

APÓSITO PARA HERIDAS CON PRESIÓN NEGATIVA

CAMPO

[0001] La presente divulgación se refiere a apósitos médicos para heridas. Más
5 concretamente, la divulgación se refiere a apósitos mejorados para heridas con presión negativa configurados para ayudar a evitar la formación de ampollas en la piel asociadas con muchos apósitos convencionales para heridas con presión negativa.

ANTECEDENTES

10 **[0002]** Se desea mejorar la provisión de apósitos para heridas con presión negativa y, en particular, de apósitos para lugares de incisión. Lo que se desea es un apósito que tenga una construcción sencilla y esté configurado para reducir la formación de ampollas en la piel en lugares donde una porción del apósito que cubre la piel desciende hasta ella.

15 **[0003]** La presente divulgación proporciona ventajosamente apósitos contruidos para tener una capa de contacto con la piel extendida que ayuda a reducir la formación de ampollas en la piel en lugares donde la porción de tela del apósito desciende hasta la piel.

RESUMEN

20 **[0004]** La invención proporciona ventajosamente apósitos para heridas con presión negativa.

[0005] En un aspecto, un apósito para heridas con presión negativa según la divulgación incluye una isla que tiene una capa de contacto con la piel no adhesiva y permeable a los fluidos conectada a una capa absorbente de fluidos. La capa
25 absorbente tiene bordes periféricos y la capa de contacto con la piel tiene bordes periféricos que se extienden más allá de los bordes periféricos de la capa absorbente una distancia. El contacto con la piel se puede colocar sobre la piel de un paciente que rodea una herida.

[0006] Una lámina de presión negativa cubre la isla y tiene una superficie inferior adhesiva y bordes periféricos que se extienden más allá de los bordes periféricos de la capa de contacto con la piel. Una capa de succión está conectada a la lámina de presión negativa y en comunicación fluida con una fuente de presión negativa y la capa absorbente para permitir que se aplique presión negativa a través de la capa absorbente a la herida.

[0007] La cortina desciende desde los bordes periféricos de la capa absorbente en un primer escalón hacia abajo y la cortina desciende desde los bordes periféricos de la capa de contacto con la piel en un segundo escalón hacia abajo espaciado hacia afuera desde el primer escalón hacia abajo. El segundo escalón hacia abajo tiene una altura que es más corta que la del primer escalón hacia abajo. La cortina se puede fijar mediante adhesivo a la piel del paciente que rodea la herida en una unión de la cortina de presión negativa y los bordes periféricos de la capa de contacto con la piel definida por el segundo escalón hacia abajo para proporcionar una unión cortina/piel que permita aplicar presión negativa a la herida a través del apósito. El segundo escalón hacia abajo reduce el daño a la piel en la unión cortina/piel durante la aplicación de presión negativa a la herida.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

[0008] Otras ventajas de la invención se hacen evidentes con referencia a la descripción detallada cuando se considera junto con las figuras, que no están a escala para mostrar más claramente los detalles, en donde números de referencia iguales indican elementos iguales en las diversas vistas, y en donde:

[0009] La FIG. 1 es una vista en perspectiva y en sección transversal parcial que muestra un apósito para heridas con presión negativa según la divulgación.

[0010] Las FIGS. 2A-2D muestran la instalación del apósito para heridas con presión negativa.

[0011] La FIG. 3 es una vista en despiece del apósito para heridas con presión negativa según la divulgación.

[0012] La FIG. 4 es una vista en despiece de una porción de isla del apósito para heridas de presión negativa.

[0013] La FIG. 5 es una vista superior de la porción de isla del apósito para heridas de presión negativa.

5 DESCRIPCIÓN DETALLADA

[0014] Con referencia a los dibujos, la descripción proporciona un apósito para heridas de presión negativa 10 de construcción mejorada. El apósito 10 está configurado para transportar los fluidos de la herida más eficazmente fuera de una herida, tal como una incisión quirúrgica I o una incisión quirúrgica S en la piel de un
10 paciente (FIG. 2A). Se entenderá que el apósito 10 puede aplicarse a heridas distintas a las incisiones.

[0015] Como se muestra en las FIGS. 1 y 2, el apósito 10 incluye una capa de contacto con la piel 12, una capa absorbente 14, una capa adhesiva 16, una capa de presión negativa 18 y una capa de succión 20. La capa de contacto con la piel
15 adherida a la capa absorbente proporciona un componente de isla 22 del apósito 10.

[0016] Una característica clave del apósito 10 es la configuración del apósito 10 para ayudar a evitar la formación de ampollas en la piel asociada con muchos apósitos convencionales de presión negativa para heridas. Como se explica con
20 más detalle a continuación, esto se logra proporcionando que la capa de contacto con la piel 12 del apósito 10 se extienda una distancia más allá de la periferia de la capa absorbente 14 del apósito 10. Esto proporciona un descenso más gradual de la tela 18 sobre la isla 22 hasta la piel S en la unión de la tela 18 y los bordes periféricos 12a de la capa de contacto con la piel 12. Se ha observado que esta
25 estructura reduce, si no evita, la formación de ampollas en la piel en la unión de la tela 18 y los bordes 12a de la capa de contacto con la piel 12.

[0017] La capa de contacto con la piel 12 es un material de contacto con la herida no adherente, preferiblemente hecho de un material permeable a los fluidos no

adherente, como el poliéster. El poliéster es deseable para permitir la evacuación tanto horizontal como vertical del fluido de la incisión I. La capa de contacto con la piel 12 no tiene adhesivo en la parte inferior ni en la superficie que da a la piel.

[0018] La capa absorbente 14 puede ser de construcción unibody (de un solo cuerpo), pero preferiblemente incluye una sección central alargada permeable a líquidos 14a y secciones absorbentes laterales 14b que se apoyan en la sección central 14a en cada lado alargado de la sección central 14a y están unidas a la misma por la capa adhesiva 16. La capa absorbente 14 es un cuerpo continuo y no incluye ninguna abertura ni orificio. Como se observará, la capa absorbente 14 tiene bordes periféricos 14c que son interiores a los bordes periféricos 12a de la capa de contacto con la piel 12.

[0019] La sección central permeable a líquidos 14a está hecha preferiblemente de un material de espuma hidrofóbico, poroso y permeable a fluidos que tiene un espesor de por lo menos aproximadamente 0,25 pulgadas. Lo más preferible es que este material de espuma permeable a fluidos de la sección central 14a sea una espuma de poliuretano reticulada con un rango de poros por pulgada de 40-50. La sección central 14a también puede ser más gruesa que las secciones absorbentes laterales 14b para el uso del apósito 10. El espesor de la sección central 14a se selecciona para que sea lo suficientemente grueso para asegurar que haya suficiente área de sección transversal cuando la espuma está al vacío para poder transportar fluido y presión negativa de manera efectiva.

[0020] Las secciones absorbentes laterales 14b pueden ser más delgadas que la sección central 14a, con un espesor de aproximadamente 0,04 pulgadas. Esta delgadez de las secciones absorbentes laterales 14b ayuda a adaptar el apósito 10 al sitio de la incisión I. Las secciones absorbentes laterales 14b están construidas a partir de un material de fibra de celulosa absorbente configurado para absorber y contener el exudado de la herida y fluidos similares de la incisión I. Si se desea, las secciones absorbentes laterales 14b pueden incluir fibras de lyocell, que son fibras

de celulosa preparadas a partir de soluciones de celulosa en un disolvente orgánico, y que tienen una capacidad de absorción mejorada en comparación con las fibras de celulosa que no son de lyocell. Las secciones absorbentes laterales 14b pueden estar provistas cada una de ellas de almohadillas de lyocell de 7,9 onzas, que tienen una capacidad de absorción de aproximadamente 65 onzas por yarda cuadrada.

[0021] La capa adhesiva 16 es un adhesivo de un tipo que se utiliza habitualmente con apósitos para heridas. La capa adhesiva 16 fija la capa absorbente 14 a la parte de la capa de contacto con la piel 12 que se encuentra directamente debajo de la capa absorbente 14. La capa adhesiva 16 no se extiende más allá de la capa absorbente 14.

[0022] La cortina de presión negativa 18 puede estar formada por una película adhesiva de poliuretano. La cortina 18 es semioclusiva y proporciona un sello sustancialmente hermético a los fluidos alrededor de la incisión 1, de modo que se puede aplicar una presión negativa a la incisión 10. La cortina 18 también proporciona una barrera en la parte superior del apósito 10 contra la fuga de fluidos del apósito 10, y una barrera contra las bacterias que llegan a la incisión 10 a través del apósito 10. La tasa de transmisión de vapor de humedad de la cortina 18 es suficiente para que sea transpirable y permita que salga algo de vapor de fluido para evitar la sudoración excesiva de la herida, pero aún así es adecuada para fines de presión negativa. Una superficie más inferior 18a del paño 18 está recubierta con un adhesivo de un tipo comúnmente utilizado con apósitos para heridas de modo que el paño 18 se adhiera a la piel S. Como se muestra, el paño 18 es generalmente rectangular, excepto que deseablemente incluye alas en los lados del mismo para agarrar y estirar el paño 18 durante la aplicación y para proporcionar superficies de sujeción adicionales.

[0023] La capa de succión 20 puede ser de construcción convencional para interactuar con el paño 18 y una bomba de succión o presión negativa convencional P para proporcionar una presión negativa o de succión al apósito 10. La bomba P

normalmente alimentará cualquier fluido recuperado a un recipiente de recolección. Como se muestra, la capa de succión 20 incluye una película de barrera de fluido 20a, tal como una película de poliuretano, que tiene adhesivo en su superficie más inferior. Un puerto de fluido 20b se proporciona centralmente para comunicarse con la parte inferior de la película 20 para que los fluidos de drenaje de la herida se comuniquen desde la isla 22 para su extracción y para la aplicación de presión terapéutica a la herida.

[0024] El puerto 20b se conecta al tubo 20c, que se conecta a la bomba de succión o presión negativa P. La capa de succión 20 puede ser una capa separada aplicada a la cortina 18 como se muestra, o puede incorporarse inicialmente con la cortina 18 durante la fabricación de la cortina 18. Un dispositivo de succión preferido para proporcionar la capa de succión 20 es un aparato de succión disponible en DeRoyal Industries, Inc. de Powell, Tennessee bajo las marcas PROSPERA PROPEL y/o P-DOME.

[0025] Los revestimientos desprendibles 24a y 24b se fijan a la parte inferior del apósito 10 y se aseguran en su lugar mediante el contacto de las superficies superiores de los revestimientos 24a y 24b con el adhesivo de las porciones expuestas de la superficie más baja 18a de la película 18 que rodea la sección central 12 y las secciones absorbentes laterales 14. Los revestimientos desprendibles 24a y 24b pueden ser revestimientos desprendibles convencionales utilizados con vendajes, que normalmente están hechos de papel en láminas finas con la superficie en contacto con el adhesivo de la superficie más baja 18a recubierta con un revestimiento desprendible como silicona u otros revestimientos desprendibles utilizados para apósitos médicos.

[0026] Una película protectora portadora 26a con una pestaña desprendible 26b está provista sobre la parte superior del apósito 10. Una vez aplicado el apósito 10, se retira la película protectora portadora 26a utilizando la pestaña desprendible 26b.

[0027] Las FIGS. 2A-2D muestran un ejemplo de aplicación del apósito 10 en un sitio de herida, tal como la incisión I. Inicialmente, la estructura de isla 22/paño 18 se alinea con la incisión I y se aplica a lo largo de la incisión I. A continuación, se aplica la capa de succión 20 al paño 18. Si la capa de apósito 20 se incorpora al apósito 10 durante la fabricación, este paso no es necesario ya que la capa de succión 20 ya está presente. En la aplicación ilustrada de la capa de succión 20 al apósito 10, se realiza un corte 18b del paño 18 y se retira para proporcionar una abertura de acceso 18c que expone la capa absorbente 14. La capa de succión 20 se aplica sobre la abertura 18c para colocar el puerto de fluido 20b en la ubicación de la abertura de acceso 18c para cubrir la porción expuesta de la capa absorbente 14 para crear una trayectoria de flujo de presión/fluido entre la capa absorbente 14 y el puerto de fluido 20b. Durante el uso del apósito 10, la presión negativa aplicada a través de la bomba P crea un flujo de presión/fluidos generalmente representado por flechas F correspondientes a la presión negativa aplicada al sitio de la herida por la bomba P a través del apósito 10.

[0028] Con referencia específica a las FIGS. 1, 2D y 5, los bordes periféricos 12a de la capa de contacto con la piel 12 del apósito 10 se extienden una distancia E más allá de los bordes periféricos 14c de la capa absorbente 14 del apósito 10. La distancia E es preferiblemente sustancialmente uniforme, pero eso no es necesariamente requerido.

[0029] Como se observará, en la estructura del apósito 10, hay un escalón descendente SD1 en altura desde el borde de la capa absorbente 14 hasta la capa de contacto con la piel 12, y un escalón descendente SD2 en altura desde la capa de contacto con la piel 12 a la piel S del paciente. La ubicación del escalón descendente SD1 está separada de la ubicación del escalón descendente SD2, y el escalón descendente SD2 en los bordes 12a de la capa de contacto con la piel 12 es mucho más pequeño que el escalón descendente SD2.

[0030] De este modo, el espesor de la isla 12 se reduce en los bordes 12a de la capa de contacto con la piel 12 en comparación con otras ubicaciones de la isla 22. Esto proporciona un descenso más gradual de la tela 18 sobre la isla 22 hasta la piel S en la unión de la tela 18 y los bordes 12a de la capa de contacto con la piel 12. Se ha observado que esta estructura reduce, si no evita, la formación de ampollas en la piel en la unión de la tela 18 y los bordes 12a de la capa de contacto con la piel 12, resultante de la aplicación de presión negativa al apósito 10 para el tratamiento de la incisión I.

[0031] El apósito 10 está configurado para heridas por incisión en las que la incisión I tiene una longitud que varía de aproximadamente 13 cm (5,1 pulgadas) a aproximadamente 35 cm (13,8 pulgadas). Los tamaños de apósito habituales para estas incisiones son (13 cm) 11,5 pulgadas x 7,5 pulgadas; (20 cm/7,9 pulgadas) 14,25 pulgadas x 7,5 pulgadas; y (35 pulgadas) 20,125 pulgadas x 7,5 pulgadas. Para este rango de tamaños de apósito, se ha descubierto que un rango práctico de la distancia E es de un mínimo de aproximadamente 0,25 pulgadas a un máximo de aproximadamente 1 pulgada.

[0032] El apósito representado 10 es para una incisión de 20 cm de largo y tiene un tamaño de 14,25 pulgadas (largo) x 7,5 pulgadas (ancho). Para este apósito, la capa absorbente 14 tiene un ancho/largo de 3,0/10,25 pulgadas y la capa de contacto con la piel 12 tiene un ancho/largo de 3,75/11,0 pulgadas. El paño 18 tiene un ancho/largo de 7,5/14,25 pulgadas. Por lo tanto, la distancia E que la capa de contacto con la piel 12 se extiende más allá de la capa absorbente 14 es de aproximadamente 0,375 pulgadas en todos los bordes. La parte rectangular del paño 18 (excluyendo las alas que se extienden desde el ancho) tiene un ancho/largo de 6,0/14,25 pulgadas y se extiende más allá de la capa de contacto con la piel 12 en una distancia de al menos aproximadamente 1,0 pulgada para permitir un área de superficie suficiente de adhesivo en contacto con la piel con el fin de evitar que

todo el apósito se desprenda con un uso normal. El ancho de las alas es de aproximadamente 0,75 pulgadas cada una, lo que da un ancho de 7,5 pulgadas.

[0033] En este sentido, puesto que la cortina 18 se adhiere a la piel S pero la capa de contacto con la piel 12 no, se ha observado que aumentar la distancia E más allá de 1 pulgada para el rango de tamaños de apósito indicado reduce sustancialmente el contacto adhesivo de la cortina 18 y compromete la capacidad del apósito 18 de permanecer en su lugar. Se ha observado que una distancia E de menos de aproximadamente 0,25 pulgadas para este rango de tamaños de apósito no tiene las propiedades beneficiosas descritas en este documento. Si bien la cortina 18 podría hacerse más grande, esto da como resultado una cortina 18 indeseablemente sobredimensionada que es difícil de manejar para instalar y usar.

[0034] Se cree que la deformación de la piel por la presión aplicada sobre la misma puede provocar lesiones cutáneas como ampollas. Por ejemplo, la deformación física del tejido dérmico y subdérmico por la presión puede provocar una restricción del flujo sanguíneo en esa zona y, posteriormente, provocar necrosis tisular. Se ha observado que los apósitos para heridas con presión negativa que tienen una capa de contacto con la piel de las mismas dimensiones que la capa absorbente y que no tienen una capa de contacto con la piel extendida pueden provocar eritema, ampollas y otros daños en la piel en la unión de la capa cutánea y la piel donde la capa desciende hasta la parte inferior con un gran escalón que corresponde a la altura de la isla.

[0035] Se ha observado que los apósitos según la descripción, que tienen la capa de contacto con la piel extendida, extienden el escalón descendente del paño 18 hasta la piel S. Existe el escalón descendente grande inicial SD1, pero el paño no entra en contacto con la piel S en esa ubicación. A partir de este escalón descendente más pequeño SD2, donde el paño 18 finalmente entra en contacto con la piel S. Se ha observado que esta estructura evita o al menos reduce las incidencias de daño a la piel. Se ha observado que el uso de apósitos según la

descripción evita o al menos reduce sustancialmente el daño a la piel en la unión de la capa de contacto con la piel y el paño.

[0036] La descripción anterior de modalidades preferidas para esta divulgación se ha presentado con fines ilustrativos y descriptivos. No pretende ser exhaustiva ni

5 limitar la divulgación a la forma precisa divulgada. Son posibles modificaciones o variaciones obvias a la luz de las enseñanzas anteriores. Las modalidades se eligen y describen en un esfuerzo por proporcionar las mejores ilustraciones de los principios de la divulgación y su aplicación práctica, y para permitir de ese modo que una persona con conocimientos ordinarios en la materia utilice la divulgación

10 en varias modalidades y con varias modificaciones que sean adecuadas para el uso particular contemplado.