



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 10 2006 046 786 A1** 2008.04.03

(12)

Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2006 046 786.8**

(22) Anmeldetag: **02.10.2006**

(43) Offenlegungstag: **03.04.2008**

(51) Int Cl.⁸: **A61F 13/00** (2006.01)

(71) Anmelder:
Universität Rostock, 18055 Rostock, DE

(74) Vertreter:
HOFFMANN & EITL, 81925 München

(72) Erfinder:
Hermann, Dittrich, Dr. med., 24768 Rendsburg, DE; Schmitz, Klaus-Peter, Prof. Dr.-Ing., 18119 Rostock, DE; Sternberg, Katrin, Dr. rer. nat., 18057 Rostock, DE; Löbler, Marian, Dr. rer. nat., 18055 Rostock, DE; Schmidt, Wolfram, Dr.-Ing., 18109 Rostock, DE; Behrend, Detlef, Prof. Dr.-Ing., 18119 Rostock, DE

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:

US 47 59 354 A

US 36 58 065 A

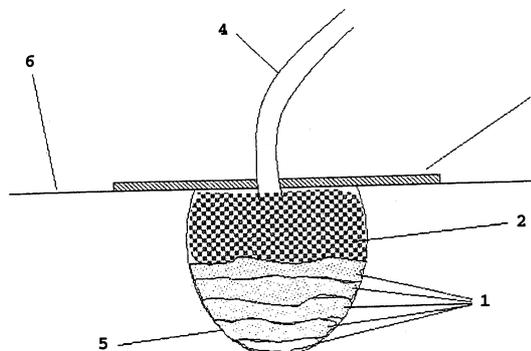
EP 5 99 589 A1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gemäß § 44 PatG ist gestellt.

(54) Bezeichnung: **Segmentierte Wunddrainage**

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft eine Wunddrainage, die eine Kombination aus einem resorbierbaren, wundseitig vorgesehenen, gegebenenfalls mehrschichtigen Wundeinlageelement (1) und einem außenseitig vorgesehenen Wundsekretsammelelement (2) umfasst, optional mit einer außenseitig auf dem Wundsekretsammelelement vorgesehenen Folie (3) und einem Wunddrainageschlauch (4). Die Erfindung betrifft ferner ein Kit für eine Wunddrainage, das die genannten Bestandteile umfasst, sowie die Verwendung eines Wundeinlageelements zur Herstellung der erfindungsgemäßen Wunddrainage und des erfindungsgemäßen Kits.



Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft eine segmentierte Wunddrainage, die in Kombination ein resorbierbares Wundeinlageelement, ein Sekretsammelelement und optional eine Abdeckfolie und einen Drainageschlauch umfasst. Die vorliegende Erfindung betrifft weiterhin ein Kit aus den genannten Komponenten sowie die Verwendung eines resorbierbaren Wundeinlageelements in der Herstellung der erfindungsgemäßen Wunddrainage.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Chronische offene Wunden sind eine sehr häufige Komplikation insbesondere in Senioren- und Pflegeheimen und stellen sowohl eine besondere Beeinträchtigung des Patienten als auch eine besondere medizinische Herausforderung für den behandelnden Arzt dar. Solche chronischen Wunden entstehen häufig aufgrund einer druckbedingten Durchblutungsstörung oder Diabetes-Spätfolgen und werden dann als Dekubitus, Dekubitalgeschwür, Wundliegen, Druckgeschwür oder ischämische Drucknekrose bezeichnet. Die letztgenannten Wunden unterscheiden sich von anderen Hautschädigungen, z. B. Abschürfungen, Schnittverletzungen oder Operationswunden, durch eine großflächige Zerstörung von Hautarealen. Die Problematik liegt vornehmlich im langwierigen und schwierigen Heilungsprozess derartiger Wunden. Um den Heilungsprozess zu beschleunigen, ist es häufig erwünscht, die Wunde in einem leicht feuchten oder verschließenden Zustand heilen zu lassen. Überschüssiges Wundsekret und nekrotische Gewebereste müssen dabei entfernt werden, da diese das Wachstum von Bakterien und anderen Organismen fördern, die eine Infektion verursachen und den Heilungsprozess verzögern. Geschieht dies nicht, bleiben Wundsekret und nekrotische Gewebereste in der Wunde und können sich unter dem Wundverband ansammeln, was dazu führen kann, dass der Verband undicht wird und die Wunde nicht mehr steril abgedeckt ist.

[0003] Die kontinuierliche Ableitung von Wundsekreten und nekrotischen Geweberesten ist somit eine Voraussetzung für eine störungsfreie Wundheilung. Gleichzeitig sollte ein Wundverschluss aus der Tiefe durch die Bildung von körpereigenem (Granulations-) Gewebe angestrebt werden. Offene Wunddrainagen haben daher eine große Bedeutung in der klinischen Medizin erlangt. Sie werden weltweit millionenfach am Patienten angewendet. Allerdings beschränken sich die meisten bislang eingesetzten Wunddrainagen auf die Ableitung des Wundsekrets durch Schläuche oder andere Materialien. Bei diesen herkömmlichen Drainageformen wird indes nicht berücksichtigt, dass jede Wunde nach physiologischen Gesetzen bestrebt ist, einen biologischen Verschluss durch die Bildung von Gewebe zu erreichen. Die der-

zeit modernste Form der Wunddrainage durch Einbringen von offenzelligen Schaumstrukturen in den Wundort und Absaugen von Wundsekret durch Unterdruck stellt einen wesentlichen Fortschritt in der Drainage von komplizierten Wunden dar. Es werden dabei jedoch keine Materialien eingebracht, die als Stützgerüst für eine weitere Förderung der Wundheilung dienen könnten. Vielmehr müssen diese offenzelligen Schaumstrukturen in regelmäßigen Abständen entfernt werden (etwa alle drei bis fünf Tage). Bei okklusiven, hydroaktiven Verbänden wird sogar die mechanische Reinigung der Wunde mit einem feuchten Tupfer bei jedem Verbandwechsel empfohlen. Durch den Verband- bzw. Schwammwechsel und insbesondere durch die mechanische Reinigung der Wunde wird aber der zwischenzeitlich neu gebildete Wundrasen, der als physiologischer Heilungsprozess zu betrachten ist, gleichzeitig mitentfernt. Infolge können sich neue Taschen und Hohlräume in der Wunde bilden, die sich wiederum infizieren und erneute operative Eingriffe erforderlich machen können.

Aufgabe der Erfindung

[0004] Der vorliegenden Erfindung liegt somit die Aufgabe zugrunde, eine Wunddrainage bereitzustellen, die zum einen den Gesichtspunkt der offenen Wundbehandlung berücksichtigt, indem eine Drainage die Ableitung von Wundsekret sowie nekrotischen Geweberesten und Zellfragmenten nach außen ermöglicht, und die andererseits durch Bildung von körpereigenem Gewebe die Granulationsphase aktiv unterstützt und damit einen störungsfreien Wundverschluss ohne Bildung von Taschen und Hohlräumen ermöglicht und erleichtert.

Offenbarung der Erfindung

[0005] Vor dem Hintergrund der bekannten Wunddrainagen und der ihnen innewohnenden Probleme haben die Erfinder die genannte Aufgabe durch Bereitstellen einer Wunddrainage gelöst, die eine Kombination aus einem vorzugsweise mehrschichtig aufgebauten, resorbierbaren, wundseitig vorgesehenen Wundeinlageelement und einem (außenseitig vorgesehenen) darüber aufgebrachtem Wundsekretsammelelement umfasst. Die Aufgabe wird auch durch ein Kit zur Anwendung durch den Arzt, die Krankenschwester oder gegebenenfalls den Patienten selbst gelöst, das ein resorbierbares, vorzugsweise mehrschichtiges Wundeinlageelement zum Einbringen in den Wundort sowie ein Wundsekretsammelelement umfasst. Schließlich stellt die vorliegende Erfindung die Verwendung eines resorbierbaren, vorzugsweise mehrschichtigen Wundeinlageelements in der Herstellung einer erfindungsgemäßen Wunddrainage zur Verfügung.

Beschreibung der Zeichnung

[0006] **Fig. 1** stellt schematisch eine Ausführungsform der erfindungsgemäßen Wunddrainage dar, wobei die Bezugszeichen die folgenden Bedeutungen haben:

Bezugszeichenliste

- 1 Resorbierbares, mehrschichtiges Wundeinlageelement aus mehreren Segmenten
- 2 Wundsekretsammelement
- 3 Gasdichte flexible Folie
- 4 Drainageschlauch
- 5 Wundfläche
- 6 Haut

Ausführliche Beschreibung der Erfindung

[0007] Die erfindungsgemäße Wunddrainage umfasst eine Kombination aus einem resorbierbaren, wundseitig vorgesehenen Wundeinlageelement und einem außenseitig vorgesehenen Wundsekretsammelement. "Außenseitig" bezeichnet dabei die Seite der Wunddrainage, die von der Wunde bzw. vom Körper weg weist.

[0008] Das Wundeinlageelement ist aus einem resorbierbaren Material ausgebaut, das Hohlräume in der Wunde ausfüllt und gleichzeitig für die Drainage offen hält. Da das Wundeinlageelement beim Verbandswechsel in der Wunde verbleibt, bietet es ein Stützgerüst für das Einwachsen von körpereigenen Zellen und Gefäßen, so dass selbst komplizierte, tiefe und zerklüftete Wunden behandelt werden können.

[0009] Als Material für das resorbierbare Wundeinlageelement kann jedes vom Körper resorbierbare Material verwendet werden, das bereits in herkömmlicher Weise zur Wundversorgung, insbesondere in der Chirurgie und Dermatologie, verwendet wird. Beispiele für solche Materialien sind natürliche resorbierbare Polymere und synthetische resorbierbare Polymere oder Mischungen daraus. Natürliche resorbierbare Polymere schließen Polysaccharide, Polypeptide (Proteine) oder Glycoproteine wie beispielsweise Kollagen ein. Synthetische resorbierbare Polymere schließen beispielsweise Polylactide, Polydioxanon, Polyglycolsäure, Polyhydroxybuttersäure (Poly-3- oder Poly-4-hydroxybuttersäure) sowie Copolymere aus den zugrundeliegenden Monomeren und Mischungen (Elends) daraus ein. Das Material kann vom Fachmann an den speziellen Wundheilungsprozess angepasst werden, wobei die Geschwindigkeit der Resorption des jeweiligen Materials berücksichtigt wird. Das Material des Wundeinlageelements kann in einer beliebigen Ausgestaltung verwendet werden, z.B. als Gewebe, Vliesstoff, offenzellige Schaumstruktur, gewirkte oder genadelte

Faserstruktur oder Granulat. Die offenzellige Schaumstruktur ist bevorzugt, wobei eine Porengröße im Bereich von 20 bis 250 µm und insbesondere 80 µm bevorzugt ist. Die Ermittlung der Porengröße erfolgt morphometrisch mittels Rasterelektronenmikroskopie, in diesem Fall mit der ESEM-Technik (Environmental Scanning Electron Microscopy), um Schrumpffartefakte infolge von Trocknung und nachfolgendem Sputtern auszuschließen.

[0010] Weiterhin ist es möglich, im Material für das resorbierbare Wundeinlageelement nach Bedarf Wirkstoffe aufzunehmen, beispielsweise Blutgerinnungsmittel, Blutgerinnungshemmer (z.B. Heparin, Hirudin, Acetylsalicylsäure und deren Derivate), Antiseptika, Antibiotika (z.B. Streptomycin, Ofloxacin), Entzündungshemmer etc. Diese Wirkstoffe sind üblicherweise im Volumen ("bulk") des Materials, z.B. des Polymerschaums oder Vlieses, enthalten.

[0011] In einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist das resorbierbare Wundeinlageelement mehrschichtig aus zwei oder mehr Wundeinlagesegmenten aufgebaut. Insbesondere wenn das Material für das resorbierbare Wundeinlageelement aus einem flächigen Material aufgebaut ist, z.B. aus einem flächigen Gewebe oder Vliesstoff, ist es bevorzugt, mehrere Elemente des flächigen Materials in konfektionierter Form zu kombinieren oder mehrere kombinierte flächige Segmente zu konfektionieren (zuzuschneiden). Die Konfektionierung kann dabei unmittelbar vor der Verwendung gemäß der Form der zu versorgenden Wunde (Größe, Tiefe, etc.) erfolgen. Die Wundeinlagesegmente können jeweils aus dem gleichen oder unterschiedlichen Materialien aufgebaut sein.

[0012] Das Wundsekretsammelement der erfindungsgemäßen Wunddrainage ist vorzugsweise aus einem nicht resorbierbaren Material aufgebaut. Geeignete Materialien für das Wundsekretsammelement schließen synthetische Polymere oder Mischungen daraus ein, beispielsweise Polyvinylchlorid, Polyethylen, Polyurethan- und Silikonelastomere. Das Material des Wundsekretsammelements kann in einer beliebigen Ausgestaltung verwendet werden, z.B. als Gewebe, Vliesstoff, offenzellige Schaumstruktur, gewirkte oder genadelte Faserstruktur und Granulat. Bevorzugt ist die Ausgestaltung als offenzellige Schaumstruktur, vorzugsweise in situ durch Feuchtigkeit (Wasser) aufschäumbar. Die Porengröße einer solchen Schaumstruktur beträgt bevorzugt 50 bis 500 µm, besonders bevorzugt etwa 250 µm. Die Porengröße wird analog zum Material für das Wundeinlageelement bestimmt. Das Wundsekretsammelement ist vorzugsweise so ausgestaltet, dass es ohne Zerstörung des neu gebildeten Gewebes gewechselt werden kann. Beispielsweise kann ein Förderschwammkörper als Wundsekretsammelement verwendet werden.

[0013] Optional kann die erfindungsgemäße Wunddrainage zusätzlich zu der Kombination aus resorbierbarem Wundeinlageelement und Wundsekretsammelement einen Drainageschlauch zum Ableiten von nekrotischen Geweberesten und Wundsekret aus der Wunde umfassen. Als Drainageschlauch können herkömmlich bekannte und verwendete Drainageschläuche eingesetzt werden. Solche Drainageschläuche sind vorzugsweise flexibel und können beispielsweise aus Silikonelastomeren oder Polyvinylchlorid geformt sein. Das Material ist vorzugsweise frei von Weichmacher ("no-DOP", d.h. kein Di-(2-ethylhexyl)phthalat) oder nur mit einem biokompatiblen migrationsresistenten Weichmacher ausgerüstet. Der Drainageschlauch ist vorzugsweise so in der Kombination aus Wundeinlageelement und Wundsekretsammelement angeordnet, dass sein Ende im Wundsekretsammelement und oberhalb des Wundeinlageelements endet.

[0014] Ebenfalls optional kann die erfindungsgemäße Wunddrainage zusätzlich eine flexible Folie zum Abschluss der Wunde nach außen umfassen. Die Folie ist vorzugsweise gasdicht und kann z.B. aus Polyethylen, Polyethylenterephthalat (PET), Polytetrafluorethylen (PTFE), Polyurethanelastomer oder anderen herkömmlich verwendeten Folien für den Wundverschluss ausgewählt werden. Bevorzugt ist das Material der Folie hydrophil, um eine adhäsive Haftung an die Haut zu unterstützen. Eine Folie aus Poly(ether)urethanelastomer mit einer Shore A-Härte von 80 bis 90 ist besonders bevorzugt.

[0015] Der optionale Drainageschlauch kann beispielsweise durch die Folie in die Kombination aus Wundeinlageelement und Wundsekretsammelement geführt werden. In einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung bilden der Drainageschlauch und die Folie eine zusammenhängende Einheit, in der insbesondere eine feste, vorzugsweise dichte Verbindung zwischen Drainageschlauch und Folie am Durchtrittsort des Schlauches durch die Folie besteht. In einer besonderen Ausführungsform sind der Drainageschlauch und die Folie in der Einheit aus dem gleichen Material hergestellt, vorzugsweise aus einem Stück.

[0016] Die Folie kann in einer bevorzugten Ausführungsform auf der körperseitig (hautseitig) zu liegenden Oberfläche mit einem Haftvermittler versehen sein, um einen dichten Abschluss mit dem Körper (Haut) und damit einen luftdichten Verschluss der Wunde nach außen hin zu gewährleisten.

[0017] Das resorbierbare Wundeinlageelement und das Wundsekretsammelement können nach Wunsch durch herkömmliche Mittel und Verfahren miteinander verbunden werden, z.B. durch einen Haftvermittler oder durch Vernadelung, thermische oder Ultraschall-Verschweißung, abhängig von den

verwendeten Materialien. Gleiche Verbindungsmöglichkeiten bestehen für gegebenenfalls vorhandene Segmente, aus denen eines dieser Elemente aufgebaut sein kann. Das Wundsekretsammelement kann mit der optionalen Folie durch ähnliche, herkömmlich bekannte Mittel und Verfahren verbunden werden, z.B. durch Verwendung eines Haftvermittlers oder durch thermisches, Hochfrequenz- oder Ultraschall-Verschweißen, abhängig von den verwendeten Materialien. Besonders bevorzugt ist es jedoch, dass das Wundsekretsammelement austauschbar (auswechselbar) mit dem Wundeinlageelement verbunden oder kombiniert ist, so dass bei Verwendung der erfindungsgemäßen Wunddrainage das resorbierbare Wundeinlageelement ohne Störung der Wundheilung in der Wunde verbleiben und das Wundsekretsammelement nach Bedarf gegen ein neues Wundsekretsammelement ausgetauscht werden kann.

[0018] Das erfindungsgemäße Kit umfasst die oben genannten Bestandteile der Wunddrainage in einer Packung in separater Form, d.h. zumindest ein Wundeinlageelement und ein Wundsekretsammelement, zur Anwendung durch den Arzt, die Krankenschwester oder gegebenenfalls den Patienten selbst. Auch die optionalen Segmente des Wundeinlageelements können in einer bevorzugten Ausführungsform in separater Form vorliegen, z.B. als vorkonfektioniertes Gewebe oder Vlies, oder als Endlosband. Optional umfasst das erfindungsgemäße Kit zusätzlich eine Folie der oben beschriebenen Art zum Wundverschluss und/oder einen Drainageschlauch. Die Folie kann, wie oben erörtert, mit einer Öffnung für einen Wunddrainageschlauch versehen sein und kann in einer bevorzugten Ausführungsform fest mit einem solchen Wunddrainageschlauch verbunden sein.

Beispiel

[0019] Die schematisch in [Fig. 1](#) dargestellte Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Wunddrainage kann aus den folgenden Materialien aufgebaut werden:

Bezugszeichenliste

- 1 Resorbierbares Wundeinlageelement aus mehreren Segmenten aus offenzelligem Schaum aus Poly-3-hydroxybuttersäure
- 2 Wundsekretsammelement aus einem offenzelligen biokompatiblen und hydrolysestabilen Polyurethanweichschaum mit einer Porengröße im Bereich von 50 bis 500 µm
- 3 Gasdichte flexible Folie zur Anpassung an Hautfaltenstrukturen und Wundränder aus Poly(ether)urethanelastomer der Shore Härte 80–90 A
- 4 Drainageschlauch aus no-DOP Polyvinylchlorid

[0020] Die beispielhafte Ausführungsform kann entweder durch Kombinieren der genannten Bestandteile zu einer vorgefertigten Wunddrainage konfektioniert werden, oder sie kann durch den Anwender ausgehend von einem Kit, das zumindest das absorbierbare Wundeinlageelement und das Wundsekretsammelement umfasst, am Patienten zusammengesetzt und für die spezifische Wunde angepasst werden.

Patentansprüche

1. Wunddrainage, die eine Kombination aus einem resorbierbaren, wundseitig vorgesehenen Wundeinlageelement (1) und einem außenseitig vorgesehenen Wundsekretsammelement (2) umfasst.

2. Wunddrainage gemäß Anspruch 1, worin das Wundeinlageelement (1) aus einem Material hergestellt ist, das aus natürlichen oder synthetischen resorbierbaren Polymeren oder einer Mischung daraus ausgewählt ist.

3. Wunddrainage gemäß Anspruch 2, worin das natürliche resorbierbare Polymer aus Polysacchariden, Polypeptiden und Glycoproteinen, vorzugsweise Kollagen, oder einer Mischung daraus ausgewählt ist.

4. Wunddrainage gemäß Anspruch 1 oder 2, worin das synthetische resorbierbare Polymer aus Polylactide, Polydioxanon, Polyglycolsäure, Polyhydroxybuttersäure sowie Copolymeren aus den zugrundeliegenden Monomeren und Mischungen aus den Polymeren oder Copolymeren ausgewählt ist.

5. Wunddrainage gemäß einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, worin das Wundeinlageelement (1) zwei oder mehr Segmente umfasst.

6. Wunddrainage gemäß einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, worin im Wundeinlageelement (1) wundheilungsfördernde, bakteriostatische und entzündungshemmende Wirkstoffe enthalten sind.

7. Wunddrainage gemäß einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, worin das Wundsekretsammelement (2) aus einem nicht resorbierbaren Material hergestellt ist, vorzugsweise aus synthetischem Polymer, besonders bevorzugt ausgewählt aus Polyvinylchlorid, Polyethylen, Polyurethan- und Silikonelastomeren.

8. Wunddrainage gemäß einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, die ferner einen Wunddrainageschlauch (4) umfasst.

9. Wunddrainage gemäß einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, die zusätzlich eine

außenseitig auf dem Wundsekretsammelement (2) vorgesehene flexible Folie (3) umfasst.

10. Wunddrainage gemäß einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, worin die flexible Folie (3) aus einem gasdichten und/oder hydrophilen Material aufgebaut ist.

11. Kit für eine Wunddrainage, das die Bestandteile wie in einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 10 definiert umfasst.

12. Verwendung eines Wundeinlageelements wie in einem der Ansprüche 1 bis 6 definiert zur Herstellung einer Wunddrainage gemäß einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 10 oder eines Kits gemäß Anspruch 11.

Es folgt ein Blatt Zeichnungen

Figur 1

