porción de borde 108 a lo largo del contorno de la estructura absorbente 103. En otras palabras, el apósito comprende una porción de almohadilla y una porción 110 de borde. La porción de almohadilla comprende la estructura absorbente 103, la capa de dispersión de líquido 108 (si está presente) y la capa de transmisión (si está presente). Por lo tanto, la porción 110 de borde también está configurada para extenderse más allá de la periferia de la capa 108 de dispersión de líquido. En realizaciones, la porción de almohadilla comprende capas adicionales.

45 En realizaciones preferentes, la capa 102 adhesiva de contacto con la piel comprende una pluralidad de aberturas 111 en el área subyacente a la estructura 103 absorbente, pero no tiene aberturas en el área que forma la porción 110 de borde (véase la Figura 1c).

50 La falta de aberturas en la porción de borde del apósito es beneficiosa para mejorar la adherencia en la porción 110 de borde del apósito y mejorar así la capacidad de permanencia del apósito.

La capa 102 adhesiva de contacto con la piel es la capa más inferior del apósito. La capa 102 adhesiva de contacto con la piel está configurada para adherir de manera desmontable el apósito a una superficie dérmica. En otras palabras, la capa 102 adhesiva de contacto con la piel está configurada para entrar en contacto con la piel o la herida de un usuario. Esta capa también puede denominarse "capa de contacto de herida" o "capa de contacto con la piel".

La capa 102 adhesiva de contacto con la piel comprende preferentemente un gel de silicona. Una capa adhesiva de contacto con la piel que comprende un gel de silicona es respetuosa con la piel y fácil de eliminar sin causar traumas. Es suficientemente adherente a la piel de tal manera que el apósito se mantiene en su lugar, pero está configurado para mantener su adherencia con la eliminación repetida y la re-aplicación.

5 Como se ilustra en la Figura 1b, la capa 102 adhesiva de contacto con la piel puede comprender dos capas. Por ejemplo, la capa 102 adhesiva de contacto con la piel puede comprender una película de base polimérica 102a y una capa de gel de silicona 102b; la capa de gel de silicona 102b está configurada para entrar en contacto con la piel de un usuario.

10 La película 102a basada en polímero es preferentemente una película transpirable y puede comprender, por ejemplo, polietileno, poliamida o poliuretano poliéster. Preferentemente, la película basada en polímero comprende poliuretano. El espesor de la película de poliuretano puede ser de 15 a 100 µm, por ejemplo, de 20 a 80 µm, preferentemente de 20 a 60 µm.

15 Los ejemplos de geles de silicona adecuados para su uso en la capa 102 adhesiva de contacto con la piel y/o en la capa 102b de gel de silicona 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 elastómeros de silicona NuSil. En las realizaciones de la invención el adhesivo puede comprender un gel de silicona blando que tenga una suavidad (penetración) a partir de 8 a 22 mm, por ejemplo, a partir de 12 a 17 mm, medido mediante 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 espesor de la capa adhesiva de contacto con la piel es típicamente de al menos 20 µm. El espesor de la capa adhesiva de contacto con la piel puede ser a partir de 100 a 200 µm.

Como se ilustra en la Figura 1c, la capa 102 adhesiva de contacto con la piel comprende una pluralidad de aberturas 111. Las aberturas 111 se extienden a través de la película 102a de polímero (si está presente) y la capa 102b de gel de silicona. Las aberturas 111 mejoran la absorción de fluidos corporales en el apósito sin comprometer la adhesividad al área de la piel.

25 La capa 101 de soporte es la capa más externa del apósito y está configurada para estar alejada de la piel del usuario.

En realizaciones, la capa de soporte tiene una tasa de transmisión de vapor de humedad (MVTR) en el intervalo de 500 a 3500 g/m²/24h, preferentemente en el intervalo de 600 a 2500 g/m²/24h.

30 La "tasa de transmisión de vapor de humedad (MVTR)" es la tasa a la cual la capa de soporte permite que la humedad penetre desde la capa de soporte. La tasa de transmisión de vapor de humedad se mide mediante el procedimiento estándar NWSP070.4R0(15). La MVTR se mide a una temperatura de 38 °C.

Se observa una terapia más estable con activaciones menos frecuentes de la fuente de presión negativa y, aun así, el fluido de exudado recogido dentro del apósito puede evaporarse con éxito de la capa de soporte al entorno. En general, esto tiene efectos positivos en términos de consumo de batería, reducción del ruido y una terapia de heridas prolongada y más estable.

35 Cuando el apósito 100 de la presente divulgación se aplica en un sistema de NPWT que comprende un medio de recolección de fluidos dispuesto de manera remota, el exudado de herida se extrae de la zona de la herida hacia el medio de recolección de fluidos por medio del tubo 105. La eliminación continua (o intermitente) del exudado a través del tubo requiere que la fuente de NPWT, es decir, la bomba de vacío, se active a intervalos regulares. Sin embargo, si la bomba se activa con demasiada frecuencia, y a una tasa que es "mayor que la necesaria", esto tiene consecuencias negativas tanto para el ruido como para el consumo de batería. Con el apósito 100 de la presente divulgación, se ha observado una reducción de las activaciones de la bomba de al menos un 26%, como se demuestra en el Ejemplo 1 a continuación.

45 La capa 101 de soporte tiene una resistencia a la tracción en la dirección de la máquina (MD) y/o en la dirección transversal a la máquina (CD) a partir de 30 a 70 MPa, preferentemente a partir de 35 a 55 MPa, de acuerdo con la norma ISO 527-3/2/200. La resistencia a la tracción se mide con bandas de 15 mm de ancho.

50 Preferentemente, la capa 101 de soporte tiene suficiente "resistencia" para soportar las fuerzas infligidas sobre la capa de soporte durante el movimiento del paciente, aun permitiendo flexibilidad y un grado suficiente de elasticidad. La resistencia a la tracción también influye a la hora de proporcionar una terapia estable y fiable. La capa de soporte debe ser lo suficientemente rígida como para evitar el desgarramiento o la rotura de la capa de soporte durante el movimiento del paciente. Por ejemplo, los bordes de la estructura absorbente pueden ser particularmente vulnerables a la rotura, ya que la estructura absorbente más gruesa puede rozar contra la capa de soporte en los bordes. Si se forman perforaciones o hendiduras en la capa de soporte, esto puede estar asociado con una fuga de aire no deseada en el apósito y el sistema. En consecuencia, se deteriora la estabilidad de la terapia y del sistema. Sin embargo, la capa de soporte debe ser lo suficientemente flexible como para permitir que el apósito se adapte al movimiento de un usuario o a la flexión de una articulación, tal como una rodilla.

55

5 La capa 101 de soporte comprende típicamente un elastómero termoplástico. Un elastómero termoplástico tiene la capacidad de estirarse a alargamientos moderados y, tras eliminar la tensión, regresar a su forma original. Los ejemplos de materiales adecuados que comprenden elastómero termoplástico incluyen poliuretano, poliamida y polietileno. La capa de soporte también puede ser un laminado de materiales no tejidos a base de poliéster y al menos una película de poliuretano.

Preferentemente, la capa de soporte comprende un poliuretano termoplástico.

El espesor de la capa de soporte puede estar en el intervalo a partir de 10 a 40 μm , preferentemente a partir de 15 a 30 μm .

10 La capa 101 de soporte puede comprender al menos una película. Por ejemplo, puede comprender más de una película. En realizaciones, la capa de soporte es un laminado formado por dos o más películas. Se puede aplicar una fina capa de adhesivo, tal como un adhesivo de poliacrilato, a la capa de soporte para fijar la capa de soporte a la capa adhesiva de contacto con la piel o, cuando esté presente, a una estructura absorbente o a cualquier otra capa del apósito. En el contexto de la presente divulgación, la capa de soporte 101 comprende al menos una película que comprende un elastómero termoplástico y un adhesivo (por ejemplo, poliacrilato) aplicado sobre la misma. El adhesivo puede aplicarse de forma continua o discontinua.

15 Con referencia a la Figura 1a, el tubo 105 comprende un conducto 112 de fluido configurado para eliminar fluido del apósito y un conducto 113 de aire configurado para suministrar aire al conducto 112 de fluido y/o al apósito 100. Además, el tubo 105 está configurado para transmitir presión negativa al apósito y a la zona de la herida.

20 El tubo 105 y/o el miembro 104 de acoplamiento pueden ser de cualquier tubo flexible adecuado fabricado a partir de materiales elastoméricos y/o poliméricos. El tubo está unido al miembro 104 de acoplamiento. En realizaciones, el tubo 105 está unido de manera firme o fija al miembro 104 de acoplamiento. En realizaciones alternativas, el tubo 105 está fijado de manera desmontable al miembro 104 de acoplamiento.

25 En algunas realizaciones, un extremo distal del tubo 105 está conectado a una primera porción de conector 114. La primera porción de conector 114 está configurada para conectarse a una segunda porción de conector asociada a los medios de recogida de fluidos remotos; por ejemplo, el bidón y, en algunas realizaciones, a la fuente de presión negativa (véase, por ejemplo, la figura 3, donde se ilustra una segunda porción de conector 123 asociada al tubo del bidón).

Con referencia a la Figura 2, se ilustra conceptualmente un sistema de terapia de heridas por presión negativa (NPWT) de acuerdo con la presente divulgación.

30 El sistema 200 de terapia de heridas por presión negativa (NPWT) comprende un apósito 100 de NPWT de acuerdo con la presente divulgación. El apósito 100 se aplica a la rodilla de un paciente 115.

El sistema 200 de NPWT comprende

- un apósito 100 de terapia de heridas por presión negativa (NPWT), tal como se ha descrito anteriormente en la presente memoria,
- 35 — una fuente de presión negativa
- un medio 117 de recolección de fluidos remoto conectado de manera fluida a la fuente de presión negativa y al apósito 100.

40 La fuente de presión negativa es una bomba de presión negativa adaptada para establecer una presión negativa cuando la bomba de presión negativa está en un estado activo. La bomba de presión negativa puede ser cualquier tipo de bomba que sea biocompatible y mantenga o extraiga niveles de vacío adecuados y terapéuticos. Preferentemente, el nivel de presión negativa que debe lograrse está en un intervalo entre aproximadamente -20 mmHg y aproximadamente -300 mmHg. En realizaciones de la presente divulgación, se utiliza un intervalo de presión negativa entre -80 mmHg y aproximadamente -180, preferentemente entre aproximadamente -100 y -150 mmHg, más preferentemente entre -110 y -140 mmHg. En realizaciones, la bomba de presión negativa es una bomba de tipo diafragmático o peristáltico.

45 Tal como se utiliza en la presente memoria, el término "conectado de manera fluida" debe interpretarse ampliamente y puede comprender, por ejemplo, cualquier forma de tubo, conductos, o canales que proporcionen una conexión/comunicación fluida entre los medios 117 de recolección de fluidos remotos y la fuente de presión negativa y el apósito 100.

50 Los medios 117 de recolección de fluidos remotos pueden ser cualquier tipo de contenedor de fluido, por ejemplo, un bote. Alternativamente, puede ser un material absorbente presente dentro del tubo del apósito de NPWT o del sistema de NPWT o un apósito o estructura absorbente dispuesta entre el apósito de la presente divulgación y el bote. Típicamente, medio 117 de recolección de fluidos remoto es un bote.

En la Figura 3, la fuente de presión negativa está comprendida dentro de una carcasa 116 de un dispositivo 118 portátil de terapia de heridas por presión negativa (NPWT). Preferentemente, el bote está conectado de manera desmontable a la carcasa 116.

5 En otras palabras, el bote 117 está conectado de manera liberable a la carcasa 116. La conexión desmontable puede ser por medios convencionales, incluyendo un ajuste por fricción, acoplamiento de bayoneta, ajuste a presión, conector de púas, o similares. La configuración desmontable permite al usuario o cuidador retirar el bote 117 y vaciar el líquido recogido, y posteriormente volver a fijar el bote 117 a la carcasa 116 de nuevo.

10 El bote 117 puede estar formado, por ejemplo, de plástico moldeado o similar. Preferentemente, el bote 117 es al menos parcialmente transparente/translúcido para permitir ver el interior del bote 117 para ayudar al usuario a determinar la capacidad restante del bote 117.

Por ejemplo, el volumen interior del bote 117 está entre 30 - 300 ml, por ejemplo, entre 40 y 150 ml. El volumen interior del bote 103 puede variar dependiendo del tipo de herida. En realizaciones, el bote 117 comprende un material absorbente de líquido. En una posible realización, al menos el 75 % del volumen interior del bote 103 está ocupado con un material absorbente de líquido.

15 El dispositivo 118 de NPWT puede estar conectado al apósito 101 por medio del tubo 105. En la realización ilustrada en la Figura 2, el sistema de NPWT comprende una unidad 119 de conector en una posición entre el apósito 100 y el dispositivo 118 de NPWT. La unidad 119 de conector puede comprender la primera porción de conector (denominada 114 en la Figura 1) y la segunda porción de conector (véase 123 en la Figura 4). Las porciones 114 y 123 de conector están conectadas preferentemente de manera desmontable, de tal manera que el apósito pueda desconectarse fácilmente del dispositivo 118 de NPWT. Esto es beneficioso en los sistemas de NPWT portátiles, ya que el usuario puede decidir desconectar el apósito del dispositivo 118 cuando vaya a tomar una ducha o por cualquier otro motivo.

20 En la Figura 2, el tubo 105 es un conducto doble, mientras que el tubo 120 entre el dispositivo 118 de NPWT y la unidad 119 de conector es un conducto único. El sistema de NPWT no se limita en modo alguno a una tal construcción, sino que puede comprender un conducto único o un conducto doble entre el dispositivo 118 de NPWT y el apósito 100. El sistema de NPWT tampoco se limita al uso de una unidad 119 de conector. El tubo 105 puede, en realizaciones, estar configurado para extenderse hasta el dispositivo 118 de NPWT.

El sistema 200 de NPWT comprende preferentemente medios para suministrar aire al apósito a una tasa de 2 a 7 ml/min durante el funcionamiento.

30 Preferentemente, los medios para suministrar aire al apósito están configurados para suministrar aire a una tasa de 2-7 ml, preferentemente de 3-5 ml a una presión negativa de -80 a -180 mmHg, preferentemente de -100 a -150 mmHg, más preferentemente de -110 a -140 mmHg.

35 En el sistema 100 de NPWT ilustrado en la Figura 2, el aire ambiente se introduce en el sistema por medio de la unidad 119 de conector (ilustrada por las flechas 121). Por ejemplo, la primera y/o la segunda porción (114 y 123) de conector pueden comprender un filtro de aire (no se muestra) configurado para controlar el suministro de aire en el apósito 100 y/o en el tubo 105. La primera y/o la segunda porción (114 y 123) de conector pueden, por ejemplo, comprender un puerto de entrada de aire, en el que está dispuesto el filtro de aire.

El filtro de aire comprende preferentemente un material hidrófobo y poroso, en el que el tamaño de los poros está dentro del intervalo de 2 a 20 μm , preferentemente en el intervalo de 5 a 12 μm . El tamaño de los poros del filtro se mide en estado no comprimido.

40 El filtro de aire comprende preferentemente polietileno, preferentemente polietileno sinterizado.

Un filtro de polietileno sinterizado tiene una estructura molecular lineal repetitiva -CH₂-CH₂. La estructura es inerte, con fuertes enlaces moleculares, y está caracterizada por una resistencia química mejorada, peso ligero, termoplasticidad y buenas propiedades de filtrado. Un filtro de polietileno sinterizado también es respetuoso con el medio ambiente, ya que no produce residuos tóxicos y puede lavarse y reutilizarse.

45 El filtro de aire asegura que el suministro de aire esté en el intervalo de 2-7 ml/min durante el funcionamiento, por ejemplo, a una presión negativa de -80 mmHg a -150 mm Hg, por ejemplo, de -100 mmHg a -130 mmHg.

Se debe tener en cuenta que el aire puede introducirse en el sistema de formas alternativas, y que puede proporcionarse un filtro de aire en posiciones alternativas en el sistema. La regulación del suministro de aire puede, en realizaciones, ser controlada por el dispositivo 118 de NPWT.

50 Durante su uso, el apósito 100 se dispone en la zona de la herida del usuario/paciente, formando un espacio sellado. Los tubos (105 y 120) se proporcionan para conectar de manera fluida el apósito 100 al dispositivo 118 de NPWT, por ejemplo, a un puerto de entrada del dispositivo 118 de NPWT. Luego, el dispositivo 118 de NPWT es activado, por ejemplo, por el usuario/paciente, presionando el botón 122 de inicio/pausa. Por lo tanto, se activa la bomba de presión negativa. Cuando se activa, la bomba de presión negativa comenzará a evacuar el aire a través del bote 117, los tubos

(120 y 105) y el espacio sellado formado por el apósito 100. En consecuencia, la presión negativa se creará dentro del espacio sellado. En caso de que se haya formado un líquido en la zona de la herida, este líquido de la zona de la herida puede "extraerse", al menos parcialmente, de la zona de la herida, a través del tubo (105 y 120), y hacia el bote 117. La cantidad de líquido, es decir, de exudado, que se extrae de la herida y se recoge en el bote 117 dependerá del tipo de herida que se esté tratando, así como del tipo de apósito utilizado. Dentro del contexto de la presente divulgación, se desea un equilibrio sustancialmente igual entre la distribución de líquidos. Entre el bote 117 y la bomba de presión negativa puede estar dispuesto un miembro de filtro adecuado (no se muestra) para asegurar que no pase ningún líquido a la bomba de presión negativa desde el bote 117.

El bote 117 puede comprender un puerto de entrada para permitir la conexión al tubo 120. La conexión entre el puerto de entrada y el tubo 120 es preferentemente una conexión sellada, asegurando así que no se formen fugas en el puerto de entrada durante el funcionamiento normal del dispositivo 118 de NPWT. El tubo 120 se conecta preferentemente de manera liberable al puerto de entrada a través de medios convencionales que incluyen un ajuste por fricción, un acoplamiento de bayoneta, un ajuste a presión, un conector de púas, o similares. Un sellado similar se forma entre el bote 117 y la bomba de presión negativa.

La Figura 3 ilustra un kit de acuerdo con una realización ejemplar. El kit 300 comprende al menos un apósito 100 de NPWT como el descrito anteriormente en la presente memoria. El apósito comprende un tubo 105. Preferentemente, el tubo 105 está prefijado al apósito, por ejemplo, por medio de un miembro 104 de acoplamiento fijado a la capa de soporte del apósito 100. El hecho de que el tubo 105 esté prefijado permite un ensamblaje rápido de los componentes del sistema/kit.

El extremo distal del tubo 105 está conectado a una primera porción 114 de conector. El kit puede comprender además una fuente de presión negativa dispuesta dentro de una carcasa 116. El kit también puede comprender un bote 117. El bote puede comprender un segundo tubo 120. El extremo distal del segundo tubo 120 puede comprender una segunda porción 123 de conector. La segunda porción 123 de conector está configurada para conectarse a la primera porción 114 de conector asociada con el tubo 105 del apósito 100. El kit 300 puede comprender componentes adicionales, tales como baterías 124 adicionales para alimentar el dispositivo 118 de NPWT y bandas 125 adhesivas para mejorar la adherencia entre la porción de borde del apósito y la piel de un usuario.

El kit ilustrado en la Figura 3 está adaptado para la asistencia domiciliaria, pero también puede utilizarse ventajosamente en un hospital o en un centro de atención. El dispositivo de NPWT está adaptado para ser transportado por el usuario, por ejemplo, en un bolsillo, cinturón, correa o similar. El apósito 100 y los otros componentes del kit 300 pueden ser ensamblados fácilmente por un usuario.

Los componentes del kit 300 pueden variar. Por ejemplo, un kit puede comprender todos los componentes mencionados anteriormente, mientras que otros sólo contienen dos o tres componentes.

El kit 300 puede comprender una pluralidad de apósitos de NPWT como los descritos anteriormente en la presente memoria, opcionalmente empaquetados junto con una pluralidad de bandas adhesivas.

El dispositivo 118 de NPWT utilizado en el kit (y en el sistema de NPWT) de la presente divulgación comprende las características y componentes necesarios para controlar el funcionamiento del dispositivo. Por ejemplo, el dispositivo de NPWT puede comprender una unidad de control conectada eléctricamente a una batería. Una tal unidad de control puede comprender un microprocesador, un microcontrolador, un procesador digital de señal programable u otro dispositivo programable. Además, el dispositivo 118 de NPWT puede comprender al menos un sensor de presión dispuesto en conexión fluida con la bomba de presión negativa.

Ejemplos

Ejemplo 1 Pruebas comparativas de distribución de líquido

Con el fin de probar la distribución de líquido entre el apósito y un bote, se realizaron pruebas comparativas con un apósito de acuerdo con una realización ejemplar de la presente divulgación (Apósito A) y dos apósitos de referencia (Apósitos C y D).

El apósito A comprende, desde la parte inferior hacia la parte superior, una capa adhesiva de contacto con la piel que comprende una película de poliuretano y una capa de gel de silicona, una capa de transmisión de tejido espaciador, una estructura absorbente (que comprende una capa de dispersión de líquido no tejida, una capa de SAP airlaid como se describe anteriormente en la presente memoria y una capa de tejido), una capa de dispersión de líquido no tejida y una capa de soporte, respectivamente. El Apósito C tenía la misma construcción de capa que el Apósito A, pero el peso base de la estructura absorbente era mayor, y la capacidad de retención y la cantidad de partículas superabsorbentes por cm² eran diferentes.

El apósito D tenía la misma construcción general de capa, pero difería con respecto a la estructura absorbente. La estructura absorbente del Apósito D comprendía una capa absorbente que comprende un 40 % en peso de fibras superabsorbentes (SAF) y un 60 % en peso de fibras de poliéster (tereftalato de polietileno), así como una capa de dispersión no tejida. No partículas superabsorbentes en la estructura absorbente del apósito D.

Todos los apósitos (A, C y D) comprendían un tubo preadherido que comprendía un conducto de aire y un conducto de fluido.

- Además, todos los apósitos (A, C y D) comprendían una capa no tejida de dispersión de líquido dispuesta en la parte superior de la estructura absorbente. La capa de dispersión de líquido no tejida estaba comprendida de un 50 % en peso por fibras de viscosa y en un 50 % en peso por fibras bicomponentes. Para más detalles sobre las estructuras absorbentes de los apósitos, véase la tabla 1.

Tabla 1: Comparación de la estructura de absorción

	Apósito A	Apósito C	Apósito D
Capas de dispersión	Sí, dos	Sí, dos	Sí, una
Peso base	400 g/m ²	600 g/m ²	370 g/m ²
Capacidad de retención por cm ² de apósito	490 mg	780 mg	280 mg
Cantidad de partículas SAP por cm ² de estructura absorbente	15 mg	24 mg	N/A

La capacidad de retención se midió como se describe en el Ejemplo 2, a continuación.

- Se fijaron apósitos previamente pesados a una placa de plexiglás de un tamaño mayor que el área del apósito. La placa de plexiglás tenía un orificio para la entrada de líquido. Los apósitos se posicionaron de modo que la entrada de líquido estaba en la porción media del apósito. Cada apósito comprendía un tubo que estaba conectado a un dispositivo móvil de presión negativa, como se ilustra en la Figura 2. La bomba utilizada era una bomba de tipo diafragmático. Se utilizó un bote configurado para almacenar 50 ml de líquido y se conectó a la bomba dispuesta dentro de una carcasa como la que se desvela en la Figura 2. El apósito y el dispositivo de NPWT (que comprende el bote y la bomba) se conectaron mediante porciones de conector respectivas, tal como se ha descrito anteriormente en la presente memoria. Se dispuso un filtro de aire dentro de la primera porción de conector asociada con el tubo de apósito. Se introdujo aire ambiente en el conector y en el sistema de tal manera que el suministro de aire al apósito estuviera dentro del intervalo de 2-7 ml/min. Se activó la bomba, y se aplicó una presión negativa de -125 mmHg a los apósitos.

Se añadió líquido de prueba (suero de caballo) en el medio de cada apósito con un flujo de 300 ml en 7 días (apósitos C y D), y de 386 ml en 9 días (apósito A). La presión negativa en el apósito se mantuvo en -125 mmHg durante todo el periodo de prueba. Después del periodo de prueba, se registró el peso húmedo de los apósitos y del bote. Se calculó la distribución del líquido de prueba entre cada apósito y cada bote.

- Como se puede observar en la Figura 4, la distribución del líquido entre el apósito A y el bote fue de 61:39, mientras que para el apósito C, la mayor parte del líquido se mantuvo en el apósito (90 %) y sólo el 10 % se transfirió al bote. El apósito D tenía una distribución de líquido de apósito: bote de 34:66.

También se tomaron fotografías de los apósitos después de los periodos de prueba (7 días, y 9 días, respectivamente). Como se puede observar en la Figura 5a, el Apósito D tenía una mala distribución del líquido dentro de la estructura del apósito. En otras palabras, sólo se utilizó una pequeña proporción de la capacidad absorbente del apósito. En cambio, se transfirió más exudado al bote.

La Figura 5b ilustra el Apósito C, en el que se utilizó una gran proporción del apósito. Aunque no es claramente visible a partir de esta figura, el apósito tenía un aspecto abultado y "empapado".

- La Figura 5c ilustra el Apósito A después de 9 días de exposición a líquidos. Se utilizó una gran proporción del apósito para la manipulación de líquidos, a la vez que permitía transferir al menos el 39 % del exudado al bote. Por lo tanto, se logró una distribución de líquido deseada entre los medios de recolección de fluidos (apósito y bote).

Ejemplo 2 Capacidad de retención del apósito

La capacidad de retención de fluido se define como la capacidad del apósito para retener líquidos.

- En primer lugar, se evaluó la absorción máxima teórica para las muestras de apósito. La capacidad máxima de absorción es la cantidad de líquido que el apósito es capaz de absorber cuando se expone a un exceso de líquido de prueba y en ausencia de una carga aplicada.

Las muestras A, C y D de apósito fueron perforadas a un tamaño predefinido (5x5cm = 25cm²) a partir de la parte central del apósito (de tal manera que todas las capas presentes en el apósito fueron utilizadas en la prueba).

Se registraron el área y el peso de las muestras (A, C y D) de apósito en un estado seco. Cada muestra de apósito se empapó en un cuenco con un volumen generoso de líquido de prueba (suero de caballo). Se colocó una tela metálica sobre la parte superior de la muestra para forzarla a descender por debajo de la superficie de líquido, con la capa adhesiva de contacto con la piel hacia la tela metálica. Cada muestra se dejó absorber durante 60 minutos, cubierta con líquido de prueba durante todo el tiempo de absorción. Cuando se completó el tiempo de absorción, la muestra se colgó verticalmente en una esquina del apósito para que drenara durante 120 segundos. Se permitió que las muestras absorbieran líquido durante 60 minutos. Cuando se completó el tiempo de absorción, las probetas se drenaron libremente durante 120 segundos, mantenidas verticalmente en una esquina (véase la figura siguiente). La capacidad máxima de absorción se registró en g de líquido para cada una de las muestras.

Después de que se calculó la capacidad máxima de absorción, se realizó una prueba similar (como se ha descrito anteriormente). Se permitió que las muestras absorbieran el líquido de prueba correspondiente al 80 % de la absorción máxima teórica. Después de 10 minutos de absorción, se añadió a la muestra una presión equivalente a 125 mmHg, con el lado de la herida de la muestra hacia abajo. La presión estática se mantuvo durante 120 segundos. Luego, se calculó la retención como el peso de suero de caballo retenido en la muestra después de la exposición a la presión estática. La capacidad de retención es, por lo tanto, la capacidad de un producto para retener líquido bajo una cantidad especificada de presión. La capacidad de retención para los apósitos A, C y D se ilustra en la tabla 3 anterior.

Ejemplo 3 Efecto de la capa de dispersión de líquido en la prevención del reflujo de líquido

Con el fin de probar la capacidad del apósito para manipular el reflujo de exudado, el cual puede ser un problema cuando un apósito se desconecta del dispositivo de NPWT, se estableció una prueba comparativa con un apósito de acuerdo con una realización ejemplar de la presente divulgación (Apósito A como se describe anteriormente en la presente memoria), y un apósito de referencia (Apósito E). El apósito E tenía la misma construcción que el Apósito A, pero carecía de una capa no tejida de dispersión de líquido no tejida entre la capa de soporte y la estructura absorbente. El tubo de cada apósito se conectó a un dispositivo móvil de presión negativa por medio del mismo procedimiento descrito en el Ejemplo 1.

El bote se llenó con aproximadamente 52 ml de suero de caballo (exceso de líquido). Cuando la presión negativa de - 125 mmHg se estabilizó, el bote se desconectó de la bomba y el exceso de líquido se transportó de nuevo al apósito. Como se puede observar en las Figuras 6a y 6b, el reflujo de exudado se distribuyó sobre una gran superficie con un apósito de la presente divulgación (Apósito A), indicado con 100 en las Figuras 6a y 6b. En contraste, el reflujo de exudado en el Apósito E (indicado como 601 en las Figuras 6a y 6b), no se dispersó en un grado significativo, y una gran proporción de exudado se transfirió directamente de regreso hacia la zona de la herida. Por lo tanto, la capa de dispersión de líquido contribuye a que el exudado se disperse y distribuya uniformemente en ambas direcciones.

Ejemplo 4 Pruebas comparativas de estabilidad del sistema

Se llevaron a cabo pruebas de desgaste utilizando un apósito de acuerdo con una realización ejemplar de la presente divulgación (Apósito A, como se describe anteriormente en la presente memoria) y un apósito de referencia (Apósito B). El Apósito A y el Apósito B eran similares en construcción, y diferían solo con respecto a la capa de soporte. Ambos apósitos comprendían un tubo prefijado que comprendía un conducto de aire y un conducto de fluido. Las propiedades de la capa de soporte se enumeran en la siguiente tabla 2.

Tabla 2: Propiedades del material de la capa de soporte

	Apósito A	Apósito B
Material	Película de poliuretano	Película de poliuretano
Espesor	20 µm	20 µm
MVTR	2530 g/m ² /24h	3940 g/m ² /24h
Resistencia a la tracción (MD)	39 MPa/25 mm	24 MPa/25 mm
Resistencia a la tracción (CD)	37 MPa/25 mm	24 MPa/25 mm

Los apósitos se aplicaron en las rodillas delanteras de los sujetos de prueba con la pierna doblada a 120 grados (el tubo del apósito apuntando hacia arriba). El tubo se conectó a un dispositivo móvil de presión negativa por medio de una porción de conector respectiva, como se ilustra en la Figura 2. La bomba utilizada era una bomba de tipo diafragmático. Se conectó a la bomba un bote configurado para almacenar 50 ml de líquido, tal como se divulga en la Figura 1. La porción de conector fijada al extremo distal del tubo de apósito comprendía un filtro de aire y el aire

ambiente se introducía en el conector de tal manera que el suministro de aire al apósito (por medio del conducto de aire) estaba dentro del intervalo de 2-7 ml/min durante el funcionamiento.

5 Se activó la bomba, y se aplicó una presión negativa de - 125 mmHg a los apósitos. El tiempo entre activaciones de la bomba, Toff, se registró durante las cinco primeras horas (0-5 horas, y 3-5 horas, respectivamente), lo cual es una indicación de la estabilidad del sistema y un medio para asegurar que no se ha introducido aire no deseado en el sistema.

Se realizaron pruebas en 5 sujetos y se registró el Toff medio durante el tiempo de 0-5 horas, y 3-5 horas.

10 El Toff medio para el apósito A fue de 35 segundos durante el tiempo de 0-5 horas comparado con 26 segundos para el apósito B, lo cual es una mejora del 26 %. La mejora fue aún más significativa para el tiempo de 3-5 horas, donde Toff fue un 40% superior para el apósito de la presente divulgación. Los resultados se ilustran en la Figura 7 y en la siguiente tabla 3. Estos resultados indican que las propiedades de la capa de soporte impactan en la estabilidad de la terapia de heridas por presión negativa. El sistema es estable y hermético, y la bomba no necesita trabajar tanto.

Tabla 3: Comparación Toff medio

	Apósito A	Apósito B
Toff promedio de 0-5 horas	35 s	26 s
Toff promedio de 3-5 horas	34 s	20 s

15 Los términos, definiciones y realizaciones de todos los aspectos de la presente divulgación se aplican mutatis mutandis a los demás aspectos de la presente divulgación.

Aunque la presente divulgación se ha descrito con referencia a las realizaciones específicas que ejemplifican la misma, muchas alteraciones diferentes, modificaciones y similares se harán evidentes para los expertos en la técnica.

20 Las variaciones de las realizaciones desveladas pueden ser entendidas y realizadas por el destinatario experto en practicar la presente divulgación, a partir de un estudio de los dibujos, la divulgación, y las reivindicaciones adjuntas. Además, en las reivindicaciones, la palabra "que comprende" no excluye otros elementos o etapas, y el artículo indefinido "un" o "una" no excluye una pluralidad

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un apósito (100) de terapia de heridas por presión negativa (NPWT) que comprende una capa (101) de soporte, una capa (102) adhesiva de contacto con la piel y una estructura (103) absorbente dispuesta entre dicha capa (101) de soporte y dicha capa (102) adhesiva de contacto con la piel; estando dicha capa (102) adhesiva de contacto con la piel configurada para adherir de manera desmontable el apósito (100) a una superficie dérmica, en el que dicha capa (101) de soporte comprende un miembro (104) de acoplamiento que comprende un tubo (105) configurado para conectar el apósito (100) a una fuente de presión negativa y a un medio de recogida de fluidos remoto, en el que dicho tubo (105) comprende un conducto (112) de fluido configurado para eliminar líquido de dicho apósito (100) y un conducto (113) de aire configurado para suministrar aire a dicho conducto (112) de fluido y/o dicho apósito (100), y en el que dicha estructura (103) absorbente comprende una cantidad de partículas superabsorbentes de 10 a 20 mg/cm², preferentemente de 13 a 17 mg/mc².
- 10 2. El apósito (100) de terapia de heridas por presión negativa (NPWT) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha estructura (103) absorbente tiene un peso de base de 250 a 550 g/m², preferentemente de 350 a 450 g/m².
- 15 3. El apósito (100) para terapia de heridas por presión negativa (NPWT) de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que dicho apósito (100) tiene una capacidad de retención de 300 a 700 mg/cm², preferentemente de 400 a 600 mg/cm², medida por el procedimiento de ensayo descrito en la memoria descriptiva.
- 20 4. El apósito (100) de terapia de heridas por presión negativa (NPWT) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha estructura (103) absorbente comprende una primera capa (103b) de dispersión de líquido, una capa (103a) superabsorbente que comprende dichas partículas superabsorbentes, y una segunda capa (103c) de dispersión de líquido, en el que dicha capa (103a) superabsorbente está dispuesta entre dichas primeras y segundas capas (103b, 103c) de dispersión de líquido.
- 25 5. El apósito para terapia de heridas por presión negativa (NPWT) (100) de acuerdo con la reivindicación 4, en el que dicha primera capa de dispersión de líquido (103b) está dispuesta debajo de dicha capa superabsorbente (103a) y tiene una mayor capacidad de dispersión de líquido que dicha segunda capa de dispersión de líquido (103c).
- 30 6. El apósito (100) de terapia de heridas por presión negativa (NPWT) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha estructura (103) absorbente está grabada en relieve.
- 35 7. El apósito (100) de terapia de heridas por presión negativa (NPWT) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho apósito (100) comprende además una capa (106) de transmisión dispuesta entre dicha capa (102) adhesiva de contacto con la piel y dicha estructura (103) absorbente; comprendiendo dicha capa (106) de transmisión un tejido espaciador.
- 40 8. El apósito (100) de terapia de heridas por presión negativa (NPWT) de acuerdo con la reivindicación 7, en el que dicho apósito (100) comprende una pluralidad de bandas adhesivas entre dicha estructura absorbente y dicha capa de transmisión.
- 45 9. El apósito (100) de terapia de heridas por presión negativa (NPWT) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho apósito comprende una capa (108) de dispersión de líquido dispuesta entre dicha capa (101) de soporte y dicha estructura (103) absorbente.
- 50 10. El apósito para terapia de heridas por presión negativa (TPNP) (100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha capa (101) de soporte y al menos una porción de dicha estructura (103) absorbente comprende una abertura (109); estando dicha abertura (109) dispuesta debajo de dicho miembro (104) de acoplamiento, en el que dicha capa (108) de dispersión de líquido, si está presente, no tiene aberturas.
- 55 11. El apósito (100) de terapia de heridas por presión negativa (NPWT) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha capa (101) de soporte y dicha capa (102) adhesiva de contacto con la piel están configuradas para extenderse más allá de la periferia de dicha estructura (103) absorbente para formar una porción (110) de borde a lo largo del contorno de dicha estructura (103) absorbente, en el que dicha capa (102) adhesiva de contacto con la piel comprende una pluralidad de aberturas (111) en el área subyacente a dicha estructura (103) absorbente, pero no tiene aberturas en el área que forma dicha porción (110) de borde.
- 60 12. El apósito (100) de terapia de heridas por presión negativa (NPWT) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha capa (101) de soporte tiene una tasa de transmisión de vapor de humedad (MVTR) en el intervalo de 500 a 3500 g/m²/24h, preferentemente en el intervalo de 600 a 2500 g/m²/24h medido por NWSP070.4R0(15).
- 65 13. Un sistema (200) de terapia de heridas por presión negativa, que comprende:
 - un apósito (100) de terapia de heridas por presión negativa (NPWT) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-12,

- una fuente de presión negativa

- un medio (117) de recogida de fluidos remoto conectado de manera fluida a dicha fuente de presión negativa y a dicho apósito (100).

- 5 14. El sistema (300) de terapia de heridas por presión negativa de acuerdo con la reivindicación 13, en el que dicho medio (117) de recogida de fluidos remoto es un bote y en el que dicho bote y dicha fuente de presión negativa están dispuestos dentro del mismo dispositivo (118); comprendiendo dicho dispositivo (118) una carcasa (116), en la cual está dispuesta dicha fuente de presión negativa, en el que dicho bote (117) está conectado de manera desmontable a dicha carcasa (116).
- 10 15. El sistema (100) de terapia de heridas por presión negativa (NPWT) de acuerdo con la reivindicación 13 o la reivindicación 14, en el que dicho sistema comprende medios para suministrar aire a dicho apósito a una tasa de 2 a 7 ml/min durante el funcionamiento.
- 15 16. Un kit (300) que comprende un apósito para terapia de heridas por presión negativa (TPNP) (100) según cualquiera de las reivindicaciones 1-12, en el que dicho kit comprende además una fuente de presión negativa dispuesta dentro de una carcasa (116), un bote (117), y/o componentes adicionales tales como baterías adicionales (124) para alimentar un dispositivo TPNP (118) y/o tiras adhesivas (125) para mejorar la adherencia entre la porción del borde del apósito y la piel de un usuario.

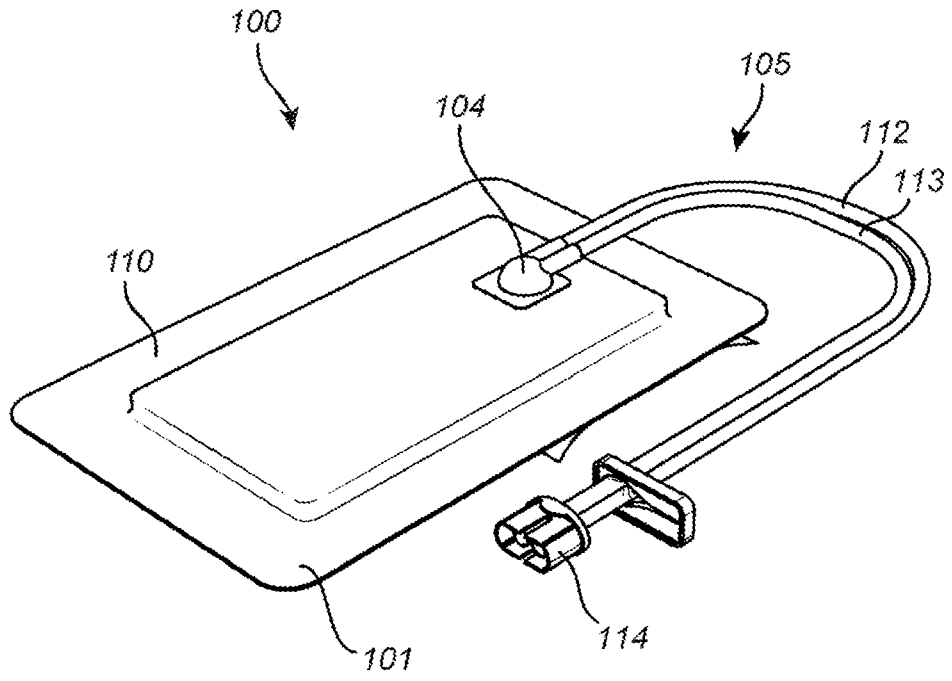


Fig. 1a

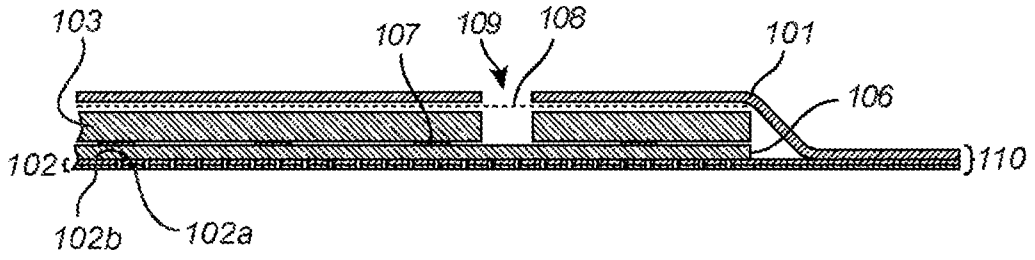


Fig. 1b

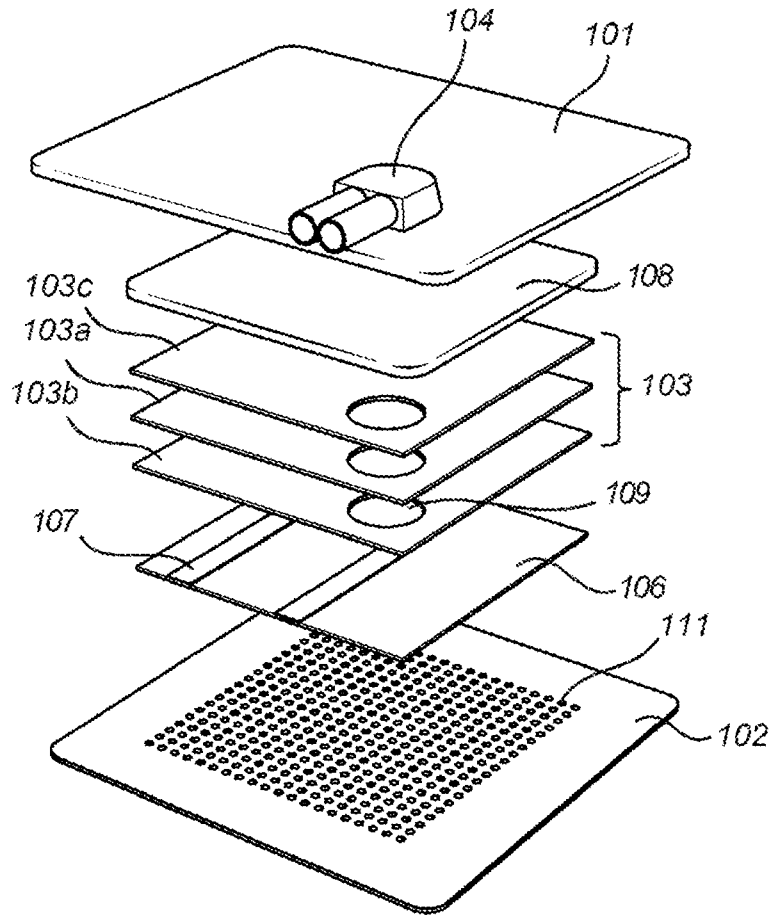


Fig. 1c

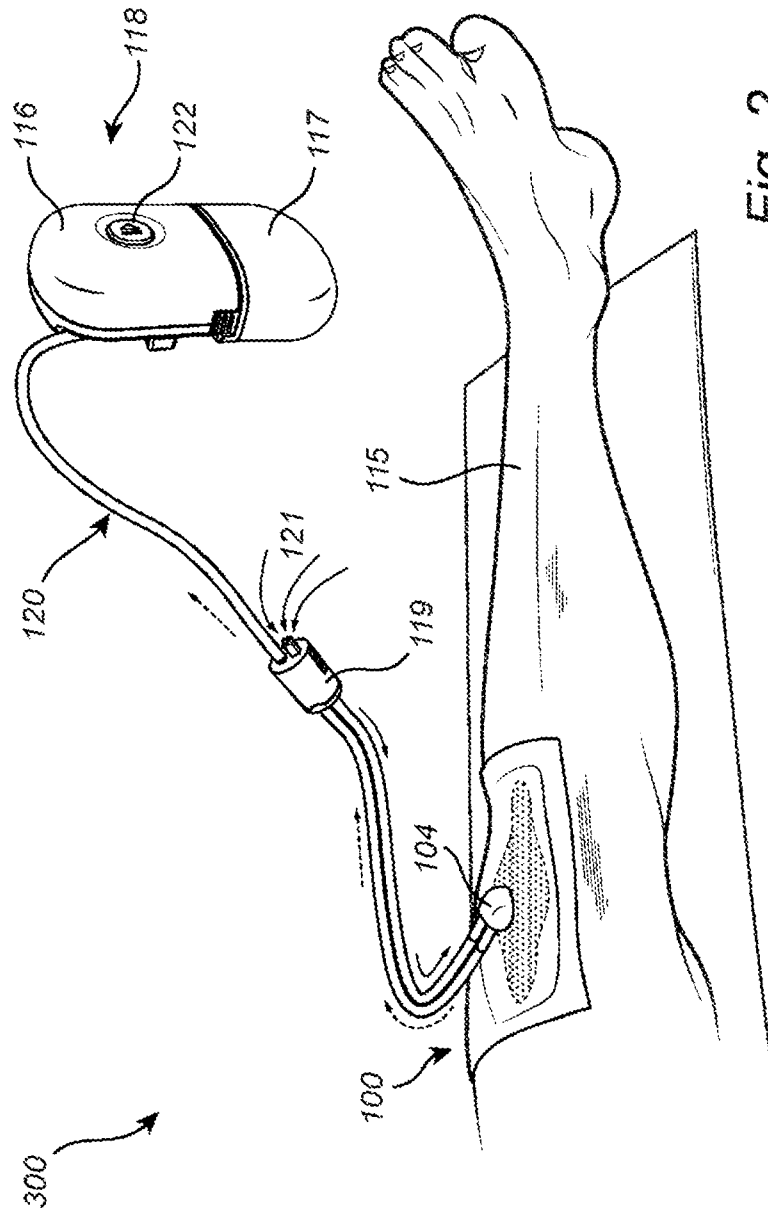


Fig. 2

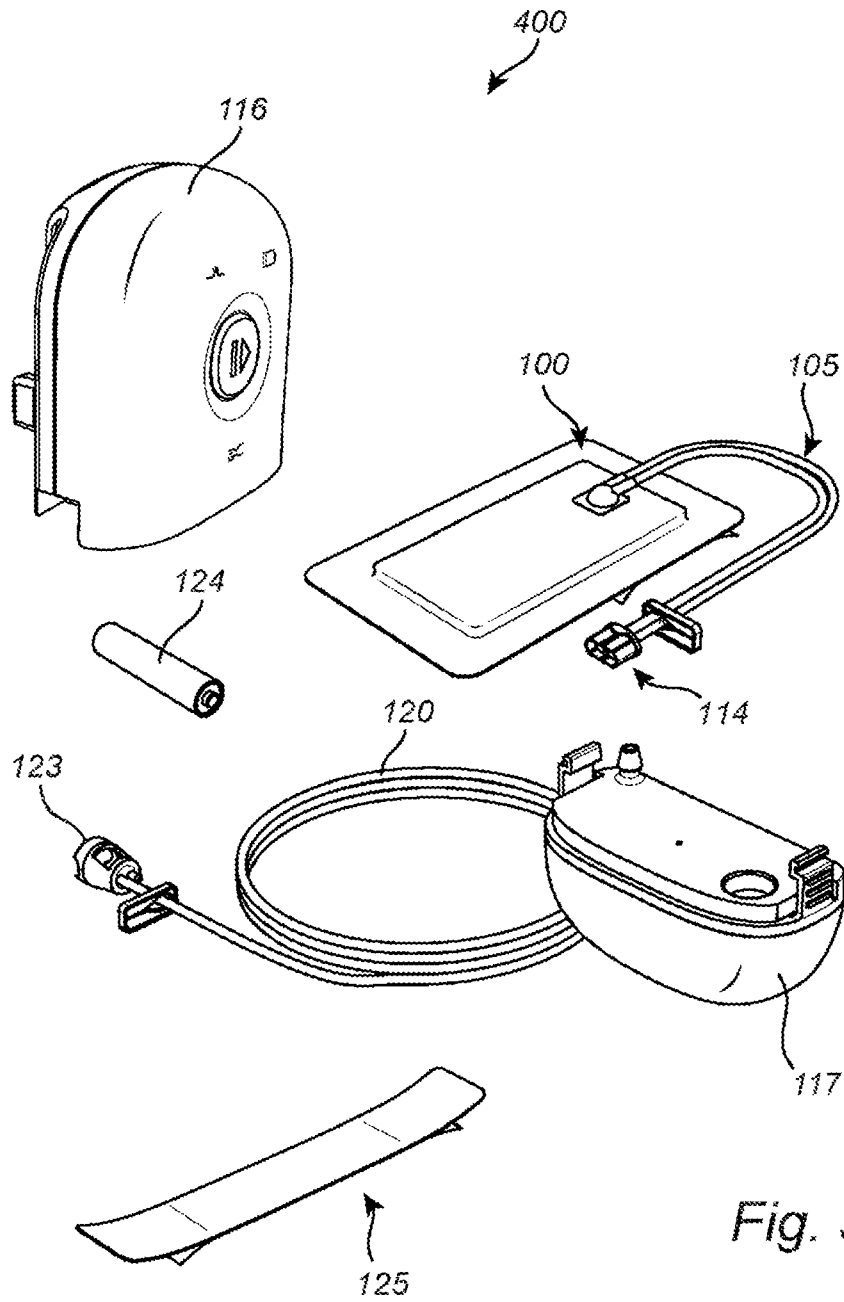


Fig. 3

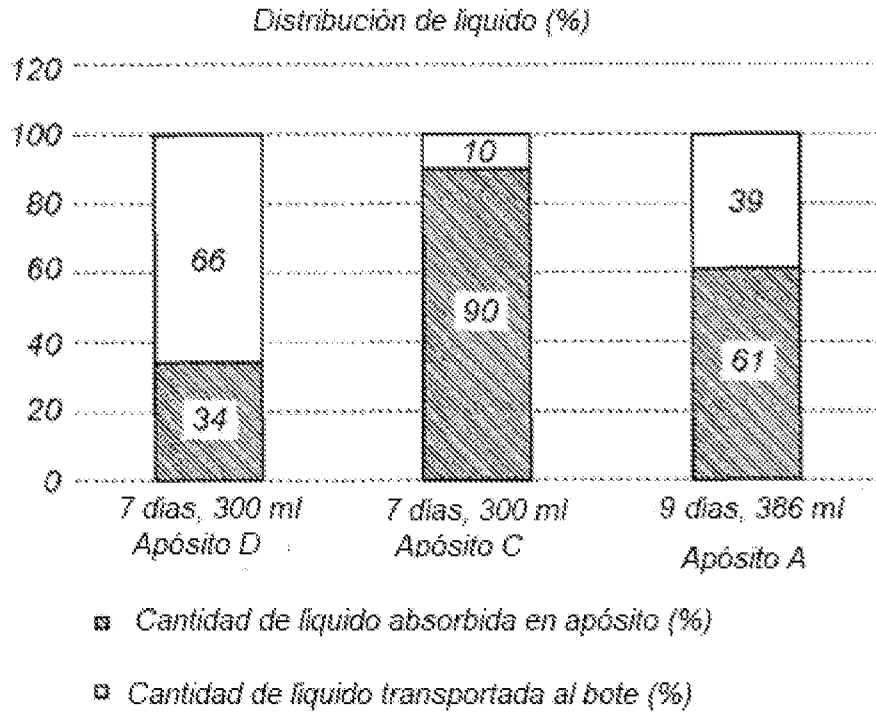


Fig. 4



Fig. 5a



Fig. 5b



Fig. 5c

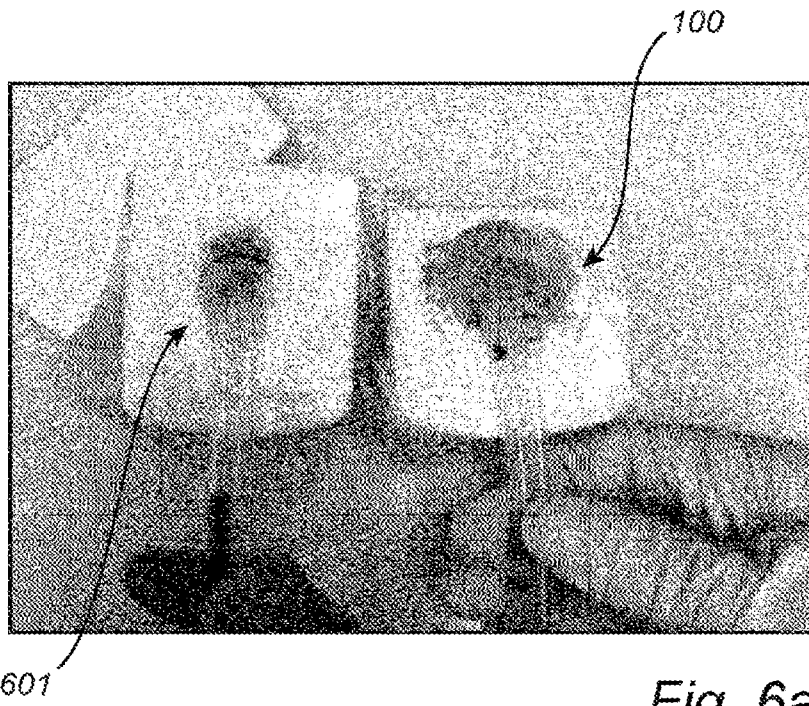


Fig. 6a

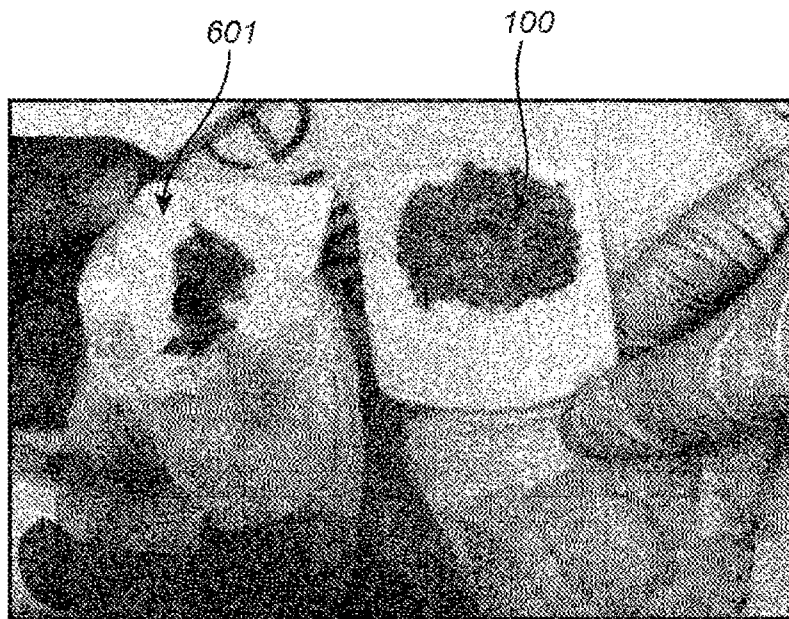


Fig. 6b

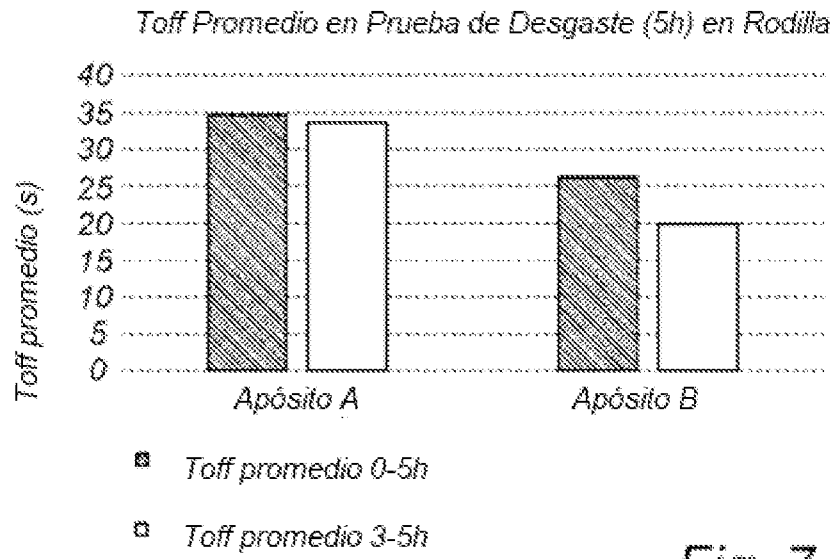


Fig. 7