

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 372 634**

51 Int. Cl.:
A61F 13/00 (2006.01)
A61F 13/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **02804782 .7**
96 Fecha de presentación: **11.12.2002**
97 Número de publicación de la solicitud: **1453448**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **08.09.2004**

54 Título: **DISPOSITIVO PRODUCTOR DE OXÍGENO PARA EL CUIDADO DE HERIDAS.**

30 Prioridad:
12.12.2001 US 341076 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
25.01.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
25.01.2012

73 Titular/es:
Neogenix, LLC
2001 SW 20th Street, Suite 102
Fort Lauderdale, FL 33315, US

72 Inventor/es:
SRINIVASAN, Sarangapani

74 Agente: **Temño Ceniceros, Ignacio**

ES 2 372 634 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).

DESCRIPCION

Dispositivo productor de oxígeno para el cuidado de heridas

5 Sector de la invención

La presente invención se refiere a la estimulación de la cicatrización de heridas en la reparación dérmica y tisular. Más particularmente, la presente invención se refiere a la administración de oxígeno utilizando un dispositivo productor de dicho gas que contiene una membrana conductora de iones tratada con ácido fosfórico para estimular la cicatrización de heridas dérmicas.

Antecedentes de la invención

Se sabe que cuando se suministra oxígeno a una herida presente en o que atraviesa la piel (por ejemplo, úlceras, abrasiones, cortes, llagas, etc.) se estimula su cicatrización. La oxigenoterapia se utiliza para promover el crecimiento de nuevo tejido dérmico en el proceso de cierre y cicatrización de heridas isquémicas. En la oxigenoterapia tópica se requiere administrar oxígeno directamente en la herida abierta. El oxígeno se disuelve en los fluidos tisulares mejorando el contenido del mismo en los fluidos intercelulares. Entre las lesiones y los trastornos que se pueden tratar con oxígeno tópico se incluyen: la osteomielitis, la reparación de tendones y cartílagos, los esguinces, las fracturas, las quemaduras y escaldaduras, la fascitis necrotizante, el pioderma gangrenoso, las úlceras refractarias, las úlceras del pie diabético y las úlceras por decúbito (escaras) así como los cortes, las abrasiones, y las heridas o incisiones quirúrgicas.

A tenor de los beneficios documentados de dicha oxigenoterapia, se han propuesto varios métodos para proporcionar tal suministro de oxígeno a una herida o regular la concentración de este gas en las proximidades de la misma a la vez que se previene la contaminación del suministro de oxígeno a partir de la herida. La técnica anterior enseña que la administración de oxígeno hiperbárico tópico se realiza colocando todo el miembro afectado de una persona en una cámara sellada que consta de estanqueidad bajo presión controlada y regulación de oxígeno controlada automáticamente. Estas cámaras de oxígeno no son sólo costosas y difíciles de esterilizar, sino que también resultan incómodas ya que se deben conectar a una bala de oxígeno externa, lo que limita la movilidad del paciente. Además, como todo el miembro está situado en una cámara o bolsa, hay grandes zonas de la piel que pueden quedar expuestas innecesariamente a niveles elevados de oxígeno los cuales presentan riesgos de vasoconstricción, toxicidad y destrucción tisular. En la patente norteamericana nº 4.328.799 de LoPiano se describe un sistema semejante en el que un paciente recostado está conectado a una cámara de gas acoplada a un suministro de oxígeno.

Las patentes norteamericanas nº 5.578.022 y nº 5.788.682 describen unos sistemas en los que los dispositivos productores de oxígeno están incorporados en un parche o vendaje que se coloca directamente sobre la herida. En ambas patentes se describen unos dispositivos en los que el oxígeno se produce electroquímicamente y se transporta a través de una membrana conductora de iones. En las membranas de este tipo, gracias a que el agua forma típicamente enlaces por puentes de hidrógeno, los protones se pueden mover rápidamente por la membrana lo que es necesario para que en dicho sistema se produzca oxígeno. No obstante, el agua posee una presión de vapor relativamente alta y se evaporará. A medida que el agua de la membrana se evapora, ésta pierde su capacidad para conducir iones de manera eficaz. Por tanto, a lo largo de varios días, las membranas utilizadas en tales dispositivos tienden a perder su capacidad para transportar oxígeno. Para solventar este problema se puede intentar mantener la membrana hidratada lo cual puede conllevar complicaciones. Por ejemplo, la inclusión de una fuente de agua a fin de mantener la membrana húmeda puede hacer que el dispositivo sea voluminoso, mitigando uno de sus beneficios clave. Asimismo, el agua representa un caldo de cultivo potencial para los microbios. Esto es sumamente indeseable en tal dispositivo generador de oxígeno, puesto que se coloca frecuentemente sobre o cerca de heridas abiertas susceptibles a infección microbiana.

Por consiguiente, existe una necesidad por un medio económico y conveniente de mantener la conductividad iónica de la membrana en dichos dispositivos productores de oxígeno durante un periodo de tiempo prolongado.

55 Breve descripción de la invención

La invención se refiere a un dispositivo para suministrar oxígeno a un paciente para el tratamiento de una herida o condición según la reivindicación 1.

En un aspecto, se proporciona un dispositivo suministrador de oxígeno para el tratamiento de heridas de un paciente ambulatorio, incluyendo dicho dispositivo un apósito adaptado para ser aplicado sobre una herida dérmica tratable con oxígeno que comprende una membrana conductora de iones tratada con ácido fosfórico, un dispositivo portátil generador de oxígeno remoto de dicho apósito para suministrar oxígeno a la herida dérmica, y un conducto que conecta dúctilmente dicho dispositivo generador de oxígeno con el citado apósito.

En un segundo aspecto, se proporciona un dispositivo auto-contenido portátil para generar y suministrar oxígeno

para el tratamiento de heridas de un paciente ambulatorio, que incluye una membrana conductora de iones tratada con ácido fosfórico.

5 La presente invención se refiere a un proceso para crear dispositivos productores de oxígeno para aplicaciones en el cuidado de heridas. La presente invención supera algunos de los problemas inherentes a la construcción y la manipulación de dispositivos auto-contenidos portátiles que administran tópicamente oxígeno para estimular la cicatrización de heridas que se describen en las patentes norteamericanas nº 5.578.022 y nº 5.788.682. Estas consideraciones a tener en cuenta suponen que:

10 Un dispositivo generador de oxígeno para la aplicación de cicatrización de heridas debe ser delgado y flexible. Las placas terminales gruesas (para la conexión eléctrica y el transporte de aire y oxígeno) utilizadas con frecuencia en tales dispositivos no satisfacen este requisito.

15 Las membranas constituidas por polímeros conductores de iones actualmente disponibles se secan cuando se exponen a las condiciones ambientales. Cuando se secan, dichas membranas muestran una resistencia iónica elevada lo que da lugar al fallo del dispositivo.

20 En cuanto a la aplicación de cicatrización de heridas, el dispositivo generador de oxígeno se asegura con esparadrapos y está expuesto a varias impurezas que contaminan el catalizador implicado en la reducción y/o generación de oxígeno.

25 Existen numerosas localizaciones de heridas como, por ejemplo, el pie, el talón, la parte inferior del tobillo, etc., que exigen dispositivos ultra-finos que no interfieran con el calzado y ropa exterior similar utilizados normalmente por un paciente ambulatorio.

25 **Breve descripción de los dibujos**

30 La invención puede materializarse en ciertas partes y adaptaciones de partes, y se describirá detalladamente en esta especificación una realización preferida de la misma y se ilustrará en los dibujos que se acompañan los cuales forman una parte de ella.

La figura 1 es una representación esquemática de una vista lateral de un parche productor de oxígeno de acuerdo con la presente invención.

35 La figura 2 es una representación esquemática de una vista en planta de un parche productor de oxígeno que incorpora una pluralidad de baterías de acuerdo con la presente invención.

La figura 3 es una vista en sección lateral de un parche productor de oxígeno con tubo colocado sobre un paciente de acuerdo con una realización de la invención.

40 La figura 4 es un diagrama esquemático de un conjunto electrodo-membrana (MEA) para su uso en el dispositivo generador de oxígeno mostrado en la figura 2.

45 La figura 5 es una gráfica que muestra los datos del ensayo de duración con los diferentes parches combinados de acuerdo con la presente invención.

Descripción detallada de la realización preferida

50 Haciendo referencia ahora a los dibujos, en donde las representaciones gráficas tienen el propósito de ilustrar una realización preferida sin pretender, en ningún caso, limitar la misma, en las figuras se muestra una nueva estrategia de generar oxígeno para cicatrizar heridas.

55 Con referencia a la figura 1, se muestra una vista lateral de un conjunto formado por un parche y un dispositivo productor de oxígeno de acuerdo con un aspecto de la presente invención. El dispositivo incluye un cátodo poroso (10), una membrana conductora de iones (14) y un ánodo poroso (16) dentro de un bastidor (18). El cátodo está expuesto a la atmósfera como, por ejemplo, a través de una abertura (20), y el ánodo está expuesto a, o en comunicación con, la herida dérmica (36). Dicho bastidor (18) tiene acoplado a un perímetro de una parte inferior un esparadrapo (22) rodeando completamente la base y que se utiliza para asegurar el dispositivo a la piel del paciente (24) o un vendaje (26) circundante a la herida. El esparadrapo (22) no está en contacto con la herida, pero sirve para mantener el bastidor del dispositivo y la propia herida separados por una pequeña distancia, de tal modo que se crea una cavidad (28) entre el fondo del bastidor (30) y la herida. Esta cavidad (28) se llena con el oxígeno gaseoso emitido desde el interior del bastidor a través de unos orificios (32) existentes en el fondo del bastidor (30). Opcionalmente, en vez de orificios (32), el fondo del bastidor (30) puede estar constituido por un material permeable al oxígeno. El esparadrapo puede ser permeable al oxígeno gaseoso para evitar que la presión del gas en la cavidad (28) sea excesiva. Esta permeabilidad se puede obtener mediante válvulas u orificios capilares creados a través de la capa adhesiva (no mostrado) pero preferiblemente se obtendrá por medio de un material adhesivo algo poroso, ya

5 que los accesos formados pueden tender a permitir considerablemente que los agentes contaminantes entren en la cavidad (28) cuando el dispositivo no está funcionando. La presión del oxígeno existente en la cavidad (28) variará dependiendo de la permeabilidad del fondo del bastidor, la cantidad de válvulas, la identidad del material adhesivo y la tasa de producción de oxígeno. No obstante, de manera preferida, la presión no será superior a aproximadamente 20 - 30 mm Hg a fin de evitar la vasoconstricción.

10 El adhesivo, representado con el número de referencia (22), pega el parche sobre la herida dérmica de tal modo que el oxígeno no puede fugarse fácilmente del área de tratamiento. Como ya se ha indicado, el parche tendrá generalmente una o más válvulas unidireccionales u orificios capilares pequeños que permitan la salida del aire. El parche puede estar incorporado, incluido, o colocado encima de o por debajo de una o más capas de vendaje (34). El propio vendaje puede constar de múltiples capas que promuevan la comodidad del paciente y la cicatrización de sus heridas, incluyendo pero no limitándose a capas de gasa de algodón, polímero de óxido de polietileno y agua, así como capa(s) que contenga(n) pomadas tópicas y otros medicamentos que comprendan antibióticos, antisépticos, factores de crecimiento y células vivas. Preferiblemente, el vendaje es completamente oclusivo y presenta control anti-microbiano sin antibióticos o antisépticos, aunque éstos se pueden utilizar con fines de protección añadida.

20 Entre el ánodo (16) y el cátodo (10) hay una membrana conductora de iones (14). En el electrodo (10) se produce una reacción catódica en la cual el oxígeno del aire ambiental se combina con el agua, en la que está presente como oxígeno reducido. La diferencia de potencial creada entre los electrodos (10 y 16) hace que las especies del oxígeno atraviesen la membrana (14), la cual es específica al paso de dichas especies. En el ánodo (16), se produce una reacción anódica en la cual las especies se transforman liberándose el oxígeno reducido en forma de oxígeno gaseoso sobre la zona de la herida.

25 Atendiendo ahora a la figura 2, un parche individual (48) puede estar equipado con varias baterías de zinc/aire selladas (50). Esto permitirá que se administre oxígeno al paciente de manera intermitente como se procede habitualmente en los tratamientos actuales. Cada batería se puede fabricar según una vida útil predeterminada. Por ejemplo, para cada batería se puede establecer una duración de 1, 2 o 4 horas, o un periodo de tiempo superior o inferior. Dentro de un parche individual se puede incorporar baterías de diferentes tamaños de tal modo que dicho parche se puede mantener en su sitio durante un lapso de tiempo antes de retirar los apósitos para limpiar la herida. Esto permite administrar dosis diferentemente reguladas de oxígeno a una herida. Por ejemplo, una terapia de una hora puede tener lugar el día 1, seguido de una terapia de 2 horas el día 2, y así sucesivamente. Cada batería incluye un autoadhesivo despegable que cuando se despega, la batería de zinc/aire u otra batería accionada por aire queda expuesta al aire y empieza a funcionar. La parte generadora de oxígeno, que incluye un cátodo, un ánodo, y una membrana conductora de iones tal como se ha descrito antes, está representada por el número de referencia (54).

40 En la alternativa de disponer de múltiples baterías, se puede incluir una con temporizador electrónico para un tratamiento terapéutico con oxígeno de siete o más días de duración. Debido a su construcción monolítica, los parches se pueden, en principio, hacer de cualquier tamaño o forma, aun incluyendo una ventana transparente de plástico situada directamente encima de la herida para monitorizar visualmente la evolución de la cicatrización (neovascularización) sin tener que retirar el parche. La figura 2 muestra dicha ventana de observación o reconocimiento con el número de referencia (58). En uso, la herida estaría localizada por debajo de la ventana. Tal como muestra la figura 1, el parche se puede pegar a la piel con una capa adhesiva simple alrededor del perímetro. El parche puede tener numerosas configuraciones como guantes, calcetines, mangas, etc., y se puede cortar a medida.

50 Con referencia a la figura 3, se muestra en general un conjunto formado por un parche y un dispositivo productor de oxígeno (80) de acuerdo con una segunda realización de la invención e incluye un apósito o vendaje (82) para que sea colocado sobre una herida, un dispositivo portátil productor de oxígeno (84) como se ha descrito anteriormente para administrar oxígeno a la herida, y un conducto como, por ejemplo, un tubo flexible (86) que conecta dúctilmente el dispositivo productor de oxígeno con el vendaje (82) y la herida subyacente. El tubo flexible puede comprender una conexión tipo Luer o similar. Dicho tubo (86) es preferentemente de un material polimérico adecuado para uso hospitalario. Entre los materiales apropiados que componen el tubo se incluyen, pero no se limitan a, la silicona, el polietileno, el polipropileno, el poliuretano y otros termoplásticos.

60 El oxígeno se produce en el dispositivo productor de oxígeno (84) a través de una reacción electroquímica. Posteriormente, el oxígeno va por el tubo flexible (86) hasta la herida cubierta con el vendaje. Dependiendo del tipo de herida y del apósito utilizado para cubrirla, el tubo puede estar en contacto con dicho apósito de varias maneras. Por ejemplo, el extremo del tubo (86) se puede colocar directamente encima de la herida y bajo apósitos completamente oclusivos (82) creando, por tanto, un vendaje usual "enriquecido en oxígeno". Se puede utilizar cualquier tipo de vendaje, incluyendo aquéllos descritos anteriormente.

65 En otras aplicaciones, el dispositivo puede emplearse en el tratamiento de úlceras varicosas de pierna donde el paciente debe llevar apósitos compresivos de cuatro capas para controlar la formación de hinchazón y edema. El dispositivo productor de oxígeno remoto (84) con el tubo (86) se puede colocar sobre la capa superior del apósito

compresivo evitándose, por tanto, tener que ceñir fuertemente el dispositivo contra la pierna lo cual sería necesario con los dispositivos de la técnica anterior. El tubo (86) puede estar entretejido entre las cuatro capas individuales del apósito compresivo a fin de obtener una adaptación directa a la pierna sin necesidad de comprimir de manera excesiva el generador de oxígeno, las baterías y el equipo que constituyen el dispositivo productor de oxígeno (84) contra la delicada piel adyacente a la herida. La colocación del dispositivo sobre la parte superior del apósito compresivo presenta además la ventaja añadida de asegurar el transporte ilimitado de oxígeno desde el aire atmosférico a la herida, en lugar de depender de la difusión atmosférica a través del apósito.

El dispositivo remoto se puede situar sobre el paciente dondequiera que sea conveniente y confortable. Por ejemplo, los pacientes con heridas en la planta de sus pies pueden llevar un fino vendaje, incorporar el tubo flexible y sujetar el dispositivo al tobillo o la pierna de manera que esté alejado de la herida. El paciente puede entonces calzarse mientras está siendo tratado con oxígeno sin restricciones de tamaño y comodidad derivadas de la técnica anterior. En el caso de pacientes con heridas en talones, sacro, espalda u otros puntos de presión, el dispositivo se puede colocar alejado de la herida y del punto de presión a fin de optimizar el confort. Por tanto, el tubo relativamente flexible puede ser orientado a la zona de la herida.

Aunque los microbios procedentes de la zona de la herida puedan contaminar el vendaje o apósito que la cubre, el uso del dispositivo remoto con un tubo estéril y desechable evita que el reflujo microbiano llegue al dispositivo. Por consiguiente, el tubo actúa de barrera microbiana para el dispositivo. Cuando está en funcionamiento, el tubo proporciona una presión positiva del gas desde el dispositivo a la herida y está separado lo suficiente como para evitar la contaminación del dispositivo por reflujo. Opcionalmente, se puede implementar junto con el dispositivo dentro o a cada extremo del tubo, un mecanismo limitador basado en una biopelícula microbiana como, por ejemplo, una membrana semipermeable, a modo de protección adicional.

Para aplicaciones *in vivo*, el extremo del tubo (86) se puede implantar en la zona que se desee tratar. El extremo implantado del tubo (86) puede estar perforado por múltiples orificios o estar constituido por un material que permita la difusión del oxígeno por la pared del tubo al interior del tejido isquémico o flujo sanguíneo. Además, se puede acoplar una jeringa al extremo del tubo para facilitar la introducción por vía subdérmica del oxígeno. El hecho de transportar oxígeno a la zona específica para estimular la angiogénesis localizada o la reperusión isquémica y un metabolismo elevado resulta beneficioso para la reparación ortopédica y orgánica así como para la regeneración de tejidos, huesos, tendones y cartílagos. Por otro lado, el presente dispositivo puede aprovecharse para la oxigenación localizada de tejidos y tumores en aplicaciones técnicas avanzadas en oncología radiológica.

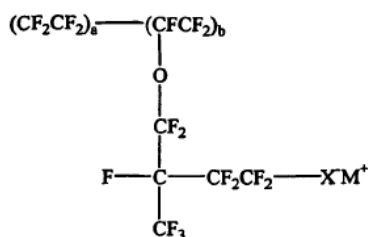
Por consiguiente, el presente dispositivo puede ser considerado un suministro universal remoto de oxígeno ya que se puede utilizar con una amplia variedad de vendajes o apósitos ya existentes en el mercado. Entre los tipos adicionales de apósitos que se pueden utilizar con la presente invención se incluyen los completamente oclusivos constituidos por una película fina, los hidrocoloidales, de alginato, los antimicrobianos, los biosintéticos, de colágeno, de espuma, los compuestos, de hidrogel, los térmicos y los transparentes. Esta propiedad global viene dada por el transporte de oxígeno por el tubo, la cual se desconoce de la técnica anterior.

Haciendo referencia a la figura 4, el dispositivo productor de oxígeno de la presente invención adecuado para utilizarse en cualquiera de las realizaciones especificadas anteriormente se puede describir en general como que comprende un conjunto electrodo-membrana (MEA) (100) para producir electroquímicamente oxígeno a partir de aire o agua. Entre los dos electrodos (104 y 106) hay una membrana conductora de iones (102), y ambos están conectados a una fuente de alimentación (108), como una batería, que permite el paso de corriente a su través (104 y 106).

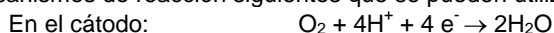
Tal como muestra la figura 4, el oxígeno presente en el aire ambiental es reducido a agua en una región de interfase (110) situada entre el cátodo (104) mantenido a un potencial de reducción y la membrana (102) que utiliza los protones aportados por la misma según una reacción descrita más abajo. El agua obtenida atraviesa la membrana (102) y llega al ánodo (106) mantenido a un potencial anódico, que oxida el agua de nuevo a oxígeno mientras se liberan protones en la región de interfase (112) entre el ánodo y la membrana. Los protones atraviesan la membrana y se dirigen al cátodo (104) posibilitándose la reducción continuada de oxígeno procedente del aire. El nitrógeno y el dióxido de carbono atmosféricos son electroquímicamente inertes bajo las condiciones de reacción requeridas para reducir el oxígeno y, por tanto, son eliminados eficazmente en el cátodo. El oxígeno reducido es el único producto que atraviesa la membrana, obteniéndose aproximadamente el 100% de oxígeno puro en el ánodo. Entonces, este oxígeno es conducido hacia el tubo para que sea administrado en la zona de la herida.

La membrana conductora de iones puede ser cualquiera de las varias conocidas capaces de conducir protones u otras especies iónicas. Entre las membranas adecuadas se incluyen varias de ionómero perfluorado que comprenden un esqueleto de poli(tetrafluoroetileno) y cadenas laterales de poliéter perfluorado separadas periódicamente que terminan en grupos ácido fuertemente hidrofílicos. Un grupo preferido de membranas apropiadas para usarse en la presente invención incluyen aquellas compuestas por cadenas laterales con grupos de ácido sulfónico en sus extremos terminales y que están disponibles bajo la marca comercial Nafion[®] de E. I. Dupont Co. El Nafion[®] es un polímero perfluorado que contiene grupos funcionales iónicos sulfónicos o carboxílicos en pequeñas proporciones. Su estructura química general se muestra más abajo, donde X es un grupo funcional

sulfónico o carboxílico y M es un catión metálico en forma neutralizada o un H⁺ en forma ácida. Otras membranas adecuadas incluyen materiales de membrana parcialmente fluorados y las basadas en esqueletos de polímero hidrocarbonado.



5 Los mecanismos de reacción siguientes que se pueden utilizar en la presente invención para producir oxígeno son:



10 siendo la reacción neta la disminución de oxígeno gaseoso (del aire ambiental) a un lado de la membrana y, en su otro lado, el incremento de la concentración de oxígeno.

15 Los electrodos empleados en el conjunto electrodo-membrana pueden tener la configuración de una malla o una cubierta fina sobre las superficies opuestas de la membrana. Dichos electrodos pueden ser de cualquier material que sea eléctricamente conductor y catalice la reducción del oxígeno gaseoso en agua, proporcione una diferencia de potencial a través de la membrana que permita el movimiento de las especies que contienen oxígeno y catalice la oxidación del agua obtenida para liberar oxígeno. Entre los materiales adecuados para los electrodos se incluyen, pero no se limitan a, el platino, el iridio, el rodio, el rutenio así como sus aleaciones y óxidos en forma pura finamente dividida o como catalizadores soportados.

20 En una realización de la presente invención, la membrana de Nafion[®] se trata o embebe con ácido fosfórico al 85-100%. El agua, presente en el Nafion[®], proporciona normalmente los enlaces por puentes de hidrógeno y permite el movimiento rápido de los protones a través del polímero (y, por tanto, una conductividad iónica elevada). Sin embargo, las partes exteriores del Nafion[®] pierden agua cuando dicho polímero queda expuesto a las condiciones ambientales (debido a la presión de vapor relativamente alta del agua), lo que resulta en la pérdida de conductividad iónica. Análogamente al agua, el ácido fosfórico puede asimismo proporcionar enlaces por puentes de hidrógeno, pero a diferencia del agua, tiene una presión de vapor muy baja (a temperatura ambiente la presión de vapor del ácido fosfórico es tan baja que puede considerarse igual a cero). También es sumamente higroscópico, de tal modo que puede captar el agua de la atmósfera. Esta combinación de propiedades hace que la mayor parte del agua presente en el Nafion[®] pueda ser sustituida por ácido fosfórico bajo condiciones apropiadas. Por tanto, gracias al tratamiento con ácido fosfórico, el Nafion[®] mantiene una conductividad iónica adecuada cuando se expone a las condiciones ambientales durante periodos de tiempo prolongados (varios meses). Este efecto se puede observar en la figura 5, que muestra dichos dispositivos productores de oxígeno utilizados con vendajes en el tratamiento de heridas mantenidas a un voltaje estacionario (y, por consiguiente, generando continuamente oxígeno) por un periodo de hasta 500 días a una corriente constante aplicada de 15 mA. La conductividad intrínseca del Nafion[®] embebido con ácido fosfórico es mucho menor que la del Nafion[®] embebido con agua a temperatura ambiente. No obstante, para aplicaciones de corrientes de densidad baja, como en el caso presente, esta conductancia reducida es bastante aceptable.

40 El proceso electroquímico es llevado a cabo por la batería (50) que puede comprender una pluralidad de baterías de zinc/aire selladas. Esto permite administrar oxígeno de forma intermitente al paciente, como se procede habitualmente en los tratamientos actuales. Cada batería se puede fabricar según una vida útil predeterminada. Por ejemplo, para cada batería se puede establecer una duración de 1, 2 ó 4 horas, u otros periodos de tiempo. Un único dispositivo productor de oxígeno puede tener incorporado baterías de tamaños diferentes. Esto permite administrar dosis diferentemente reguladas de oxígeno a una herida. Cada batería puede incluir un autoadhesivo despegable que, cuando se retira, la deja expuesta al aire empezando, por tanto, a funcionar. Cuando se invierte la polaridad de la batería se invierte el proceso de manera que se administra a la herida un nivel de oxígeno muy bajo (tan bajo como una concentración de dicho gas de aproximadamente el 0%) modulándose, por consiguiente, el nivel de oxígeno en el área de tratamiento. La modulación del nivel de oxígeno controlará la tasa de cicatrización de la herida incrementando o disminuyendo la tensión de oxígeno en los tejidos que estimulan dicho proceso cicatrizante.

50 Otros tipos de fuentes de alimentación incluyen las baterías, las pilas de combustible, las células fotovoltaicas y los supercondensadores en combinación con una o más de las fuentes de alimentación anteriores.

55 El método convencional de elaborar un conjunto electrodo-membrana que sea capaz de conseguir el objetivo anterior consiste en conectar un electrodo de Pt/C y otro de negro de Pt a cada lado de una membrana de Nafion[®] (117) (o similar). Las placas terminales conductoras constituidas normalmente por grafito grueso o material metálico proporcionan por lo general las conexiones eléctricas entre los electrodos y la fuente de voltaje. Entre la membrana y el electrodo se coloca, durante el proceso de conexión, un alambre fino (por ejemplo, 1-5 mil) eléctricamente

conductor y electroquímicamente inerte a fin de reducir el peso y mejorar la movilidad del dispositivo, consiguiéndose por tanto que la conexión eléctrica sea una parte integral del conjunto electrodo-membrana. Como ejemplos de dichos alambres se incluyen aquellos de: oro, Pt, Ta chapado o recubierto de oro o Pt, y materiales semejantes.

5 Además, se emplea un catalizador para optimizar la producción electroquímica de oxígeno en las reacciones anteriores. La adición de un catalizador en uno o ambos electrodos ayuda a superar las barreras cinéticas de reacción. Para cubrir los electrodos se utilizan preferiblemente catalizadores de Pt-Ru, Pt-Ir, o una aleación de metal noble similar que sean resistentes a sustancias tóxicas. El uso de tales catalizadores resistentes a sustancias tóxicas evitará que las impurezas procedentes del adhesivo y otros componentes del dispositivo disminuyan la actividad catalítica y la desactivación de dicho dispositivo. Ejemplos adecuados no limitativos de catalizadores para el ánodo incluyen Pt-Ir, Pt-Sn, y sus combinaciones ternarias. Ejemplos adecuados no limitativos de catalizadores para el cátodo incluyen Pt-Ru/C, Pt-Sn, Pt-Ir, Pt-C, y sus combinaciones ternarias. Un catalizador preferido es Pt-Ir.

10
15 En el dispositivo se puede incorporar un controlador o una tarjeta PC electrónicos (no mostrado) que puede contener un interruptor de encendido y apagado y un puerto de monitorización de corriente. La cantidad de oxígeno generada por el dispositivo puede variarse cambiando el voltaje aplicado a través de los electrodos. Típicamente, el dispositivo producirá entre aproximadamente 1 y aproximadamente 50 mL de oxígeno/h, más preferentemente entre aproximadamente 1 y aproximadamente 10 mL/h.

20 El dispositivo y el diseño enseñados en la presente solicitud aventajan claramente a los medios suministradores de oxígeno convencionales, es decir, una bala llena de oxígeno colocada cerca de la herida. Por ejemplo, para un régimen de tratamiento de 3 semanas, la cantidad de oxígeno requerida podría oscilar entre 2.100 y 6.300 cm³. La eficiencia típica ponderada de los tanques de almacenamiento a alta presión es del 2%. Para almacenar 2,1 litros de oxígeno, el peso total del tanque en sí será de ~300 gramos. El peso del sistema regulador para esta alta presión añadirá más carga. Para almacenar 2 litros de oxígeno en un volumen de 50 mL, tenemos que presurizar el tanque a 40 atmósferas. Por consiguiente, resulta evidente que desde los puntos de vista del peso, el volumen y la seguridad, el almacenamiento de oxígeno a alta presión no es el mejor modo de poner en práctica los vendajes suministradores de oxígeno destinados a pacientes ambulatorios.

25
30 Además de su peso reducido, el dispositivo productor de oxígeno de la presente invención permite controlar de manera precisa la cantidad de oxígeno que se administra a la herida. El establecimiento de un caudal bajo, impide que la herida se seque y permite que se produzca el proceso de cicatrización de heridas húmedas, que es el método estándar preferido. Este flujo bajo y controlado de oxígeno gaseoso procedente del dispositivo no se puede reproducir fácilmente con los cilindros de oxígeno comprimido. Los caudales más bajos obtenidos con los reguladores de presión comercialmente disponibles adaptados a los cilindros de gas comprimido dejan fluir aun demasiado gas como para que sea usado en aplicaciones de cicatrización de heridas húmedas o *in vivo*. El peso a granel y el peligro de incendio concomitante asociados a los cilindros de gas comprimido también hacen que dicho sistema sea inadecuado para la cicatrización de heridas o la medicina interna.

35
40 Los métodos empleados para generar y consumir oxígeno son preferiblemente de naturaleza electroquímica, aunque se pueden usar métodos no electroquímicos para administrar oxígeno al área de tratamiento. Por ejemplo, se pueden emplear reacciones inducidas química o térmicamente capaces de liberar o absorber oxígeno de forma controlada.

45
50 La invención ha sido descrita con referencia a varias realizaciones preferidas. Obviamente, otros expertos en la materia sugerirán modificaciones y alteraciones tras leer y entender esta especificación. Lo que se pretende es incluir todas las modificaciones y alteraciones en la medida en que se encuentren dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas o sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo para suministrar oxígeno a un paciente para el tratamiento de una herida o condición que comprende: un apósito adaptado para ser aplicado sobre una herida o condición tratable con oxígeno; y un dispositivo portátil generador de oxígeno para suministrar oxígeno a la herida o condición, que incluye un ánodo, un cátodo, una fuente de alimentación y en donde dicho dispositivo portátil generador de oxígeno comprende además una membrana conductora de iones tratada con ácido fosfórico para producir electroquímicamente oxígeno.
- 10 2. Dispositivo según la reivindicación 1 que comprende además un conducto que conecta dúctilmente dicho dispositivo generador de oxígeno con el citado apósito.
3. Dispositivo para suministrar oxígeno según la reivindicación 2, en donde dicho conducto es un tubo flexible.
- 15 4. Dispositivo para suministrar oxígeno según la reivindicación 3, en donde dicho apósito es uno compresivo de cuatro capas para el tratamiento de úlceras varicosas.
- 20 5. Dispositivo para suministrar oxígeno según la reivindicación 3, en donde dicho tubo está entretejido entre las capas individuales del apósito compresivo.
6. Dispositivo para suministrar oxígeno según la reivindicación 3, en donde dicho oxígeno se administra por vía subdérmica.
- 25 7. Dispositivo para suministrar oxígeno según la reivindicación 3, que comprende además una jeringa conectada dúctilmente a un extremo de dicho tubo para la administración por vía subdérmica del oxígeno.
8. Dispositivo para suministrar oxígeno según la reivindicación 3, que incluye además una membrana semipermeable para evitar que el reflujo microbiano se introduzca en el dispositivo productor de oxígeno.
- 30 9. Dispositivo para suministrar oxígeno según la reivindicación 3, en donde la producción de oxígeno se lleva a cabo según un proceso en el que participan cuatro electrones.
- 35 10. Dispositivo para suministrar oxígeno según la reivindicación 3, en donde dicha membrana conductora de iones es una membrana ionomérica perfluorada.
11. Dispositivo para suministrar oxígeno según la reivindicación 3, en donde dicha fuente de alimentación aplica una corriente a través de los citados cátodo y ánodo.
- 40 12. Dispositivo para suministrar oxígeno según la reivindicación 3, que incluye además un catalizador en al menos uno de los citados ánodo y cátodo.
13. Dispositivo para suministrar oxígeno según la reivindicación 12, en donde dicho catalizador comprende Pt-Ir.
- 45 14. Dispositivo para suministrar oxígeno según la reivindicación 3, en donde dicho dispositivo produce entre aproximadamente 1 y aproximadamente 50 mL de oxígeno/h bajo condiciones estándar de temperatura y presión.
- 50 15. Dispositivo para suministrar oxígeno según la reivindicación 3, en donde dicho dispositivo es capaz de producir oxígeno durante varias semanas sin necesidad de añadirle agua.
16. Dispositivo para suministrar oxígeno según la reivindicación 3, en donde dicho tubo está perforado por una pluralidad de orificios para el tratamiento *in vivo*.
- 55 17. Dispositivo para suministrar oxígeno según la reivindicación 3, en donde dicho dispositivo generador de oxígeno está colocado sobre el paciente.
18. Dispositivo para suministrar oxígeno según la reivindicación 1, en donde dicho dispositivo produce entre aproximadamente 1 y aproximadamente 10 mL de oxígeno/h bajo condiciones estándar de temperatura y presión.
- 60 19. Dispositivo según la reivindicación 12, en donde dicho catalizador está asociado al citado ánodo y es seleccionado a partir de un grupo consistente en Pt-Ir, Pt-Sn, y sus combinaciones ternarias.
- 65 20. Dispositivo según la reivindicación 12, en donde dicho catalizador está asociado al citado cátodo y es seleccionado a partir de un grupo consistente en Pt-Ir, Pt-Sn, Pt-Ru/C, Pt-C, y sus combinaciones ternarias.

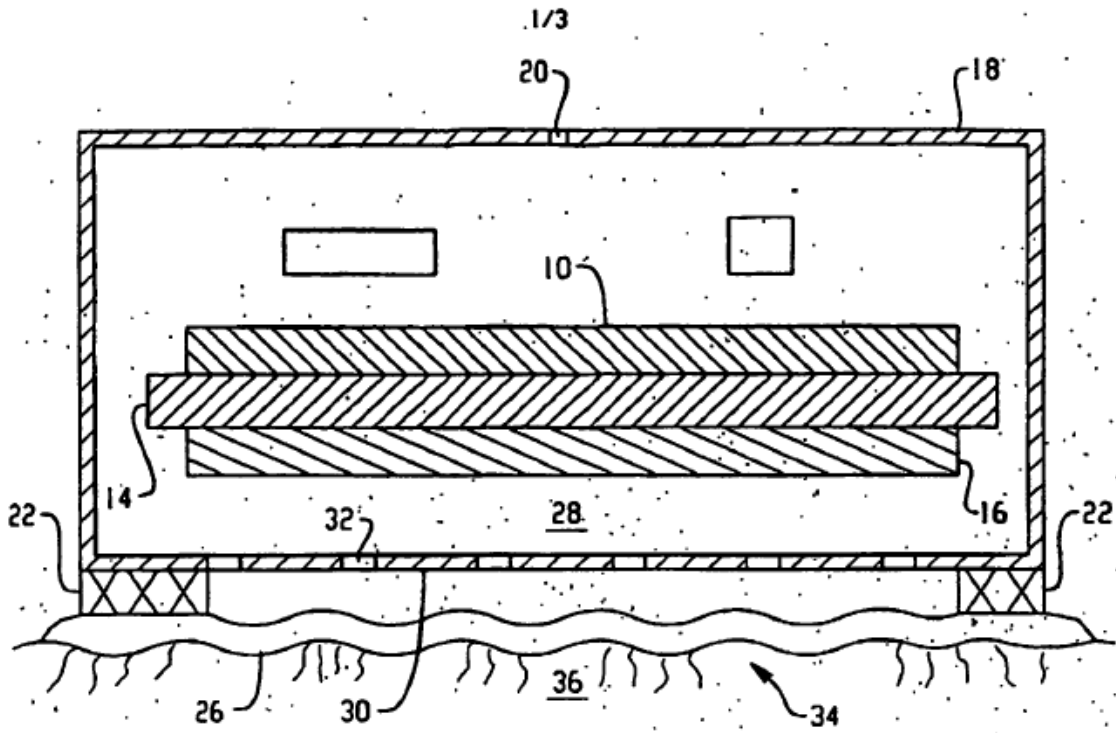


Fig. 1

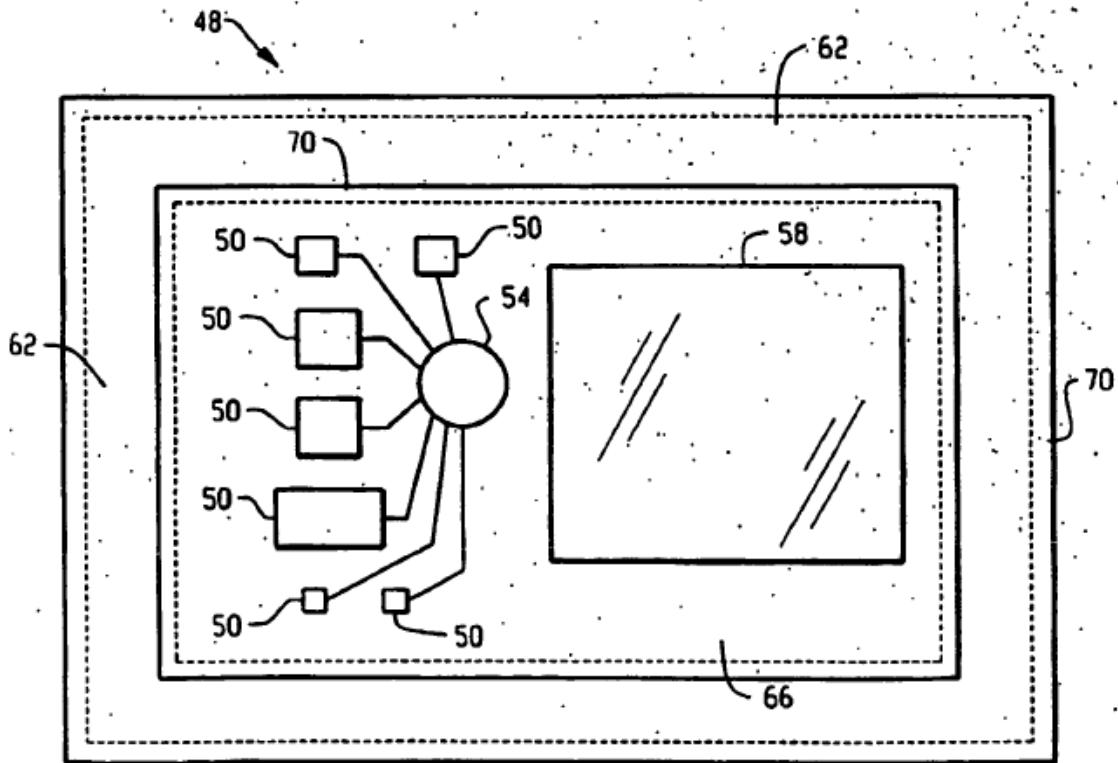


Fig. 2

2/3

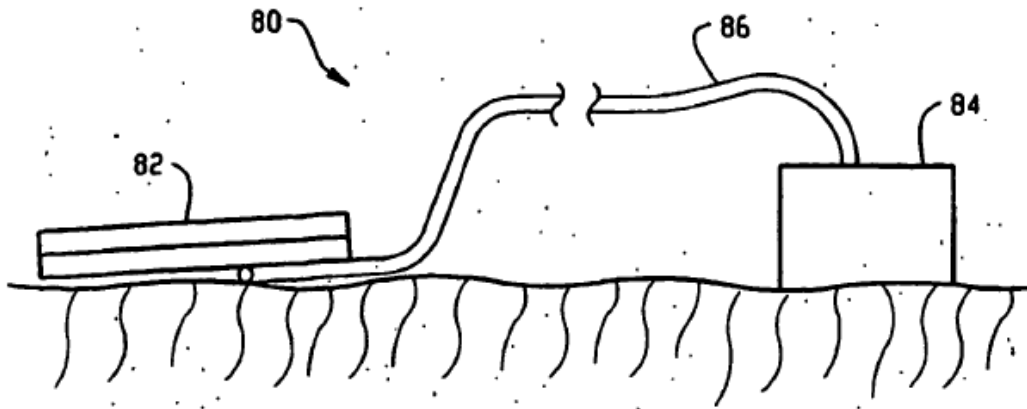


Fig. 3

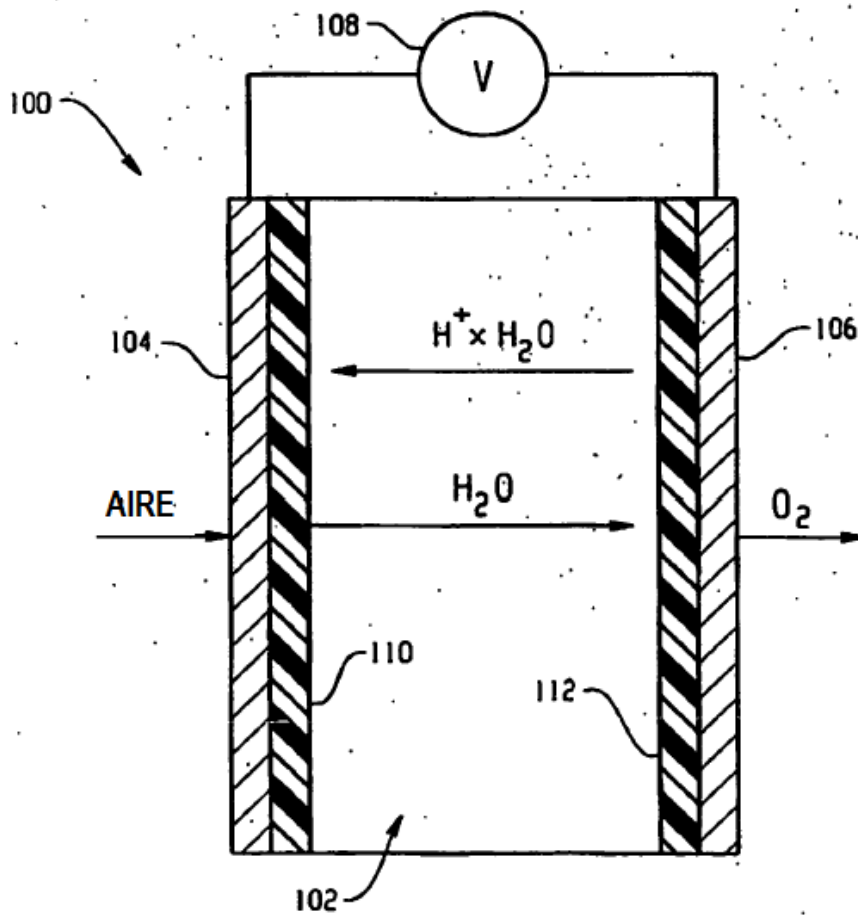


Fig. 4

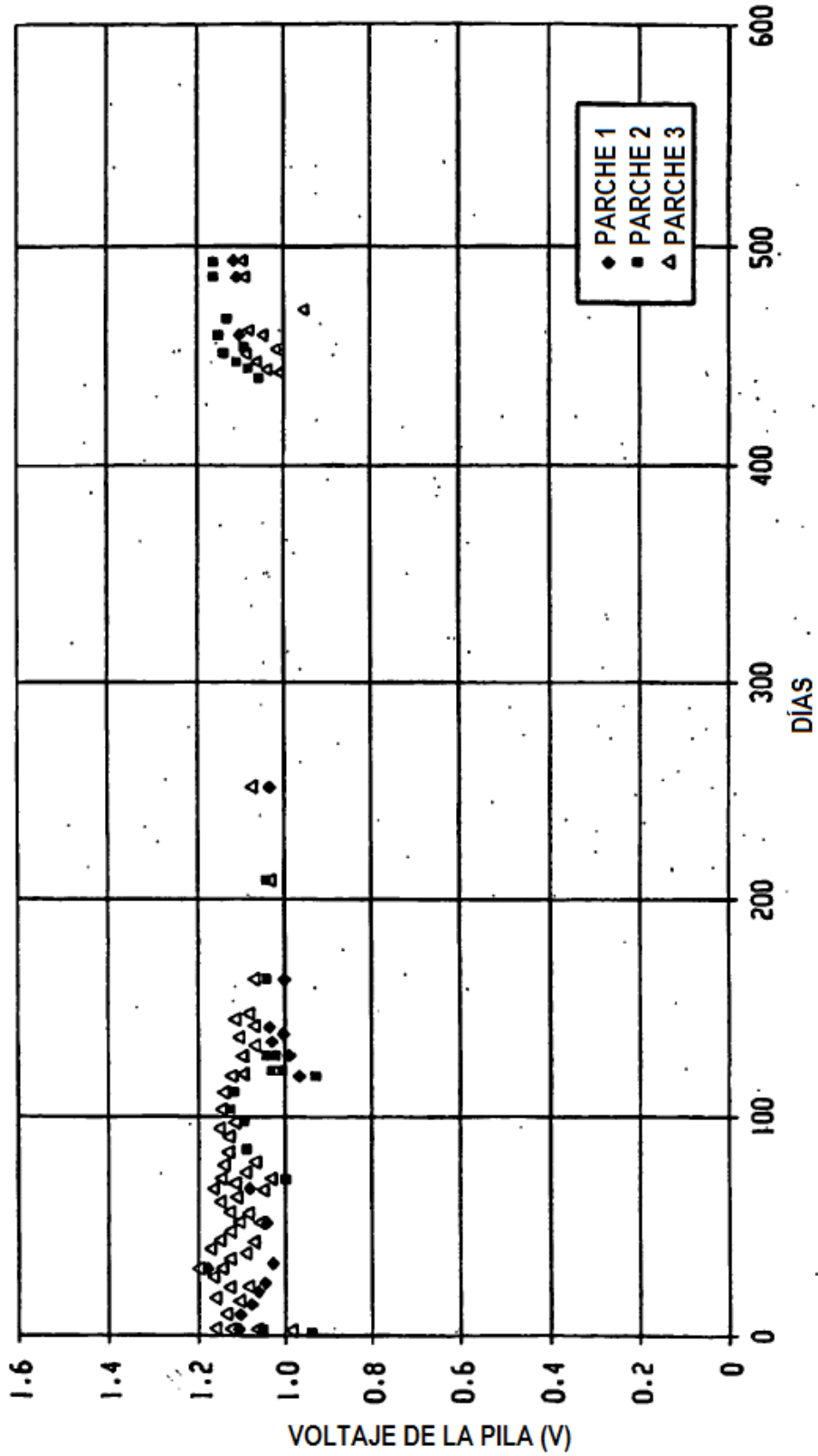


Fig. 5