

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 382 595**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/00** (2006.01)

**A61M 27/00** (2006.01)

12

### TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **09700515 .1**

96 Fecha de presentación: **08.01.2009**

97 Número de publicación de la solicitud: **2242522**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **27.10.2010**

54 Título: **Tratamiento de heridas mediante presión negativa variable y sostenida y método para controlar el mismo**

30 Prioridad:  
**08.01.2008 US 19819 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**11.06.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**11.06.2012**

73 Titular/es:  
**Bluesky Medical Group Inc.  
1450 Brooks Road  
Memphis, TN 38116, US y  
Smith & Nephew PLC**

72 Inventor/es:  
**WESTON, Richard, Scott y  
HARTWELL, Edward, Yerbury**

74 Agente/Representante:  
**de Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 382 595 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

Tratamiento de heridas mediante presión negativa variable y sostenida y método para controlar el mismo.

## ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Campo de la invención

- 5 Ciertas realizaciones de la presente solicitud se refieren al tratamiento de una herida mediante la aplicación de presión reducida o negativa sobre la herida.

Descripción de la técnica relacionada

- 10 El tratamiento de heridas abiertas o crónicas que son demasiado grandes para cerrarse de forma espontánea o, de otra forma, que no logran curarse, ha sido un área problemática de la práctica médica. El cierre de una herida abierta requiere la migración hacia el interior de los tejidos epitelial y subcutáneo circundantes. Algunas heridas, sin embargo, son suficientemente grandes o están infectadas, de manera que no son capaces de cicatrizar espontáneamente. En tales casos, una zona de estasis, en la cual un edema localizado restringe el flujo de sangre a los tejidos epitelial y subcutáneo, se forma cerca de la superficie de la herida. Sin suficiente flujo de sangre, la herida es incapaz de luchar con éxito contra la infección bacteriana y es por ello incapaz de cerrarse espontáneamente.

- 15 Una etapa inicial de la cicatrización de heridas está caracterizada por la formación de tejido de granulación, que es una matriz de colágeno, fibronectina y ácido hialurónico que lleva macrófagos, fibroblastos y neovasculatura que forma la base de la subsiguiente epitelización de la herida. La infección y la vascularización pobre dificultan la formación de tejido de granulación dentro del tejido herido, inhibiendo con ello la cicatrización de las heridas. Por lo tanto, llega a ser deseable proporcionar una técnica para aumentar la circulación de la sangre dentro del tejido herido para promover la curación espontánea y reducir la infección.

- 20 Otro problema encontrado durante el tratamiento de las heridas es la selección de una técnica apropiada para el cierre de las heridas durante el proceso de curación. Las suturas se utilizan a menudo para aplicar fuerza al tejido viable adyacente con el fin de inducir a los bordes de una herida a migrar juntos y curar. Sin embargo, las suturas aplican una fuerza de cierre sólo a un porcentaje muy pequeño de la zona que rodea a una herida. Cuando hay cicatriz, edema o tejido insuficiente, la tensión producida por las suturas puede llegar a ser grande, causando que se ejerza una presión excesiva por las suturas en el tejido adyacente a cada sutura. Como resultado, el tejido adyacente a menudo se convierte en isquémico, haciendo así que la sutura de heridas grandes sea contraproducente. Si la cantidad o el tamaño de las suturas se incrementan para reducir la tensión requerida de cualquier sutura única, la cantidad de material extraño dentro de la herida se incrementa de forma concomitante y la herida es más propensa a infectarse. Además, el tamaño o el tipo de una herida en particular pueden impedir el uso de suturas para promover el cierre de las heridas. Por lo tanto, se convierte en deseable proporcionar un aparato y un método para cerrar una herida grande que distribuye una fuerza de cierre uniformemente alrededor de la periferia de la herida.

- 35 Las heridas que resultan de isquemia, o que carecen de flujo sanguíneo, también son a menudo difíciles de cicatrizar ya que la disminución del flujo de sangre a la herida puede inhibir la reacción inmune normal para combatir la infección. Los pacientes que están en reposo médico o, de otra forma, no son ambulatorios, son susceptibles a tales heridas isquémicas como úlceras por decúbito o llagas por presión. Las úlceras por decúbito se forman como resultado de la compresión constante de la superficie de la piel y el tejido subyacente, restringiendo de ese modo la circulación. Dado que el paciente es a menudo incapaz de sentir la herida o de moverse lo suficiente como para aliviar la presión, estas heridas pueden llegar a perpetuarse por si mismas. Aunque es común tratar estas heridas con injertos, las condiciones que inicialmente causaron la herida también pueden trabajar en contra del éxito de la unión de los injertos. Los parapléjicos en silla de ruedas, por ejemplo, deben permanecer sentados hasta después del tratamiento de las llagas por presión en la pelvis. Por lo tanto, se convierte en deseable proporcionar un procedimiento de tratamiento para heridas isquémicas que pueda realizarse in situ en un paciente inmóvil o móvil parcialmente.

- 45 Otros tipos de heridas en los que la isquemia conduce a un deterioro progresivo incluyen quemaduras de espesor parcial. Una quemadura de espesor parcial es una quemadura en la que la muerte celular debido a un traumatismo térmico no se extiende por debajo de las estructuras epidérmicas más profundas como los folículos pilosos, glándulas sudoríparas o glándulas sebáceas. La progresión de quemaduras de espesor parcial a quemaduras más profundas es un problema importante en la terapia de quemaduras. La capacidad de controlar o disminuir la profundidad de las quemaduras mejora enormemente el pronóstico de pacientes con quemaduras y disminuye la morbilidad como resultado de quemaduras. Las quemaduras de espesor parcial están formadas de una zona de coagulación, que abarca tejido muerto por lesión térmica, y una zona de estasis. La zona de estasis es una capa de tejido inmediatamente debajo de la zona de coagulación. Las células dentro de la zona de estasis son viables, pero el flujo de sangre es estático debido al colapso de las estructuras vasculares debido a un edema localizado. A

menos que el flujo sanguíneo se restablezca dentro de la zona de estasis poco después de la lesión, el tejido dentro de la zona de estasis también muere. La muerte de tejido dentro de la zona de estasis está causada por la falta de oxígeno y nutrientes, la lesión de reperfusión (restablecimiento del flujo de sangre después de una isquemia prolongada), y la disminución de la migración de leucocitos a la zona que da lugar a la proliferación bacteriana. De nuevo, llega a ser deseable proporcionar una técnica para el tratamiento de heridas de quemaduras mediante la mejora de la circulación sanguínea en el tejido herido para inhibir la penetración de la quemadura. La terapia de heridas mediante presión negativa se ha trabajado durante muchos años y se ha probado que ayuda en la cicatrización de las heridas.

Cada uno de los documentos WO2006/114637, US2009/0212357 y WO2007/031757 describe varios aparatos para el tratamiento de heridas.

#### Compendio de la invención

Según un aspecto de la presente invención, hay provisto un aparato para el tratamiento de heridas mediante presión negativa, variable y sostenida, según la reivindicación 1.

La presión reducida o negativa (por ejemplo, por debajo de la presión atmosférica) se puede utilizar para ayudar en la cicatrización de heridas, y se puede utilizar de tres modos generales. El primer modo general es un modo continuo, en el que la presión negativa se aplica de manera constante hasta una presión predeterminada, en la que la presión negativa se mantiene a este nivel. El segundo modo general se puede caracterizar por ser intermitente. En el modo intermitente, la presión negativa se aplica preferiblemente de manera general a la herida y luego se libera o se desactiva, lo que permite una liberación suave o repentina de la presión de nuevo a presión atmosférica. Una variación del modo intermitente comprende la aplicación de presión negativa sobre la herida en una primera magnitud y luego o bien liberando o desactivando la presión de manera que la presión negativa alcanza una segunda magnitud. La aplicación de presión intermitente a la herida puede ayudar a pacientes con heridas crónicas, traumáticas o de otros tipos mediante la cicatrización de tales heridas de una manera rápida y eficiente.

Tales heridas se tratan mediante el uso de un aparato para la terapia de heridas mediante presión negativa que comprende preferiblemente un apósito para heridas, un dispositivo de recogida de fluido, uno o más conductos, filtros, una fuente de succión (por ejemplo, una bomba de vacío) configurada para aplicar presión reducida y cíclica a la herida, y un dispositivo de control configurado para controlar la fuente de succión. En algunas realizaciones, la presión reducida cíclica puede aplicarse a la herida entre dos o más magnitudes de presión por debajo de la presión atmosférica y en una o más frecuencias de ciclo.

El aparato puede comprender uno o más sensores configurados para controlar las condiciones fisiológicas de un paciente, tales como temperatura, presión, flujo sanguíneo, saturación de oxígeno en sangre, pulso, ritmo cardíaco y similar. En algunas realizaciones, el dispositivo de control puede recibir las condiciones controladas por los uno o más sensores y controlar la fuente de succión sobre la base de las condiciones controladas.

El aparato puede estar configurado para aplicar presión reducida cíclica a la herida en sincronía con la actividad cardíaca controlada del paciente, recibida desde los uno o más sensores. En algunas realizaciones, el dispositivo de control puede controlar la fuente de succión para aplicar una presión reducida a una primera amplitud durante la duración del período sistólico, y para liberar la presión reducida a una primera amplitud para aplicar una presión reducida a una segunda amplitud durante la duración del período diastólico. En algunas realizaciones, el dispositivo de control puede controlar la fuente de succión para aplicar una presión reducida en una primera amplitud durante la duración del período diastólico, y para liberar la presión reducida de la primera amplitud para aplicar una presión reducida en una segunda amplitud durante la duración del período sistólico. En algunas realizaciones, la presión reducida en la primera amplitud se puede aplicar durante la totalidad del período sistólico y una parte del período diastólico. En algunas realizaciones, la presión reducida en la primera amplitud puede aplicarse durante la totalidad del período diastólico y una parte del período sistólico. En algunas realizaciones, el ciclo entre la presión reducida en la primera amplitud y la presión reducida en la segunda amplitud comprende presión reducida que varía según una forma de onda variante en el tiempo tal como formas de onda cuadrada, trapezoide rectificadas de media onda, o triangular y formas de onda simétrica, rectificadas de media onda, asimétrica, o sinusoidal asimétrica parcialmente rectificadas.

El aparato puede estar configurado para aplicar presión reducida y cíclica a la herida en sincronía con el flujo sanguíneo monitorizado a través de la herida recibido desde los uno o más sensores. En algunas realizaciones, el aparato puede estar configurado para proporcionar una presión negativa de referencia de aproximadamente 1,33-1,60 kPa (10-12 mmHg) por debajo de la presión atmosférica, y realizar un ciclo de presión negativa mediante el aumento de la presión negativa aplicada en la herida de 2,67-20,00 kPa (20-150 mmHg) aproximadamente a una frecuencia de 20-60 ciclos por minuto aproximadamente. En algunas realizaciones, para proporcionar niveles sostenidos breves de una presión negativa mayor, el aparato puede estar configurado para una presión negativa de referencia de 2,67 kPa (20 mmHg) aproximadamente por debajo de la presión atmosférica, y para realizar un ciclo de presión negativa, aumentando hasta 26,7 kPa (200 mmHg) aproximadamente por debajo de la presión

atmosférica, a una frecuencia de 120 ciclos por minuto aproximadamente.

El aparato puede estar configurado para aplicar presión reducida cíclica a la herida de manera que la presión reducida a la segunda amplitud está entre 0,67 y 11,33 kPa (5 y 85 mmHg) por encima de la presión reducida a la primera amplitud. En algunas realizaciones, el aparato puede estar configurado para hacer ciclos de presión reducida en las amplitudes primera y segunda con una frecuencia de 200 a 400 ciclos por minuto.

El aparato puede comprender un depósito de aire y una o más válvulas y sensores de presión o galgas para permitir un ciclo rápido del nivel de presión reducida dentro del apósito para heridas entre dos o más valores de presión reducida. El depósito de aire, las válvulas y los sensores de presión o manómetros pueden estar configurados para suministrar presión positiva al apósito para heridas desde el depósito de aire y presión reducida al apósito para heridas desde la fuente de succión. En algunas realizaciones, el aparato puede estar configurado para comprender uno o más conductos que conectan la fuente de succión y el depósito de aire al apósito para heridas. En algunas realizaciones, el aparato puede comprender una o más válvulas de seguridad.

El depósito de aire se puede conectar a la fuente de succión y al apósito para heridas, y configurar para proporcionar una presión positiva al apósito para heridas. Una válvula de control puede estar conectada al depósito de aire y al apósito para heridas, la válvula de control puede estar configurada para hacer circular aire desde el depósito de aire en el apósito para heridas. En algunas realizaciones, el aparato puede estar configurado para aplicar presión reducida y cíclica a la herida mediante el cierre de la válvula de control durante la aplicación de la presión reducida a una primera amplitud y la apertura de la válvula de control durante la aplicación de la presión reducida a una segunda amplitud, de tal manera que abrir la válvula de control hace circular el aire desde el depósito de aire en el apósito para heridas.

La invención también incluye métodos para la utilización de los aparatos descritos más arriba, y los subcomponentes de los aparatos descritos más arriba. En una realización, se proporciona un método para tratar una herida de un paciente. Un apósito para heridas se coloca sobre la herida y la encierra, estando el apósito destinado a mantener la presión reducida entre el apósito y la herida. Se aplica presión reducida a la herida, en la que la presión reducida aplicada es entregada en ciclos entre al menos dos diferentes magnitudes de presión reducida. En una realización, puede controlarse la actividad cardíaca del paciente, y el ciclo se sincroniza con la actividad cardíaca monitorizada. En otra realización, la presión positiva puede ser suministrada al apósito para heridas de un depósito de aire. Una válvula de control puede estar cerrada entre el depósito de aire y el apósito para heridas durante la aplicación de presión reducida a una primera amplitud, y la válvula de control puede estar abierta durante la aplicación de presión reducida a una segunda amplitud, en el que la apertura de la válvula de control hace circular el aire desde el depósito de aire en el apósito para heridas.

#### Breve descripción de los dibujos

Estas y otras características, aspectos y ventajas se describirán ahora junto con ciertas realizaciones, haciendo referencia a los dibujos adjuntos. Las realizaciones ilustradas, sin embargo, son meramente ejemplos y no se pretende que sean limitativas. Lo siguiente son descripciones breves de los dibujos.

La figura 1 es una representación esquemática de un programa de presión reducida y continua.

La figura 2 es una representación esquemática de un programa de presión reducida, variable y sostenida.

La figura 3 es una representación esquemática de una realización de un aparato de tratamiento de heridas mediante presión negativa, sostenida y variable.

La figura 4A es una representación esquemática de otra realización de un aparato de tratamiento de heridas mediante presión negativa, variable y sostenida.

La figura 4B es una representación esquemática de otra realización de un aparato de tratamiento de heridas mediante presión negativa, variable y sostenida.

La figura 5 es una representación esquemática de otra realización de un aparato de tratamiento de heridas mediante presión negativa, variable y sostenida, que ilustra sensores insertados en la herida.

La figura 6 es una representación esquemática de otra realización de un aparato de tratamiento de heridas mediante presión negativa y sostenida, que ilustra sensores situados junto al apósito.

La figura 7A-7G es una representación esquemática de un programa de presión negativa, variable y sostenida, en el que el ciclo de presión negativa está sincronizado con el latido del paciente.

La figura 8 es una representación esquemática de un programa de presión negativa, variable y sostenida, en el que el ciclo de presión negativa comprende pulsos.

La figura 9 es una representación esquemática de otra realización de un aparato de tratamiento de heridas mediante presión negativa, variable y sostenida, que ilustra dispositivos de control, de grabación y de alarma.

#### Descripción detallada de las realizaciones preferidas

5 La presión negativa se puede utilizar para ayudar en la cicatrización de heridas, y en ciertas realizaciones de la invención, se puede utilizar de tres modos generales. El primer modo general es un modo continuo, en el que la presión negativa se aplica de manera constante hasta una presión predeterminada, momento en que la presión negativa se mantiene a este nivel. Por ejemplo, la figura 1 ilustra la aplicación continua en la zona de la herida de una presión negativa de 10,67 kPa (80 mmHg) por debajo de la presión atmosférica.

10 El segundo modo general se puede caracterizar por ser intermitente. En el modo intermitente, la presión negativa se aplica preferiblemente de manera general a la herida y luego o se libera o se desactiva, lo que permite una liberación suave de la presión hasta la presión atmosférica. Una variación del modo intermitente, denominado en este documento como presión reducida o negativa, variable y sostenida, comprende la aplicación de la presión negativa a la herida en una primera magnitud y luego bien liberando o desactivando la presión de manera que la presión negativa alcanza una segunda magnitud. Por ejemplo, la figura 2 ilustra la aplicación de presión negativa, variable y sostenida a la herida mediante ciclos entre amplitudes de presión negativa de aproximadamente 11,33 kPa (85 mmHg) y 1,33 kPa (10 mmHg) por debajo de la presión atmosférica. Como se ilustra en la figura 2, una presión negativa de aproximadamente 1,33 kPa (10 mmHg) por debajo de la presión atmosférica se aplica primero a la herida. Posteriormente, la presión negativa se incrementa (por ejemplo, de golpe) a 11,33 kPa (85 mmHg) por debajo de la presión atmosférica durante un tiempo corto, y luego se libera de nuevo hasta aproximadamente 1,33 kPa (10 mmHg) por debajo de la presión atmosférica. Este tratamiento puede ser ventajoso cuando una herida provoca una gran cantidad de dolor o cuando la cicatrización ha alcanzado una meseta.

25 En algunas realizaciones, el aparato proporciona preferiblemente presión variable, negativa y sostenida, que puede permitir una mayor versatilidad en la aplicación del tratamiento de heridas mediante presión negativa. Por lo menos algunas formas de realización del aparato están configuradas preferiblemente para permitir que un médico o el paciente apliquen una presión negativa en cualquiera de los tres modos generales descritos más arriba, o para cambiar de un modo a otro durante la operación. En algunas realizaciones, la frecuencia del ciclo y la amplitud de la presión variable, negativa y sostenida que el aparato puede proporcionar pueden ser ajustadas por un paciente o un médico, o pueden ser programadas previamente en el aparato.

30 El tratamiento de heridas mediante presión negativa, variable y sostenida es un concepto nuevo y novedoso que puede ayudar a los pacientes con heridas crónicas, traumáticas o de otro tipo mediante la curación de estas heridas de una manera rápida y eficiente. Por ejemplo, la entrega de una presión negativa, variable y sostenible puede estar sincronizada con los latidos de un paciente para mantener un mejor flujo sanguíneo a través de la herida y para promover la cicatrización. Como otro ejemplo, la entrega de presión negativa, variable y sostenida puede, disminuyendo la amplitud de la presión por debajo de la presión de cierre capilar, mantener de ese modo un nivel más elevado de flujo sanguíneo a través de la herida.

35 La figura 3 es una vista esquemática de una realización de un aparato 20 para la terapia de heridas mediante presión negativa, sostenida y variable. Como se ha descrito en este documento, un aparato para la terapia de heridas mediante presión negativa, sostenida y variable puede ser configurado para tratar una herida mediante aplicación de presión reducida (por ejemplo, por debajo de la presión atmosférica) a una zona 22 de herida a amplitudes diferentes a fin de proporcionar presión negativa, variable y sostenida a la zona 22 de la herida de una manera controlada durante un período de tiempo seleccionado.

40 Como se ilustra en la figura 3, el aparato 20 para la terapia de heridas mediante presión negativa comprende una cubierta de herida o apósito para heridas 24 para encerrar una zona 22 de herida y proporcionar un recinto estanco a los fluidos o estanco a los gases sobre la zona 22 de herida para efectuar el tratamiento de una zona 22 de herida con presión negativa, variable y sostenida. Para el propósito de crear succión dentro del apósito 24 para heridas, el apósito 24 para heridas está conectado a un sistema de vacío 26 para proporcionar una fuente de succión o de presión reducida para el apósito 24 de heridas sellado en la zona 22 de herida. La fuente de succión 26 puede comprender una bomba de vacío 30 que preferiblemente crea ciclos entre al menos dos niveles predeterminados de presión negativa, siendo la presión negativa aplicada a una herida o a un apósito para heridas, en el que los niveles predeterminados de presión negativa son mayores que cero de tal manera que una presión negativa se aplica siempre a la herida o al apósito para heridas. La fuente de succión 26 puede comprender además un dispositivo de control 32, un filtro 34 y una tubería 36 que conecta la bomba de vacío 30 a un sistema de recogida de fluido 28. Cantidades predeterminadas de succión o de presión reducida se producen mediante la bomba de vacío 30. La bomba de vacío 30 se controla preferiblemente mediante un dispositivo de control 32 que se describirá con mayor detalle más adelante. Un filtro 34, tal como un filtro de microporos, está unido a la salida de gases de la bomba de vacío 30 para evitar que microbios potencialmente patógenos o aerosoles procedentes de la zona 22 de herida sean expulsados a la atmósfera por la bomba de vacío 30. En algunas realizaciones (no mostradas), el filtro puede

preferiblemente estar situado entre el sistema de recogida de fluido 28 y la bomba 30 a lo largo de la tubería 36 de tal manera que la bomba puede estar protegida de los fluidos contaminados. En algunas realizaciones, la fuente de succión 26 puede comprender dos o más bombas de vacío 30 (bombas primaria y secundaria) conectadas con la tubería 36, preferentemente dispuesta en paralelo. Como se describe más adelante, la bomba adicional puede proporcionar una conmutación más rápida de ciclos de presión reducida, mayor succión y un nivel más elevado de seguridad y de calidad del producto al proporcionar redundancia de bombeo para evitar un fallo de la fuente de succión en el caso de que falle la única bomba. En algunas realizaciones, la frecuencia de ciclo y la amplitud de presión negativa, variable y sostenida que el aparato puede proporcionar puede ser ajustado por un médico o por el paciente, o puede ser programado previamente en el aparato. Por razones de seguridad, puede haber límites como el nivel máximo o mínimo a los que la frecuencia o la amplitud pueden ser ajustadas o programadas previamente.

Entre el apósito 24 para heridas y la fuente de succión 26 hay un sistema de recogida de fluidos 28 para interceptar y retener el exudado que es aspirado desde la zona 22 de herida. El sistema de recogida de fluidos 28 está interconectado preferiblemente entre la bomba de vacío de succión 30 y el apósito 24 para heridas para quitar y recoger cualquier exudado que puede ser aspirado desde la zona 22 de herida por el apósito para heridas 24. El apósito 24 para heridas funciona preferiblemente para drenar activamente fluido o exudado desde la zona de herida 22. Se prefiere la recogida de exudado en un sistema de recogida de fluido 28 entre la bomba de vacío 30 y el apósito para heridas 24 para evitar la obstrucción de la bomba de vacío 30.

Como se ilustra en la figura 3, el sistema de recogida de fluido 28 puede estar compuesto por un recipiente impermeable 38 de recogida de fluido y por un mecanismo de cierre 40. El recipiente 38 puede ser de cualquier tamaño y forma adecuados para interceptar y retener una cantidad predeterminada de exudado. Muchos ejemplos de tales recipientes están disponibles en la técnica pertinente. El recipiente 38 ilustrado tiene preferiblemente un primer puerto 42 y un segundo puerto 44 situados en la parte superior del recipiente 38. El primer puerto 42 preferiblemente permite succión para ser aplicada al apósito de heridas 24 a través de la tubería 46 y también permite que el exudado procedente de la zona de la herida 22 cubierta por el apósito para heridas 24 sea vertido en el recipiente 38. En algunas realizaciones, la tubería 46 puede comprender dos o más tubos, con nivel constante de presión negativa y siendo la presión negativa en ciclos aplicada a través de tubos diferentes a una herida o apósito para heridas. En algunas realizaciones, la tubería 36, 46 puede ser dimensionada y configurada para conducir aire suficiente para permitir que el aparato genere ciclos rápidamente al nivel de presión reducida dentro del apósito 24 entre dos o más valores de presión reducida. El recipiente 38 proporciona un medio para contener y almacenar temporalmente el exudado recogido. Un segundo puerto 44 está también provisto en la parte superior del recipiente 38 para permitir la aplicación de succión desde la bomba de vacío 30 al recipiente 38. Como se ha mencionado anteriormente, el segundo puerto 44 del sistema de recogida 28 está unido a la bomba de vacío 30 mediante una línea de vacío 36. El sistema de recogida 28 está preferiblemente sellado, aproximadamente de forma hermética para gases, de manera que permite que la bomba de vacío de succión 30 suministre succión al apósito para heridas 24 a través del sistema de recogida 28.

La cubierta para heridas 50 impermeable a los fluidos en la realización del apósito 24 ilustrado en la figura 3 puede ser sustancialmente rígida (para una aplicación de soporte mejor de la presión negativa cíclica) o una lámina flexible. La lámina también puede incluir un adhesivo, y puede ser una lámina de polímero impermeable a los fluidos para cubrir y encerrar la zona 22 de herida, incluyendo una matriz absorbible opcional 48 dentro de ella, y la piel normal circundante 50 alrededor de la zona 22 de herida. En algunas realizaciones, la cubierta 50 de la herida puede ser de material creado biológicamente, tal como piel crecida artificialmente. En otras realizaciones, la matriz 48 puede no ser absorbible biológicamente, como se conoce en la técnica. La cubierta 50 de la herida incluye preferiblemente un forro adhesivo 54 que funciona para sellar la cubierta 50 de la herida a la piel normal 52 alrededor de la periferia de la zona 22 de la herida para proporcionar un recinto generalmente estanco a los gases o a los líquidos sobre la zona 22 de herida. La cubierta adhesiva 50 tiene preferiblemente una adhesión suficiente para formar un sello estanco a fluidos o a gases alrededor de la periferia de la zona de la herida 22 y para mantener la cubierta 50 en contacto sellado con la piel 52 durante la aplicación de la succión, presión reducida o negativa, o presión negativa en ciclos. La cubierta 50 de la herida también proporciona preferiblemente un cierre estanco a los gases alrededor de la tubería 46 en la ubicación pasante 56, donde la tubería 46 emerge desde debajo de la cubierta 50 de la herida. La parte 46a del tubo incrustada dentro de la matriz absorbible 48 tiene preferiblemente al menos un puerto lateral 58 situado en el interior de la matriz absorbible 48 para permitir una aplicación sustancialmente uniforme de presión reducida a través del recinto. En algunas realizaciones (no mostradas), la tubería 46 puede estar unida al apósito para heridas 24 a través de un puerto situado en la parte superior del apósito.

En algunas realizaciones, el apósito para heridas 24 también puede comprender una capa intermitente (no mostrada) configurada para distribuir uniformemente la succión sobre la herida. La capa intermitente puede contener una variedad de materiales que parcialmente se colapsan bajo la aplicación de presión negativa, tales como gasas o materiales de tipo gasa, espumas de células alveolares, esponjas, materiales de tipo de matriz o similares.

La matriz absorbible 48 puede estar situada sustancialmente sobre la extensión de la zona de la herida 22 para fomentar el crecimiento de tejido en el área de la zona de la herida 22 en la matriz 48 mientras la herida cicatriza. El

tamaño y la configuración de la matriz absorbible 48 pueden estar ajustados para adaptarse a la única zona 22 de la herida. Se puede formar a partir de una variedad de materiales absorbibles, preferiblemente un material que también sea poroso. La matriz 48 debe estar construida de una manera que sea suficientemente porosa para permitir que el oxígeno llegue a la zona 22 de la herida. La matriz absorbible 48 está preferiblemente construida de un material no tóxico que es absorbible por el tejido epitelial y subcutáneo dentro del área de la zona 22 de la herida, tales como colágenos procedentes de mamíferos sanos, polímeros sintéticos absorbibles u otros materiales similares a los utilizados para apósitos absorbibles. Sin embargo, se pueden utilizar otros materiales y configuraciones de la matriz absorbible 48 con el aparato 20 para terapia de heridas mediante presión negativa descrito en este documento, tal como se describe en la Solicitud de Patente estadounidense número de Publicación US 2004/0073151 A1.

En algunas realizaciones, el aparato puede comprender un apósito 24 que está configurado para distribuir la presión negativa de manera aproximadamente uniforme a todas las partes de la herida. Alternativamente, en algunas realizaciones el aparato puede comprender un apósito que está configurado para distribuir la presión negativa a diferentes niveles a diferentes partes de la herida. Por ejemplo, en algunas realizaciones, si un sensor (como se describe más adelante) determina que el nivel de oxígeno en la sangre que fluye en una parte de la herida es menor que el valor óptimo, el apósito se configuraría preferiblemente para proporcionar un nivel mayor de presión negativa a esa parte de la herida en concreto. Además, como se ha mencionado anteriormente, el apósito puede tener un cierre hermético más fuerte o un aspecto de cierre hermético a fin de minimizar la incidencia de cualquier fuga en el apósito durante la carga cíclica de presión negativa.

La fuente de succión 26 puede ser proporcionada por cualquier dispositivo adecuado, tal como un aparato de bomba de succión portátil, un dispositivo de tipo de pistón, varios pistones en combinación, una bomba de tipo de diafragma, una bomba rotativa de paletas o similar, pero sin estar limitado a éstos. La fuente de succión también puede originarse a partir de succión por pared (como se proporciona en los hospitales), o un regulador podría estar unido a la fuente de succión por pared. Como se ha descrito anteriormente, la fuente de succión puede ser proporcionada por una bomba de vacío. Una segunda bomba se puede usar para proporcionar una conmutación más rápida de los ciclos de presión reducida, aumentando la succión, y dando mayor nivel de seguridad y de calidad del producto al proporcionar redundancia de bombeo para evitar un fallo de la fuente de succión en el caso de que falle una sola bomba. Alternativamente, una sola bomba de vacío de gran volumen puede ser utilizada para proporcionar conmutación de ciclos de presión reducida y un aumento de succión. Alternativamente, la bomba de vacío puede tener un pistón secundario o diafragma que proporciona una conmutación más rápida de ciclos de presión reducidos, el aumento de succión, y un mayor nivel de seguridad y de calidad del producto.

La bomba de vacío puede disminuir o liberar la presión negativa aplicada durante los ciclos de presión negativa por la liberación de la presión a través de un puerto en una válvula de la bomba o en el apósito, o apagando la fuente de bombeo y permitiendo fugas inherentes en el apósito que bajan la presión. Como se muestra en la figura 3, una válvula 33 se puede colocar a lo largo de la tubería 36 para liberar la presión negativa aplicada durante el ciclo. Un filtro (no mostrado), tal como un filtro de microporos, puede estar unido al puerto o a la válvula para evitar que microbios o aerosoles potencialmente patógenos sean expulsados desde la zona 22 de la herida a la atmósfera.

Un dispositivo de control 32 puede controlar la bomba de vacío con el fin de controlar la cantidad de succión que se proporciona al apósito 24 y a la zona de la herida. El dispositivo de control 32 preferiblemente recibe señales de los sensores y convierte las señales a una forma electrónica o de otro tipo adecuado que pueda ser reconocida por la bomba de vacío. En algunas realizaciones, el dispositivo de control 32 puede estar configurado para funcionar sin procesador. Por ejemplo, el circuito de control y otros aspectos del aparato descritos en la Solicitud de Patente Internacional número WO 2008/048481, se puede utilizar para controlar el motor de la bomba o la bomba descrita en este documento. Además, cualquiera de las configuraciones descritas en la publicación de la solicitud anteriormente mencionada WO 2008/048481 relacionada con sensores de presión, el control de tales sensores de presión, y / u otros aspectos del aparato descrito en ese documento, se puede utilizar con el aparato descrito en la presente solicitud, y la Publicación de la Solicitud de Patente Internacional número WO 2008/048481 se incorpora aquí para referencia como si se hubiera establecido en este documento.

En algunas realizaciones, el dispositivo de control 32 puede comprender un procesador que preferiblemente permite que el dispositivo de control controle la bomba de vacío 30 o, como se describe más adelante, el apósito para heridas, válvulas, sensores de presión u otros componentes que comprende el aparato. Además, el dispositivo de control 32 puede ser un ordenador, un procesador de datos, u otro controlador que tenga cualquier dispositivo adecuado, tal como un procesador, pero sin estar limitado a este dispositivo, para controlar los motores de las bombas y / u otros componentes que se describen en este documento, o para recibir o cambiar datos, o para cualquier otra función adecuada para el aparato. En algunas realizaciones, un dispositivo de control que comprende componentes digital utilizados, es decir, que comprende electrónica digital y microprocesadores, puede mejorar la robustez de la bomba en el modo de presión variable sostenida.

La figura 4A es una vista esquemática de otra realización de un aparato 120 para la terapia de heridas mediante presión negativa, variable y sostenida. Como se ilustra en la figura 4A, algunas realizaciones del aparato 120 para la

5 terapia de heridas mediante presión negativa, variable y sostenida puede tener cualquiera de los mismos componentes, características, materiales u otros detalles, incluyendo el sistema de recogida de fluido, la cubierta de la herida, el relleno para heridas, las válvulas, y/o los sensores de presión, pero sin estar limitado a éstos, como en cualquier otro aparato para la terapia de heridas mediante presión negativa descrito en este documento o conocido de otro modo o desarrollado después en el campo.

10 Como se describirá con mayor detalle más adelante, el aparato 120 para la terapia de heridas mediante presión negativa puede comprender un apósito para heridas 124 configurado para cubrir la zona de la herida 122, una fuente de succión 126, un sistema de recogida de fluido 128 que puede tener un recipiente de recogida 138, un mecanismo de cierre 140, un primer puerto 142 y un segundo puerto 144 colocado en la parte superior del recipiente 138, y un depósito de aire 160. Como se describirá con mayor detalle más adelante, el depósito de aire 160 puede permitir que el aparato 120 para la terapia de heridas mediante presión negativa cambie rápidamente el nivel de presión reducida dentro del apósito para heridas 124 para permitir un ciclo rápido del nivel de presión reducida dentro del apósito para heridas 124. El conducto o la tubería 136 puede utilizarse para comunicar o suministrar presión reducida desde la bomba de vacío 130 al recipiente de recogida 138, y un conducto o una tubería 146 se puede utilizar para comunicar o suministrar presión reducida desde el recipiente de recogida 138 a la zona 122 de la herida, mediante su dirección bajo el apósito para heridas 124. Además, el conducto o la tubería 163 puede utilizarse para comunicar o suministrar una mayor presión desde la bomba de vacío 130 al depósito de aire 160 y el conducto o la tubería 166 puede utilizarse para comunicar o suministrar un aumento de la presión desde el depósito de aire 160 a la zona 122 de la herida, mediante su dirección bajo la cubierta de la herida 124.

20 Como se usa en este documento, el término presión aumentada se utiliza para describir el aire que se evacúa mediante la bomba de vacío 130 mientras la bomba de vacío 130 reduce la presión del aire dentro del conducto 136. En algunos sistemas o aparatos convencionales, la presión aumentada o el aire evacuado desde una bomba de vacío es típicamente expulsado a la atmósfera. En el aparato 120, sin embargo, la presión aumentada o el aire de escape de la bomba de vacío 130 puede ser dirigido hacia el depósito de aire 160 para ser utilizado para aumentar rápidamente la presión del aire dentro del apósito para heridas 124 de modo que el nivel de presión reducida dentro del apósito para la herida 124 puede ser sometido a ciclos entre dos o más valores de presión reducidos, como se describe en este documento.

30 En algunas realizaciones, la fuente de succión 126 puede comprender una bomba de vacío 130 y un dispositivo de control 132. Un filtro, tal como un filtro de microporos u otro filtro adecuado (no mostrado), puede colocarse entre la bomba de vacío 130 y el depósito de aire 160. El filtro puede limpiar el aire de escape que sale de la bomba de vacío 130 para prevenir o reducir la cantidad de bacterias, microbios o aerosoles potencialmente patógenos, u otra contaminación del aire de escape de la bomba de vacío 130 antes de que el aire sea canalizado en el depósito de aire 160. Además, la bomba de vacío 130 se puede configurar para expulsar una parte del aire retirado del conducto 136 a la atmósfera. En esta configuración, un filtro (no mostrado), tal como un filtro de microporos u otro filtro adecuado, se puede colocar entre la bomba de vacío 130 y la atmósfera. El filtro puede limpiar el aire de escape que sale de la bomba de vacío 130 para prevenir o reducir la cantidad de bacterias o microbios potencialmente dañinos de entrar en la atmósfera.

40 Cada uno de los componentes que comprenden la fuente de succión 126 puede ser el mismo o uno similar a cualquiera de los componentes que comprenden la fuente de succión de cualesquiera otros aparatos descritos en este documento, o conocido de otro modo o desarrollado posteriormente en el campo. En algunas realizaciones, como se describirá con mayor detalle más adelante, el dispositivo de control 132 puede estar configurado para controlar la bomba de vacío 130 y cualquiera de las válvulas utilizadas en el aparato 120. Además, el dispositivo de control 132 puede estar configurado para recibir y tratar entradas de señal desde cada uno de los sensores de presión situados dentro del aparato 120, y para controlar cada una de las válvulas y bombas de vacío que se basa, sin limitación, en las lecturas de los sensores de presión y en programas de carga de presión reducida predeterminados.

50 Un sensor o indicador de presión 137 puede estar colocado a lo largo de la tubería 136 que conecta la fuente de succión 126 al recipiente de recogida 138. El sensor de presión 137 se puede utilizar para controlar la presión dentro del conducto 136. En esta configuración, el sensor de presión 137 puede ser usado para determinar la presión del aire aproximada dentro del apósito para heridas 124. Válvulas adicionales y sensores de presión se pueden colocar en cualquier lugar deseado dentro del aparato 120 para supervisar y controlar aún más la presión dentro de cualquier ubicación deseada del aparato 120. Por ejemplo, si se desea, los sensores de presión adicionales pueden colocarse en varios lugares dentro del aparato 120, tales como en el tubo 146 que conecta el sistema de recogida de fluido 128 con el apósito para heridas 124, pero no se limita a éstos.

55 Una válvula 168 se puede colocar, como se muestra, a lo largo de la tubería 146. Cualquiera de las válvulas descritas en este documento puede ser accionada por el dispositivo de control 132 y se puede utilizar para controlar la cantidad de flujo de aire a través del conducto en el cual se coloca la válvula. Como tal, la válvula 168 puede ser controlada por el dispositivo de control 132 para evitar sustancialmente, permitir o para controlar de otra forma el

nivel de flujo de aire a través del conducto 146. En esta configuración, la válvula 168 se puede utilizar para proporcionar un cierre hermético aproximado entre el sistema de recogida de fluido 128 y el apósito para heridas 124.

5 Como se menciona, un depósito de aire 160 se puede conectar a la fuente de succión 126 con una tubería 163. El depósito 160 puede ser configurado para tener cualquier tamaño adecuado, volumen o forma deseada. En algunas realizaciones, el depósito de aire 160 puede estar dimensionado y configurado para contener suficiente aire para permitir que el aparato 120 genere ciclos rápidamente en el nivel de presión reducida dentro del apósito 124 entre dos o más valores de presión reducida. El depósito 160 puede tener una válvula 167, que puede eliminar aire desde el depósito de aire 160 a la atmósfera. La válvula 167 puede ser una válvula de liberación de seguridad configurada para prevenir que el depósito de aire 160 o cualesquiera otros componentes dentro del aparato 120 se rompan por presión de aire excesiva. En algunas realizaciones, un filtro (no mostrado), tal como un filtro de microporos, puede estar unido a la válvula 167 para impedir que microbios o aerosoles potencialmente patógenos sean expulsados a la atmósfera desde la zona de la herida 122.

15 Una válvula 162 se puede colocar a lo largo de la tubería 166 como se muestra. Como se ha descrito arriba, la válvula 162 puede estar configurada para controlar la cantidad de aire que fluye a través del conducto 166. Como tal, la válvula 162 puede ser cerrada por el dispositivo de control 132 para proporcionar un cierre hermético aproximado entre el depósito de aire 160 y el apósito para heridas 124. Además, una válvula 164 se puede colocar a lo largo de la tubería 166 como se muestra en la figura 4A y puede ser utilizada para liberar la presión del apósito para heridas 124 y la tubería 166. Un sensor o indicador de presión 165 se puede colocar a lo largo de la tubería 166 para controlar la presión en la tubería 166 y, por tanto, en el apósito para heridas 124.

20 Un sensor de presión adicional (no mostrado) puede ser colocado en el conducto 163 o en el depósito de aire 160 para controlar el nivel de presión de aire entre la bomba de vacío 130 y la válvula 162. Este sensor de presión adicional (no mostrado) puede ser útil para controlar el nivel de presión dentro del depósito de aire 160 cuando la válvula 162 se cierra. De manera similar, un sensor de presión adicional (no mostrado) puede ser colocado dentro de la tubería 146 entre el apósito para heridas 124 y la válvula 168 para controlar el nivel de presión dentro de la tubería 146 y, por lo tanto, el apósito para heridas 124, cuando se cierra la válvula 168.

25 La cubierta para heridas impermeable a los fluidos 150 en la realización del apósito para heridas 124 ilustrada en la figura 4A proporciona preferiblemente un cierre aproximadamente hermético a los gases alrededor de la tubería 146 y 166, donde la tubería 146 y 166 emerge desde debajo de la cubierta para heridas 150. En algunas realizaciones (no mostradas), una o más de las tuberías 146 y 166 pueden estar conectadas al apósito para heridas 124 a través de un puerto o puertos formados de manera integral o fijados de otro modo a la cubierta para heridas 150.

30 En algunas realizaciones, una válvula que puede ser configurada para permitir selectivamente que el aire entre en el conducto 146 desde la atmósfera se pueda colocar a lo largo de la tubería 146 entre la válvula 168 y el recipiente de recogida 138. Esta válvula puede ser utilizada para proporcionar rápidamente aire al conducto 146 y, por lo tanto, al apósito para heridas 124 durante el funcionamiento del aparato 120 para disminuir rápidamente el nivel de presión reducida dentro del conducto 146 y el apósito para heridas 124. Un filtro, tal como un filtro de microporos, puede estar unido a la válvula para evitar que las bacterias, gérmenes, microbios u otros contaminantes del aire exterior entre en la tubería 146 y en el apósito para heridas 124.

35 En algunas realizaciones, un filtro, tal como un filtro de microporos u otro filtro adecuado, se puede colocar entre la bomba de vacío 130 y el recipiente de recogida 138 (por ejemplo, sin limitación, en el puerto 144 o soportado de otro modo por el recipiente de recogida 138) para prevenir o reducir la cantidad de exudado, bacterias, microbios o aerosoles potencialmente patógenos, u otro tipo de contaminación proveniente de la zona de la herida 122, que entra en la bomba de vacío 130. Otro filtro, tal como un filtro de microporos u otro adecuado, se puede colocar en la tubería 166 para prevenir o reducir la cantidad de exudado, bacterias, microbios o aerosoles potencialmente patógenos, u otra contaminación proveniente de la zona de la herida 122 que entra en la bomba de vacío 130, y para prevenir o reducir la cantidad de bacterias, microbios o aerosoles potencialmente patógenos, u otra contaminación que entre en la zona de la herida 122. Los filtros descritos en este documento, además, pueden ser desechables y estar destinados al uso de un único paciente.

40 En algunas realizaciones, el aparato 120 puede ser utilizado para proporcionar presión negativa, variable y sostenida de la siguiente manera. Con referencia a la figura 2, el punto 2A representa el nivel de presión reducida con apósito para heridas antes de que el sistema de succión 126 haya sido accionado y, por lo tanto, antes de que se haya reducido la presión dentro del apósito 124. En otras palabras, el punto 2A representa la presión atmosférica. Con el fin de aumentar el nivel de presión reducida o negativa dentro del apósito para heridas 124, la válvula 168 puede ser abierta y la válvula 162 puede ser cerrada cuando se acciona la bomba 130. Además, las válvulas 164 y 167 pueden ser cerradas en este punto para evitar que un aumento de presión se expulse a la atmósfera. Así, en esta configuración, cuando se acciona la bomba de vacío 130, la presión reducida o negativa dentro del apósito 124 se puede aumentar desde el punto 2A al punto 2B (como puede ser controlado por el sensor de presión 137), que es

aproximadamente de 11,33 kPa (85 mmHg). De nuevo, los valores descritos en este documento y están destinados a ser aproximados y meramente ilustrativos. Como tal, los valores descritos en este documento no son limitativos. El aparato 120 o cualquier otro aparato descrito en este documento se puede configurar para proporcionar cualquier nivel adecuado o deseado de presión negativa o reducida en cualquier frecuencia adecuada o deseada.

5 A medida que la bomba 130 extrae el aire de los conductos 136, 146 y, por tanto, aumenta el nivel de presión reducida dentro del apósito para heridas 124 desde el punto 2A al punto 2B, el aire que se extrae de los conductos 136, 146 puede ser canalizado en el depósito de aire 160. En otras palabras, el nivel de presión positiva dentro del depósito 160 se puede aumentar con el aire que se extrae del apósito para heridas 124, mientras el nivel de presión negativa en el apósito para heridas 124 está siendo aumentado. Una vez que el nivel de presión reducida dentro del  
10 apósito para heridas 124 ha alcanzado el punto 2B, la bomba de vacío 130 puede ser detenida y se puede cerrar la válvula 168.

En algunas realizaciones, la bomba de vacío 130 puede ser configurada de tal manera que el aire sólo pueda fluir a través de la bomba de vacío 130 en una dirección, para evitar sustancialmente que el aire fluya desde el depósito de aire 160 a través de la bomba de vacío 130 en el conducto 136. Además, la bomba de vacío 130 puede ser  
15 dimensionada y configurada para proporcionar un aumento en la presión reducida tan rápido como se desee. En algunas realizaciones del aparato 120, se pueden utilizar múltiples bombas de vacío o bombas de pistones múltiples 130 para aumentar la tasa de flujo de aire a través del aparato 120, de modo que el nivel de presión reducida dentro del apósito para heridas 124 puede ser regulado en ciclos a cualquier amplitud o frecuencia deseados.

Después de que el nivel de presión reducida dentro del apósito 124 haya alcanzado el punto 2B, la válvula 162 puede ser abierta por el dispositivo de control 132 y la válvula 168 puede ser cerrada por el dispositivo de control 132 o permanecer cerrada. En algunas realizaciones, las válvulas 162, 168 pueden ser simultáneamente abiertas y  
20 cerradas, respectivamente, o las válvulas 162, 168 pueden ser abiertas y cerradas de forma secuencial, respectivamente. Con la válvula 162 abierta y la válvula 168 cerrada, puede ser transferida una presión positiva o aire dentro del depósito de aire 160 desde el depósito de aire 160 al volumen por debajo del apósito para heridas 124, para así disminuir el nivel de presión reducida dentro del apósito desde el punto 2B al punto 2C. En consecuencia, se hará que el aire llene el conducto 146 hasta la válvula 168, haciendo que el nivel de presión reducida dentro de esa parte del conducto 146 disminuya hasta el punto 2C. Una vez que el nivel de presión reducida dentro del volumen por debajo del apósito para heridas 124 ha alcanzado el punto 2C, como puede ser controlado por el sensor de presión 165, la válvula 162 puede ser cerrada por el dispositivo de control 132 de modo  
25 que el nivel de presión dentro del apósito para heridas 124 se mantiene aproximadamente en el punto 2C.

Posteriormente, el nivel de presión reducida dentro del apósito 124 se puede mantener a un nivel constante durante un período de tiempo (es decir, desde el punto 2C hasta el punto 2D), o se puede aproximadamente aumentar de manera inmediata, tal como al nivel representado por el punto 2E. Para aumentar el nivel de presión reducida desde el punto 2C o punto 2D al punto 2E, con la válvula 162 cerrada, la bomba de vacío 130 puede volver a ser accionada y la válvula 168 se puede abrir, haciendo que la bomba de vacío extraiga de nuevo aire desde los conductos 136,  
35 146 y el volumen por debajo del apósito para heridas 124 hasta que el nivel de presión dentro del apósito para heridas alcance un nivel deseado, tal como el nivel representado por el punto 2E. Cuando este período transcurre, el ciclo se puede repetir como se describe más arriba. Así, en esta configuración, haciendo circular el aire a través del aparato 120 como se ha descrito más arriba, pueden generarse ciclos rápidamente en el nivel de presión reducida dentro del volumen debajo del apósito para heridas 124.

Además, mediante la colocación de la válvula 168 tan cerca como es factible del apósito para heridas 124 y mediante la reducción del volumen dentro de cada uno de los conductos, puede reducirse el volumen del espacio aéreo de presión negativa que se requiere aumentar y disminuir, permitiendo así que el aparato 120 se acomode a  
45 frecuencias más altas de presión variable sostenida. En algunas realizaciones en las que el ciclo de presión negativa comprende pequeñas variaciones en la magnitud de presión negativa (por ejemplo, 1,33 kPa = 10 mmHg), el depósito de aire 160 puede no ser necesario. En tales casos, se puede cerrar la válvula 164 o se puede abrir la válvula 167 para no involucrar al depósito 160 en el ciclo. En algunas realizaciones, se puede configurar la bomba de vacío 130 para ser reversible, de manera que el nivel de presión reducida dentro del apósito para heridas 124 se pueda aumentar y disminuir sólo mediante el funcionamiento de la bomba de vacío 130.

50 La figura 4B es una vista esquemática de otra realización de un aparato 220 para la terapia de heridas mediante presión negativa, variable y sostenida. Como se ilustra en la figura 4B, algunas realizaciones de la aparato 220 para la terapia de heridas mediante presión negativa, variable y sostenida pueden tener alguno de los mismos componentes, características, materiales u otros detalles, incluyendo sin limitarse al sistema de recogida de fluido, la cubierta de la herida, el relleno de heridas, las válvulas y/o los sensores de presión, como en cualesquiera otros  
55 aparatos para la terapia de heridas mediante presión negativa descritos en este documento o conocidos de otro modo o desarrollados posteriormente en el campo.

Como se describirá con mayor detalle más adelante, el aparato 220 para la terapia de heridas mediante presión

negativa puede comprender un apósito para heridas 224 configurado para cubrir la zona 222 de la herida, una bomba de vacío 230, un dispositivo de control 232, un sistema de recogida de fluido 238, y un depósito de aire 260. Similar al depósito de aire 160 descrito anteriormente, el depósito de aire 260 puede permitir que el aparato 220 para la terapia de heridas mediante presión negativa cambie rápidamente el nivel de presión reducida dentro del apósito para heridas 224 para permitir la formación rápida de ciclos del nivel de presión reducida dentro del apósito para heridas 224. Puede utilizarse un conducto o tubería 236 para comunicar o suministrar presión reducida desde la bomba de vacío 230 al sistema de recogida de fluido 238, y se puede utilizar un conducto o tubo 246 para comunicar o suministrar presión reducida desde el sistema de recogida de fluido 238 a la zona 222 de la herida, al ser dirigido bajo el apósito para heridas 224. En algunas realizaciones, el conducto 246 puede tener aberturas 247 en la parte final del extremo del conducto 246 para distribuir la presión dentro del conducto 246. Además, el conducto o la tubería 263 puede utilizarse para comunicar o suministrar una mayor presión desde la bomba de vacío 230 al depósito de aire 260 y el conducto o la tubería 266 puede utilizarse para comunicar o suministrar aumento de la presión desde el depósito de aire 260 a la zona 222 de la herida, siendo dirigidos bajo el apósito para heridas 224. Como se ilustra en la figura 4B, el conducto 266 puede estar unido con el conducto 248 mediante el uso de una válvula 268 posicionada en la unión del conducto 248 y 266.

La válvula 268 puede estar controlada por el dispositivo de control 232 y puede utilizarse para permitir que el conducto 246 se comunique bien con el conducto 248 o con el conducto 266, de forma independiente. En otras palabras, cuando la válvula 268 está en una primera posición, el conducto 246 tendrá posibilidad de comunicarse con el conducto 248, pero no con el conducto 266. En esta primera posición, el aire y/o el fluido tendrán posibilidad de fluir desde el conducto 246 al conducto 248, pero el aire y/o el fluido no tendrán posibilidad de fluir desde el conducto 246 o del conducto 248 al conducto 266. Cuando la válvula 268 está en una segunda posición, el conducto 246 tendrá posibilidad de comunicarse con el conducto 266, pero no con el conducto 248. En esta segunda posición, el aire y/o el fluido tendrán posibilidad de fluir desde el conducto 266 al conducto 246, pero el aire y/o el fluido no tendrán posibilidad de fluir desde el conducto 266 al conducto 246 o 248. Una válvula 270 puede ser colocada dentro del conducto 248 para permitir o impedir que el aire y/o el fluido fluyan a través del conducto 248. Sin embargo, la válvula 270 no se requiere para el funcionamiento del aparato 220.

Como se mencionó anteriormente, en el aparato 220, el aumento de la presión o el aire de escape de la bomba de vacío 230 se puede dirigir al depósito de aire 260 para usarse para aumentar rápidamente la presión de aire dentro del apósito para heridas 224 de modo que el nivel de presión reducida dentro del apósito para heridas 224 puede ser generado en ciclos rápidamente entre dos o más valores de presión reducida, como se describe en este documento.

En algunas realizaciones, un filtro 234, que puede ser un filtro de microporos u otro filtro adecuado, se puede colocar entre la bomba de vacío 230 y el depósito de aire 260. El filtro puede limpiar el aire de escape que sale de la bomba de vacío 230 para prevenir o reducir la cantidad de bacterias, microbios o aerosoles potencialmente patógenos, u otra contaminación del aire de escape de la bomba de vacío 230 antes de que el aire se canalice en el depósito de aire 260. En algunas realizaciones, un filtro (tal como, sin limitación, el filtro 234), que puede ser un filtro de microporos u otro filtro adecuado, se puede colocar en el conducto 236 para prevenir o reducir la cantidad de exudado, bacterias, microbios o aerosoles potencialmente patógenos, u otra contaminación de la zona 222 de la herida que entra en la bomba de vacío 230. En algunas realizaciones, un filtro de microporos u otro filtro adecuado (tal como, sin limitación, el filtro 234), puede colocarse en el orificio de salida del sistema de recogida 238 o ser soportado de otro modo por el sistema de recogida 238. Además, en algunas realizaciones, un filtro de microporos u otro filtro adecuado puede estar situado entre la válvula 268 y el depósito 260 para evitar que la contaminación se distribuya a la zona 222 de la herida y/o entre en la bomba de vacío 230.

Además, la bomba de vacío 230 puede ser configurada para expulsar una parte del aire eliminado desde el conducto 236 a la atmósfera. En esta configuración, un filtro, tal como un filtro de microporos u otro filtro adecuado, se puede colocar entre la bomba de vacío 230 y la atmósfera. El filtro puede limpiar el aire de escape que sale de la bomba de vacío 230 para prevenir o reducir la cantidad de bacterias o microbios potencialmente dañinos que entran en la atmósfera.

En algunas realizaciones, como se describirá con mayor detalle más adelante, el dispositivo de control 232 puede ser configurado para controlar la bomba de vacío 230 y alguna de las válvulas utilizadas en el aparato 220. Además, el dispositivo de control 232 puede ser configurado para recibir y procesar señales de entrada de cada uno de los sensores de presión situados dentro del aparato 220, y para controlar cada una de las válvulas y bombas de vacío basándose, sin limitación, en las lecturas de los sensores de presión y en los programas de carga de presión reducida predeterminados.

Un sensor o indicador de presión 265 se puede colocar a fin de estar en comunicación con una tubería 246 que comunica o suministra presión reducida a la zona 222 de herida. El sensor de presión 265 se puede utilizar para controlar la presión dentro del conducto 246 y, por lo tanto, la presión dentro del volumen por debajo del apósito para heridas 224. Válvulas adicionales y sensores de presión se pueden colocar en cualquier lugar deseado dentro del aparato 220 para supervisar y controlar aún más la presión dentro de cualquier ubicación deseada del aparato 220.

Por ejemplo, si se desea, los sensores de presión adicionales pueden colocarse en varios lugares dentro del aparato 220, tales como la tubería 266 que conecta el depósito de aire 260 con la válvula 268, pero no se limita a éste.

Como se ha mencionado, un depósito de aire 260 puede ser conectado a la bomba de vacío 230 con una tubería 263. El depósito 260 puede ser configurado para tener cualquier tamaño adecuado, el volumen o la forma deseada. En algunas realizaciones, el depósito de aire 260 puede ser dimensionado y configurado para contener suficiente aire para permitir que el aparato 220 genere ciclos rápidamente del nivel de presión reducida dentro del depósito 224 para heridas entre dos o más valores de presión reducida. El depósito 260 puede tener una válvula 267, que puede expulsar aire del depósito de aire 260 a la atmósfera. La válvula 267 puede ser una válvula de liberación de seguridad configurada para prevenir que el depósito de aire 260 o cualesquiera otros componentes dentro del aparato 220 se rompan por la presión de aire excesiva. En algunas realizaciones, un filtro (no mostrado), tal como un filtro de microporos, puede estar unido a la válvula 267 para impedir que microbios o aerosoles potencialmente patógenos provenientes de la zona 222 de la herida sean expulsados a la atmósfera.

La cubierta de la herida 250 impermeable a los fluidos en la realización del depósito para heridas 224 ilustrado en la figura 4B proporciona preferiblemente un cierre aproximadamente hermético a los gases alrededor de la tubería 246 cuando la tubería 246 emerge desde debajo de la cubierta de la herida 250. En algunas realizaciones (no mostradas), el conducto 246 puede estar conectado al depósito para heridas 224 a través de un puerto formado integralmente o fijado de otro modo a la cubierta de la herida 250.

En algunas realizaciones, una válvula que puede ser configurada para permitir selectivamente que el aire entre en el conducto 246 desde la atmósfera se puede colocar a lo largo de la tubería 246 entre la válvula 268 y el depósito para heridas 224. Esta válvula puede ser utilizada para proporcionar rápidamente aire al conducto 246 y, por lo tanto, el depósito para heridas 224 durante el funcionamiento del aparato 220 para disminuir rápidamente el nivel de presión reducida dentro del conducto 246 y el depósito para heridas 224. Un filtro, tal como un filtro de microporos, puede estar unido a la válvula para evitar que las bacterias, gérmenes, microbios u otros contaminantes del aire exterior entren en la tubería 246 y en el depósito para heridas 224.

En algunas realizaciones, el aparato 220 puede ser utilizado para proporcionar presión negativa, variable y sostenida de la siguiente manera. Haciendo referencia a la figura 2, para aumentar el nivel de presión reducida o negativa dentro del depósito para heridas 224, la válvula 268 puede ser colocada (mediante el dispositivo de control 232) en la primera posición de manera que el aire puede fluir desde el conducto 246 en el conducto 248, pero no en el conducto 266, cuando se acciona la bomba 230. Además, la válvula 270 se puede abrir para permitir que el aire y/o el fluido fluyan a través del conducto 248 y en el recipiente de recogida 238, y la válvula 267 puede ser cerrada para evitar que el aumento de presión se escape a la atmósfera. Así, en esta configuración, cuando se acciona la bomba de vacío 230, la presión reducida o negativa dentro del depósito 224 puede aumentar desde el punto 2A al punto 2B, que es aproximadamente 11,33 kPa (85 mmHg). De nuevo, se entiende que los valores descritos en este documento son aproximados y meramente ilustrativos. Como tales, los valores establecidos en este documento no son limitativos. El aparato 220 o cualquier otro aparato descrito en este documento se puede configurar para proporcionar cualquier nivel adecuado o deseado de presión negativa o reducida en cualquier frecuencia adecuada o deseada.

A medida que la bomba 230 extrae aire de los conductos 246, 248 y, por tanto, aumenta el nivel de presión reducida dentro del depósito para heridas 224 desde el punto 2A al punto 2B, el aire que se extrae de los conductos 246, 248 puede canalizarse hacia el depósito de aire 260. En otras palabras, el nivel de presión positiva dentro del depósito 260 se puede aumentar mientras el nivel de presión negativa en el depósito para heridas 224 está siendo aumentado. Una vez que el nivel de presión reducida dentro del depósito 224 ha alcanzado el punto 2B, se puede detener la bomba de vacío 230 y se puede cerrar la válvula 270.

En algunas realizaciones, la bomba de vacío 230 puede ser configurada de tal manera que el aire sólo puede fluir a través de la bomba de vacío 230 en una dirección, para evitar sustancialmente que el aire fluya desde el depósito de aire 260 a través de la bomba de vacío 230 en el conducto 236. Además, la bomba de vacío 230 puede ser dimensionada y configurada para proporcionar un aumento en la presión reducida tan rápidamente como se desee. En algunas realizaciones del aparato 220, bombas de vacío múltiples o bombas de pistones múltiples 230 pueden ser usadas para aumentar la tasa de flujo de aire a través del aparato 220, de modo que el nivel de presión reducida dentro del depósito para heridas 224 puede ser generado mediante ciclos de cualquier amplitud o frecuencia deseadas.

Después de que el nivel de presión reducida dentro del depósito 224 haya alcanzado el punto 2B, la válvula 268 puede ser conmutada desde la primera posición a la segunda posición mediante el dispositivo de control 232, y puede hacerse que la válvula 270 se cierre o permanezca cerrada mediante el dispositivo de control 232. En algunas realizaciones, las válvulas 268, 270 pueden estar simultáneamente abierta y cerrada, respectivamente, o las válvulas 268, 270 se pueden abrir y cerrar de forma secuencial, respectivamente. Con la válvula 268 en la segunda posición de manera que el aire puede fluir desde el conducto 266 al conducto 246, pero no al conducto 248, y la

válvula 270 cerrada, la presión positiva o el aire dentro del depósito de aire 260 pueden ser transferidos desde el depósito de aire 260 al volumen por debajo del apósito para heridas 224, para así disminuir el nivel de presión reducida dentro del apósito desde el punto 2B al punto 2C. Una vez que el nivel de presión reducida dentro del volumen por debajo del apósito para heridas 224 ha alcanzado el punto 2C, como se puede controlar mediante el sensor de presión de aire 265, la válvula 268 puede cambiar de nuevo a la primera posición de modo que el nivel de presión dentro del apósito para heridas 224 se mantiene aproximadamente en el punto 2C.

Posteriormente, el nivel de presión reducida dentro del apósito 224 se puede mantener a un nivel constante durante un período de tiempo (es decir, desde el punto 2C al punto 2D), o puede ser aumentado aproximadamente de manera inmediata, tal como al nivel representado por el punto 2E. Para aumentar el nivel de presión reducida desde el punto 2C o el punto 2D al punto 2E, con la válvula 268 en la primera posición, la válvula 270 se puede abrir, la bomba de vacío 230 puede ser accionada de nuevo, y la válvula 268 se puede abrir, haciendo que la bomba de vacío extraiga de nuevo aire de los conductos 246, 248 y el volumen por debajo del apósito para heridas 224 hasta que el nivel de presión dentro del apósito para heridas alcanza un nivel deseado, tal como el nivel representado por el punto 2E. Cuando transcurre este período, el ciclo se puede repetir como se ha descrito más arriba. Así, en esta configuración, haciendo circular el aire a través del aparato 220 como se ha descrito anteriormente, pueden generarse ciclos rápidamente del nivel de presión reducida dentro del volumen por debajo del apósito para heridas 224.

Además, mediante la reducción del volumen dentro de cada uno de los conductos, el volumen del espacio de aire con presión negativa que se requiere que sea aumentado y disminuido puede ser reducido, permitiendo así que el aparato 220 acomode frecuencias más altas de presión variable sostenida.

En algunas realizaciones, el aparato permitiría preferiblemente que el médico o el paciente establecieran un nivel de base de presión negativa en el lecho de la herida de tal manera que hubiera siempre una presión negativa aplicada a la herida. Aunque el aparato no está limitado a los rangos específicos de presión negativa descritos en este documento, los siguientes son algunos de los rangos típicos de presión negativa que pueden promover beneficiosamente la cicatrización de heridas o proporcionar otros beneficios relacionados con la terapia de heridas mediante presión negativa y puede ser utilizado para definir bien el nivel de base de presión negativa, o bien el nivel máximo de presión negativa, que puede ser aplicado a la herida. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el aparato puede estar configurado para proporcionar, y así el apósito puede acomodar, hasta aproximadamente 26,66 kPa (200 mmHg) de presión negativa por debajo del nivel atmosférico. En algunas realizaciones, el apósito y otros componentes del aparato pueden ser configurados para proporcionar más de aproximadamente 26,66 kPa (200 mmHg) a la zona de la herida, aunque este nivel de presión negativa puede exceder el rango deseado generalmente por muchos pacientes. Para algunas realizaciones del aparato, puede ser deseable proporcionar 26,66 kPa (200 mmHg) en exceso de presión negativa a un apósito para fines de examinar un apósito, tubería, sistema de bomba u otros componentes del aparato para detectar fugas u otras deficiencias o características basadas en el rendimiento.

En algunas realizaciones, el aparato que incluye el apósito puede estar configurado para proporcionar tan poco como aproximadamente 2,00-10,67 kPa (15-80 mmHg) de presión negativa a la herida. Este nivel de presión negativa, es decir, aproximadamente 2,00-10,67 kPa (15-80 mmHg), está asociado típicamente con mayor comodidad y conformidad del paciente. Además, algunas realizaciones del aparato y del apósito se pueden configurar para proporcionar y mantener menos de aproximadamente 2,00 kPa (15 mmHg) en la zona de la herida, aunque muchas heridas que son tratadas con el aparato se beneficiarían de un mayor nivel de presión reducida. Algunas realizaciones del aparato pueden ser configuradas para proporcionar niveles de presión negativa en exceso de aproximadamente 10,67 kPa (80 mmHg), tales como niveles de hasta aproximadamente 20,00 kPa (150 mmHg).

Como se ha mencionado anteriormente, el aparato está preferiblemente configurado para proporcionar una presión pulsante o variante a la herida. La bomba proporcionaría preferiblemente presión a través de la tubería al apósito y a la herida. En algunas realizaciones, el aparato puede estar configurado para permitir que el médico o el paciente varíen bien la amplitud o bien la frecuencia, o ambos, de la presión pulsante o variante a la herida. Como se ha mencionado anteriormente, la amplitud de la presión negativa puede variar entre cualquiera de los valores en cualquiera de los rangos descritos más arriba. En algunas realizaciones, la amplitud de la presión variante preferiblemente varía entre dos valores de presión negativa tal que la presión negativa se proporciona siempre a la herida. En un ejemplo no limitativo, la bomba podría estar configurada para mantener un nivel mínimo de presión negativa, por ejemplo, en aproximadamente 4,00 kPa (30 mmHg), y generar ciclos de presión negativa hasta un nivel más alto de presión negativa, tal como hasta aproximadamente 10,67 kPa (80 mmHg). En este ejemplo, la bomba estaría preferiblemente configurada para generar ciclos de presión negativa hasta aproximadamente 4,00 kPa (30 mmHg), ya sea a través de una liberación de presión a través de un puerto o una válvula en el aparato o apósito, o simplemente apagando la fuente de succión y permitiendo que fugas inherentes en el apósito hagan caer la presión.

Como se ha mencionado, en algunas realizaciones, el aparato puede estar configurado para permitir que un médico o un paciente controle o varíe la frecuencia de los ciclos entre los valores de presión alta y baja. En un ejemplo no

limitativo, la frecuencia de los ciclos puede variar desde un ciclo cada 5-10 minutos aproximadamente a un ciclo más rápido de aproximadamente 180 ciclos por minuto. Este aspecto de los ciclos puede permitir una cicatrización más rápida de la herida, estimulando el flujo sanguíneo.

5 En algunas realizaciones, el aparato puede comprender sensores tales como, pero no sin estar limitados a ellos, de temperatura, presión, flujo sanguíneo, pulso, ciclo cardíaco o sensores de saturación de oxígeno en la sangre. Además, en algunas realizaciones, los sensores se pueden utilizar para activar automáticamente el dispositivo de control para cambiar la magnitud o la frecuencia de los ciclos de presión sobre la base de los datos recibidos de los sensores y algoritmos pre-programados en la unidad de control utilizada para controlar la bomba de vacío. En consecuencia, en algunas realizaciones, cuando el caudal de sangre determinado por el sensor de flujo de sangre  
10 supera un valor óptimo o predeterminado, el aparato puede ser configurado de manera que la amplitud de la presión negativa disminuye. Además, en algunas realizaciones, cuando el nivel de saturación de oxígeno en la sangre determinado por el sensor de saturación de oxígeno en sangre cae por debajo de un valor óptimo o predeterminado, el aparato puede ser configurado de manera que la amplitud de la presión negativa es aumentada, con el fin de aumentar el flujo sanguíneo a la herida.

15 Los sensores pueden ser conectados al dispositivo de control a través de conductores. Los conductores son preferiblemente los cables o alambres construidos de un material conductor eléctrico, fibra óptica u otro medio adecuado dispuesto para permitir la transmisión de datos desde los sensores al dispositivo de control, alarma, dispositivo de grabación y/o dispositivo de presentación visual (no mostrado). Los conductores se pueden dirigir herméticamente por debajo del apósito para heridas de una manera que es similar a la de la tubería para mantener  
20 la naturaleza impermeable a los gases y a los fluidos del cierre hermético del apósito para heridas al cuerpo. En algunas realizaciones, los sensores pueden transmitir información de forma inalámbrica de manera que los conductores no son necesarios.

25 Los sensores y los conductores están dimensionados y configurados preferiblemente para no irritar o dañar de otra manera ninguno de los tejidos dentro o alrededor del lecho de la herida cuando el apósito para heridas se cambia desde la configuración semi-rígida a la configuración plegada. En algunas configuraciones, los sensores y conductores pueden estar cubiertos con una gasa de algodón u otro material adecuado que no afecte a la capacidad de los sensores para recoger la información deseada del lecho de la herida, pero que protegerá el lecho de la herida de cualquier daño que puede producirse si los sensores o los conductores que hacen contacto con el lecho de la herida.

30 En algunas realizaciones, pueden utilizarse sensores para aplicación superficial (por ejemplo, para aplicación en la dermis o en el lecho de la herida). En algunas realizaciones, pueden utilizarse sensores que son susceptibles de ser implantados en el cuerpo o aplicados de otra forma de manera invasiva. En particular, en algunas realizaciones, los sensores pueden ser posicionados en el interior del apósito para heridas a fin de ser ubicados entre el apósito para heridas y la herida. En algunas realizaciones, los sensores se pueden colocar, por lo menos parcialmente, dentro del  
35 apósito para heridas o, en algunas realizaciones, situar fuera del apósito para heridas preferentemente en la superficie, o implantado dentro, de la piel sana adyacente a la herida. En algunas realizaciones, los sensores pueden ser posicionados en el lecho de la herida. En algunas realizaciones, sólo un sensor puede ser colocado en el lecho de la herida. Cualquier sensor conocido actualmente en la técnica que se puede utilizar para medir los parámetros descritos en este documento u otros parámetros de interés puede ser utilizado con cualquiera de las  
40 realizaciones del aparato o del apósito para heridas descrito en este documento.

45 La figura 5 es una representación esquemática de una parte de un aparato 20 para la terapia de heridas mediante presión negativa, variable y sostenida en el que un par de sensores 84 conectados a un dispositivo de control 32 a través de conductores 86 se puede colocar en el lecho de la herida 22. Como se ha descrito anteriormente, el apósito para heridas 24 comprende una cubierta 50 de herida impermeable a los fluidos y puede fijarse a la piel sana que rodea la herida con adhesivo (no mostrado) o mediante cualquier otro método adecuado. Cualquiera de los sensores ilustrados en la figura 5 puede ser un sensor de temperatura, presión, flujo sanguíneo, pulso, ciclo cardíaco o nivel de saturación de oxígeno en sangre, o cualquier otro sensor adecuado disponible actualmente o desarrollado más tarde. Como se ilustra en la figura 5, los sensores 84 pueden ser conectados al dispositivo de control 32 a través de conductores 86. Los conductores 86 son preferiblemente cables o alambres construidos con un material  
50 conductor eléctrico, fibra óptica u otro medio adecuado dispuesto para permitir la transmisión de datos desde los sensores 84 al dispositivo de control 32 y al dispositivo de alarma, al dispositivo de grabación, y/o a un dispositivo de presentación visual (no mostrado). Los conductores 86 pueden ser dirigidos herméticamente por debajo del apósito para heridas 24 de una manera que es similar a la de la tubería 46 a fin de mantener la naturaleza impermeable a los gases y a los fluidos del cierre hermético del apósito para heridas 24 en el cuerpo.

55 En algunas realizaciones, pueden colocarse uno o más sensores fuera del apósito, o adyacente al mismo. La figura 6 es una representación esquemática de una parte de un aparato 20 para la terapia de heridas mediante presión negativa, variable y sostenida en el que un par de sensores 84 conectados a un dispositivo de control 32 a través de conductores 86 puede ser posicionado adyacente al apósito 24. Cualquiera de los sensores ilustrados en la figura 6

puede ser un sensor de temperatura, presión, flujo sanguíneo, pulso, ciclo cardíaco, o nivel de saturación de oxígeno en sangre, o cualquier otro sensor adecuado disponible actualmente o desarrollado más tarde. Como se ilustra en la figura 6, los sensores 84 pueden ser conectados al dispositivo de control 32 a través de conductores 86. Los conductores 86 son preferiblemente cables o alambres contruidos de un material conductor eléctrico, fibra óptica u otro medio adecuado dispuesto para permitir la transmisión de datos desde los sensores 84 al dispositivo de control 32 y al dispositivo de alarma, al dispositivo de grabación, y/o a un dispositivo de presentación visual (no mostrado). Los conductores pueden ser conducidos sobre el apósito para heridas 24 como se muestra, y se pueden conectar al apósito. Los conductores se pueden pasar de manera hermética por debajo del apósito para heridas 24 de una manera que es similar a la de la tubería 46 para mantener la naturaleza impermeable a gases y a fluidos del cierre hermético del apósito para heridas 24 para el cuerpo. Los conductores también se pueden dirigir a través de la tubería 46.

En algunas realizaciones, el aparato puede ser configurado de tal manera que la frecuencia de los ciclos entre dos o más magnitudes de presión negativa o de presión positiva y negativa estarían sincronizados con el latido del corazón del paciente o con el ciclo cardíaco. Pueden usarse sensores configurados para medir el latido del corazón del paciente o el ciclo cardíaco en, o cerca, de la zona de la herida o de cualquier parte del cuerpo del paciente, para permitir la sincronización. La sincronización de la magnitud de la presión negativa del latido del corazón del paciente o del ciclo cardíaco puede permitir un flujo sanguíneo mejor a través de la herida y ayudar a la curación. Para algunos pacientes, la frecuencia de los ciclos puede estar entre 50-120 ciclos por minuto aproximadamente, a fin de estar en sincronización con el pulso del paciente. La presión negativa puede ser entregada en ciclos en el intervalo de 2,00-26,66 kPa (15-200 mmHg) por debajo de la presión atmosférica. En algunas realizaciones, la sincronización de la frecuencia de los ciclos se puede realizar mediante la modulación de la fuente de succión de acuerdo con los latidos del corazón medidos del paciente o con el ciclo cardíaco (por ejemplo, una señal eléctrica).

Como se ha mencionado, en algunas realizaciones, el pulso de un paciente podría ser determinado con un sensor de pulsos, que puede estar unido a la parte interior del apósito, soportado de otra forma por el apósito, o por el contrario posicionado en el lecho de la herida. En algunas realizaciones, el sensor de pulsos podría estar situado adyacente a la zona de la herida. En algunas realizaciones, el sensor de pulsos podría estar situado en otro lugar en el cuerpo del paciente preferiblemente lo suficientemente cerca de la zona de la herida a fin de proporcionar una lectura precisa del pulso del paciente en la zona de la herida. Cualquier sensor conocido en la actualidad en la técnica o desarrollado más tarde que se puede utilizar para medir el pulso del paciente puede ser utilizado con cualquiera de las realizaciones del aparato para la terapia de heridas mediante presión negativa, variable y sostenida o apósito para heridas descritos en este documento. Tales sensores pueden incluir, pero no se limitan a, sensores de pulsos invasivos o no invasivos tales como transductores de presión, electrodos, fotopleletismógrafos y oxímetros (por ejemplo, oxímetros de pulsos médicos de Nonin, <http://www.nonin.com>). El pulso del paciente se puede medir en o adyacente a la zona de la herida, o en cualquier lugar del cuerpo. Cuando otro dispositivo, como un marcapasos, desfibrilador cardioversor implantable (ICD, en sus siglas en inglés), oxímetro de pulsos, o similar, mide el pulso del paciente, la información puede transmitirse, a través de conductores o de forma inalámbrica, al aparato.

La figura 7 ilustra la aplicación de presión negativa a la zona de la herida mediante ciclos de presión negativa sincronizada con el ciclo cardíaco del paciente. Cada diagrama ilustra la aplicación de mayor magnitud de presión negativa durante el período sistólico, y la disminución de la magnitud de presión negativa durante el período diastólico. Las gráficas ilustran la aplicación de un formas de onda cuadrada (figura 7A), trapezoidal rectificada de media onda (figura 7B) y triangular (figura 7C) y formas de onda sinusoidales simétrica (figura 7D), rectificada de media onda (figura 7E), asimétrica (figura 7F) y asimétrica rectificada parcialmente (figura 7G). En algunas realizaciones, como se muestra en la figura 7D, la aplicación de una magnitud mayor de presión negativa no puede ocupar la totalidad del período sistólico y la presión negativa puede ser liberada durante una parte del período sistólico. Con el fin de mejorar el flujo sanguíneo a los capilares, en algunas realizaciones puede ser ventajoso aplicar una magnitud mayor de presión negativa durante el período diastólico, y para disminuir la magnitud de la presión negativa durante el período sistólico (es decir, reflejar las gráficas de la figura 7 alrededor del eje x). La aplicación de presión negativa en sincronía con el ciclo cardíaco del paciente puede simular la acción de bombeo de sangre en la zona de la herida y/o condicionar a los capilares y a otros vasos sanguíneos para que se abran y cierren a un ritmo mayor que el normal para permitir un mejor flujo sanguíneo a través de la herida.

En algunas realizaciones, el aparato puede comprender una bomba que permite aumentar el flujo sanguíneo mediante la disminución de la presión constante sobre la herida, por debajo de la presión de cierre de los capilares. La presión de cierre de los capilares es la presión que hace que se pare el flujo sanguíneo a través de los capilares. Al disminuir la presión constante por debajo de este rango, puede mantenerse un mayor nivel de flujo sanguíneo a través de los capilares. Entonces se puede aplicar la pulsación con amplitud aumentada, extrayendo este aumento del flujo sanguíneo en la propia herida.

Los sensores de flujo sanguíneo configurados para medir la perfusión de la sangre a través de la herida pueden ser utilizados para entregar presión negativa por debajo de la presión de cierre de los capilares. Cualquier sensor

conocido actualmente en la técnica o desarrollada más tarde, que se puede utilizar para medir el flujo de sangre o la perfusión de hematíes en o al lado de la zona de la herida, puede ser utilizado con cualquiera de las realizaciones del aparato o apósito para heridas descrito en este documento. Tales sensores pueden incluir, pero sin limitarse, el OxyFlo2000, el OxyFlo4000, monitores de perfusión de la sangre del tejido mediante Doppler con láser OxyLab LDF, o sondas de flujo sanguíneo mediante Doppler con láser desarrolladas por Discovery Technology International, LLLP (<http://www.discovtech.com/PAGE1.htm>), cualquiera de los cuales puede ser adecuado para su uso con cualquiera de las realizaciones del aparato o apósito para heridas. También pueden utilizarse dispositivos ultrasónicos para la medición del flujo sanguíneo que, en algunos casos, se basan en la tecnología Doppler mediante láser para medir el flujo sanguíneo. Los dispositivos capilares de Doppler mediante láser que se implantan dentro de la zona de la herida o adyacente a la zona de la herida pueden proporcionar las lecturas más precisas del flujo sanguíneo o la perfusión de los hematíes en o adyacente a la zona de la herida.

En un ejemplo no limitativo, el aparato puede ser configurado para proporcionar una presión de referencia negativa de aproximadamente 1,33-1,60 kPa (10-12 mmHg) por debajo de la presión atmosférica, y para generar ciclos de presión negativa mediante el aumento de presión negativa aplicada a la herida de aproximadamente 2,67-20,00 kPa (20 - 150 mmHg), a una frecuencia de aproximadamente 20-60 ciclos por minuto. Esto se ilustra en la figura 2, en la que una presión de referencia negativa de aproximadamente 1,33 kPa (10 mmHg) por debajo de la presión atmosférica se aplica a la herida. Posteriormente, la presión negativa es incrementada hasta 11,33 kPa (85 mmHg) por debajo de la presión atmosférica durante un corto período, y luego se libera de nuevo a la presión negativa de referencia. El ciclo se repite con una frecuencia entre 20-60 ciclos por minuto. En otro ejemplo no limitativo, para proporcionar niveles breves sostenidos de mayor presión negativa, el aparato puede ser configurado para una presión de referencia negativa de aproximadamente 2,67 kPa (20 mmHg) por debajo de la presión atmosférica, y para los ciclos de presión negativa, aumentándola hasta aproximadamente 26,66 kPa (200 mmHg) por debajo de la presión atmosférica, a una frecuencia de aproximadamente 120 ciclos por minuto.

En algunas realizaciones, el aparato puede ser configurado para proporcionar una presión de referencia negativa de aproximadamente 0,67-8,00 kPa (5-60 mmHg) por debajo de la presión atmosférica, y para generar ciclos de presión negativa mediante el aumento de presión negativa aplicada a la herida de aproximadamente 0,67-11,33 kPa (5-85 mmHg), a una frecuencia de aproximadamente 200-400 ciclos por minuto. Este nivel de alta frecuencia puede ser denominado micropulsación. Las micropulsaciones pueden condicionar que los capilares y otros vasos sanguíneos se abran y cierren a un ritmo más rápido del normal para permitir que la sangre fluya mejor a través de la herida. Por ejemplo, la figura 8 ilustra la micropulsación alrededor de una referencia de aproximadamente 11,33 kPa (85 mmHg) por debajo de la presión atmosférica. La presión negativa aplicada a la herida es incrementada aproximadamente en 0,67 kPa (5 mmHg) por debajo a una frecuencia entre 200-400 ciclos por minuto.

En otro ejemplo no limitativo, el aparato puede ser configurado para proporcionar una presión de referencia negativa de aproximadamente 16,00 kPa (120 mmHg) por debajo de la presión atmosférica, y para generar ciclos de presión negativa hasta un valor en el intervalo de aproximadamente 1,33-2,67 kPa (10-20 mmHg), a una frecuencia de aproximadamente 10-200 ciclos por minuto, o incluso más lentos aproximadamente a 1-2 ciclos en cinco minutos o incluso más lentos, aproximadamente a 1-2 ciclos por día.

Debido a que se cree que los valores óptimos de la magnitud y la frecuencia son altamente dependientes del paciente, en algunas realizaciones, el aparato puede ser configurado de modo que el médico o el paciente pueden ajustar la magnitud de la presión negativa y/o la frecuencia de los ciclos. Así, en algunas realizaciones, la bomba preferiblemente tendría controles que permitirían que el tiempo y la duración de los ciclos de amplitud sean programados o ajustados.

En algunas realizaciones, la bomba tendría preferiblemente de manera adicional capacidad de memoria para registrar datos que proporciona cualquiera de los sensores del aparato o para almacenar programas que controlan la naturaleza de los ciclos de presión negativa. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la bomba preferiblemente tendría la capacidad de detectar los niveles de oxígeno, temperatura de la sangre, pulso, ciclo cardíaco, o caudal de sangre en la herida a través de una variedad de sensores. La bomba entonces preferiblemente sería capaz de generar ciclos a través de los diversos programas típicos o no típicos que permiten aplicar una presión variable y sostenida al lecho de la herida para determinar cuál puede ser la óptima para las circunstancias del paciente y aplicar luego el programa óptimo a la herida.

También es muy probable que el cuerpo pueda adaptarse o que la herida, en algún momento futuro, pueda necesitar otro tipo de programa para optimizar el proceso de cicatrización de la herida. Para dar cuenta de esto, en algunas realizaciones, la bomba preferiblemente tendría la capacidad de generar ciclos a través de los programas típicos y determinar el programa óptimo basándose en los niveles de oxígeno, temperatura de la sangre o ritmo del flujo sanguíneo en la herida, aunque también podrían utilizarse otros parámetros para determinar el programa de presión negativa óptimo.

Como se mencionó, el aparato puede comprender un dispositivo de control, un dispositivo de alarma, y / u otro

dispositivo de grabación. En algunas realizaciones, sin embargo, el aparato puede comprender solamente el dispositivo de control. El dispositivo de control preferiblemente recibe señales de los sensores y convierte las señales a una forma electrónica o de otro tipo adecuado que pueda ser reconocida por el dispositivo de alarma. Por consiguiente, no se requieren ni el dispositivo de alarma ni el dispositivo de grabación en algunas disposiciones del aparato. El dispositivo de alarma y el dispositivo de grabación son componentes complementarios que se pueden añadir al aparato para advertir al usuario o médico cuando los valores determinados por los sensores superan los valores predeterminados asociados con los sensores, y para registrar los valores transmitidos desde los sensores durante un intervalo de tiempo predeterminado, respectivamente. Como tal, cualquiera de las realizaciones del aparato descrito en este documento puede funcionar sin la adición del dispositivo de alarma y/o del dispositivo de grabación.

Haciendo referencia a la figura 9, el aparato 20 puede comprender un dispositivo de control 32, un dispositivo de alarma 88, y / u otro dispositivo de grabación 90. El dispositivo de alarma 88 puede producir cuando se activa cualquier tipo de sonido audible, como un sonido de timbre, un zumbido, un chirrido o cualquier otro ruido de alarma común. Como alternativa, el dispositivo de alarma 88 puede incluir una voz audible producida digitalmente que presenta mensajes preestablecidos correspondientes a diferentes condiciones en el área de la zona 22 de la herida. El dispositivo de alarma 88 preferiblemente produce diferentes niveles de alarma, dependiendo de la magnitud de las mediciones recibidas desde los sensores 84. Por ejemplo, si la tasa de flujo sanguíneo, el pulso, la actividad cardíaca, o la temperatura caen por debajo o suben por encima de los valores predeterminados, según lo medido por los sensores 84, el dispositivo de alarma 88 puede hacer sonar sucesivos grados de alarma, sonidos, mensajes o series de sonidos. De manera similar, cuando el nivel de saturación de oxígeno en sangre medido por cualquiera de los uno o más sensores 84 cae por debajo o se eleva por encima de un valor predeterminado, el aparato 20 puede ser configurado para alertar al usuario. Como se ha mencionado anteriormente, el dispositivo de control 32 también puede controlar la bomba de vacío 30 para ajustar la presión negativa bajo el apósito para heridas 24, y la presión negativa bajo el apósito para heridas 24 puede ser ajustado en respuesta a los datos recogidos por los sensores 84.

El dispositivo de registro 90 puede ser cualquier dispositivo diseñado para registrar datos recibidos desde los sensores 84. Tales dispositivos son preferentemente capaces de grabar datos en discos compactos, discos de DVD, disquetes, cintas magnéticas, circuitos integrados u otros medios similares en forma digital. Como alternativa, el dispositivo de grabación 90 puede ser un dispositivo "manual" que registra o muestra los datos a través de un registrador gráfico o dispositivo de presentación visual electrónico, como un monitor de LCD o CRT. Dicha información puede ser en forma de datos en tiempo real, o un promedio sobre una duración predeterminada de tiempo, o cualquier otra forma apropiada. En algunas realizaciones, la información relacionada con el nivel de pulsos se puede mostrar en un dispositivo de presentación visual de la siguiente manera: (i) Pulso constante, (ii) Aumento del pulso, o (iii) Disminución de pulso. En algunas realizaciones, información sobre el flujo de sangre se puede mostrar en un dispositivo de presentación visual de la siguiente manera: (i) Flujo sanguíneo constante, (ii) Aumento del flujo sanguíneo, o (iii) Disminución del flujo sanguíneo. Así, el aparato 20 o dispositivo de presentación podría incorporar esta información que está siendo recogida por uno o más de los sensores 84 para ayudar a la cicatrización de heridas, así como proporcionar información importante para que un profesional de la salud estudie los efectos de tales parámetros en la cicatrización de heridas.

Mientras la descripción detallada anterior ha mostrado, descrito y señalado características novedosas que se aplican a diversas realizaciones, se comprenderá que se pueden hacer diversas omisiones, sustituciones y cambios en la forma y detalles del dispositivo o proceso ilustrado sin apartarse del espíritu de la descripción. Además, las diversas características y procesos descritos anteriormente pueden ser utilizados independientemente uno de otro, o se pueden combinar de varias maneras. Todas las combinaciones y subcombinaciones posibles están destinadas a caer dentro del alcance de esta descripción.

Como se reconocerá, ciertas realizaciones descritas en este documento pueden ser realizadas dentro de una forma que no ofrece todas las características y beneficios establecidos en este documento, ya que algunas de las características pueden ser utilizadas o practicadas por separado de los demás. El alcance de las invenciones se indica mediante las reivindicaciones adjuntas más que por la descripción anterior. Todos los cambios que se producen dentro del significado de las reivindicaciones deben ser incluidas dentro de su alcance.

**REIVINDICACIONES**

1. Un aparato (20, 120, 220) para el tratamiento de heridas mediante presión negativa, variable y sostenida que comprende:
- 5 un apósito para heridas (24, 124, 224) dimensionado y configurado para ser colocado sobre una herida (22, 122, 222) y encerrarla, estando el apósito destinado a mantener presión reducida entre el apósito y la herida;
- una fuente de succión (26, 126, 230) configurada para aplicar presión reducida y cíclica al apósito para heridas;
- un dispositivo de control (32, 132, 232) configurado para controlar la fuente de succión; y
- 10 un dispositivo (28, 128, 238) de recogida de fluido configurado para extraer y recoger fluido y exudado aspirado de la herida por la fuente de succión, y caracterizado porque el aparato comprende, además:
- un sensor (84) configurado para controlar la actividad del corazón de un paciente, en el que el dispositivo de control está configurado para recibir la actividad del corazón monitorizada desde el sensor y controlar la fuente de succión sobre la base de la actividad del corazón monitorizado.
- 15 2. El aparato de la reivindicación 1, en el que la fuente de succión (26, 126, 230) comprende una bomba de vacío (30, 130, 230).
3. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la fuente de succión (26, 126, 230) está configurada para aplicar presión reducida cíclica a la herida entre al menos dos amplitudes de presión reducida.
4. El aparato de la reivindicación 3, en el que la fuente de succión (26, 126, 230) está configurada para aplicar presión reducida y cíclica a la herida mediante:
- 20 la aplicación de una presión reducida a una primera amplitud; y
- la liberación de presión reducida a la primera amplitud para aplicar una presión reducida a una segunda amplitud.
5. El aparato de la reivindicación 4, en el que la fuente de succión (26, 126, 230) está configurada para aplicar presión reducida y cíclica a la herida mediante generación de ciclos entre la presión reducida a una primera amplitud y la presión reducida a una segunda amplitud.
6. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el dispositivo de control (32, 132, 232) está configurado para controlar la fuente de succión (26, 126, 230) para aplicar presión reducida y cíclica al apósito para heridas (24, 124, 224) en sincronía con la actividad del corazón monitorizada recibida desde el sensor (84).
- 30 7. El aparato de la reivindicación 6, en el que el dispositivo de control (32, 132, 232) está configurado para controlar la fuente de succión (26, 126, 230) para aplicar presión reducida y cíclica al apósito para heridas (24, 124, 224) en sincronía con la actividad cardíaca monitorizada recibida desde el sensor (84) mediante:
- la determinación de una duración del período sistólico y de una duración del periodo diastólico;
- la aplicación de una presión reducida a una primera amplitud durante la duración del período sistólico; y
- 35 la liberación de la presión reducida a la primera amplitud para aplicar una presión reducida a un segunda amplitud durante la duración del período diastólico.
8. El aparato de la reivindicación 6, en el que el dispositivo de control (32, 132, 232) está configurado para controlar la fuente de succión (26, 126, 230) para aplicar presión reducida y cíclica al apósito para heridas (24, 124, 224) en sincronía con la actividad cardíaca monitorizada recibida desde el sensor (84) mediante:
- 40 la determinación de una duración del período sistólico y de una duración del periodo diastólico;
- la aplicación de una presión reducida a una primera amplitud durante la duración del período diastólico; y
- la liberación de la presión reducida a la primera amplitud para aplicar una presión reducida a una segunda amplitud durante la duración del período sistólico.
9. El aparato de la reivindicación 7 u 8, en el que el dispositivo de control (32, 132, 232) está configurado para controlar la fuente de succión (26, 126, 230) para aplicar presión cíclica y reducida al apósito para heridas (24, 124,
- 45

- 224) en sincronía con la actividad cardíaca monitorizada recibida desde el sensor (84) mediante la generación de ciclos entre la presión reducida a una amplitud primera y la presión reducida a una segunda amplitud.
- 5 10. El aparato de la reivindicación 9, en el que el ciclo entre la presión reducida a la primera amplitud y la presión reducida a la segunda amplitud comprende presión reducida que varía de acuerdo con una forma de onda variable en el tiempo.
11. El aparato de la reivindicación 10, en el que la forma de onda variable en el tiempo es una forma de onda sinusoidal.
12. El aparato de la reivindicación 10, en el que la forma de onda variable en el tiempo es una forma de onda sinusoidal rectificada de media onda.
- 10 13. El aparato de la reivindicación 10, en el que la forma de onda variable en el tiempo es una forma de onda sinusoidal asimétrica.
14. El aparato de la reivindicación 10, en el que la forma de onda variable en el tiempo es una forma de onda cuadrada.
- 15 15. El aparato de la reivindicación 10, en el que la forma de onda variable en el tiempo es una forma de onda trapezoidal rectificada de media onda.
16. El aparato de la reivindicación 10, en el que la forma de onda variable en el tiempo es una forma de onda triangular.
17. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el sensor (84) es un sensor de pulsos.
- 20 18. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones 1-16, en el que el sensor (84) es un oxímetro de pulso.
19. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones 1 -16, en el que el sensor (84) es un transductor de presión.
20. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones 1-16, caracterizado porque el sensor (84) comprende uno o más electrodos.
21. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el sensor (84) es un sensor invasivo.
- 25 22. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el sensor (84) es un sensor no invasivo.
23. El aparato de la reivindicación 5, en el que la presión reducida a la segunda amplitud está entre aproximadamente 0,67 y 11,33 kPa (5 y 85 mmHg) por encima de la presión reducida a la amplitud primera.
- 30 24. El aparato de la reivindicación 23, en el que la generación de ciclos comprende además generar ciclos entre la presión reducida a la primera amplitud y la presión reducida a la segunda amplitud con una frecuencia de aproximadamente 200 a 400 ciclos por minuto.
- 35 25. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además un sensor configurado para monitorizar el flujo de sangre a través de la herida, en el que el dispositivo de control (32, 132, 232) está configurado para recibir el flujo de sangre monitorizado desde el sensor y controlar la fuente de succión (26, 126, 230) basándose en el flujo sanguíneo monitorizado.
26. El aparato de la reivindicación 25, en el que el dispositivo de control (32, 132, 232) está configurado para controlar la fuente de succión (26, 126, 230) para aplicar presión reducida y cíclica al apósito para heridas (24, 124, 224) por debajo de la presión de cierre capilar mediante:
- la monitorización del flujo sanguíneo a través de la herida, y
- 40 la aplicación de presión reducida al apósito para heridas (24, 124, 224) para mantener el flujo sanguíneo a través de la herida.

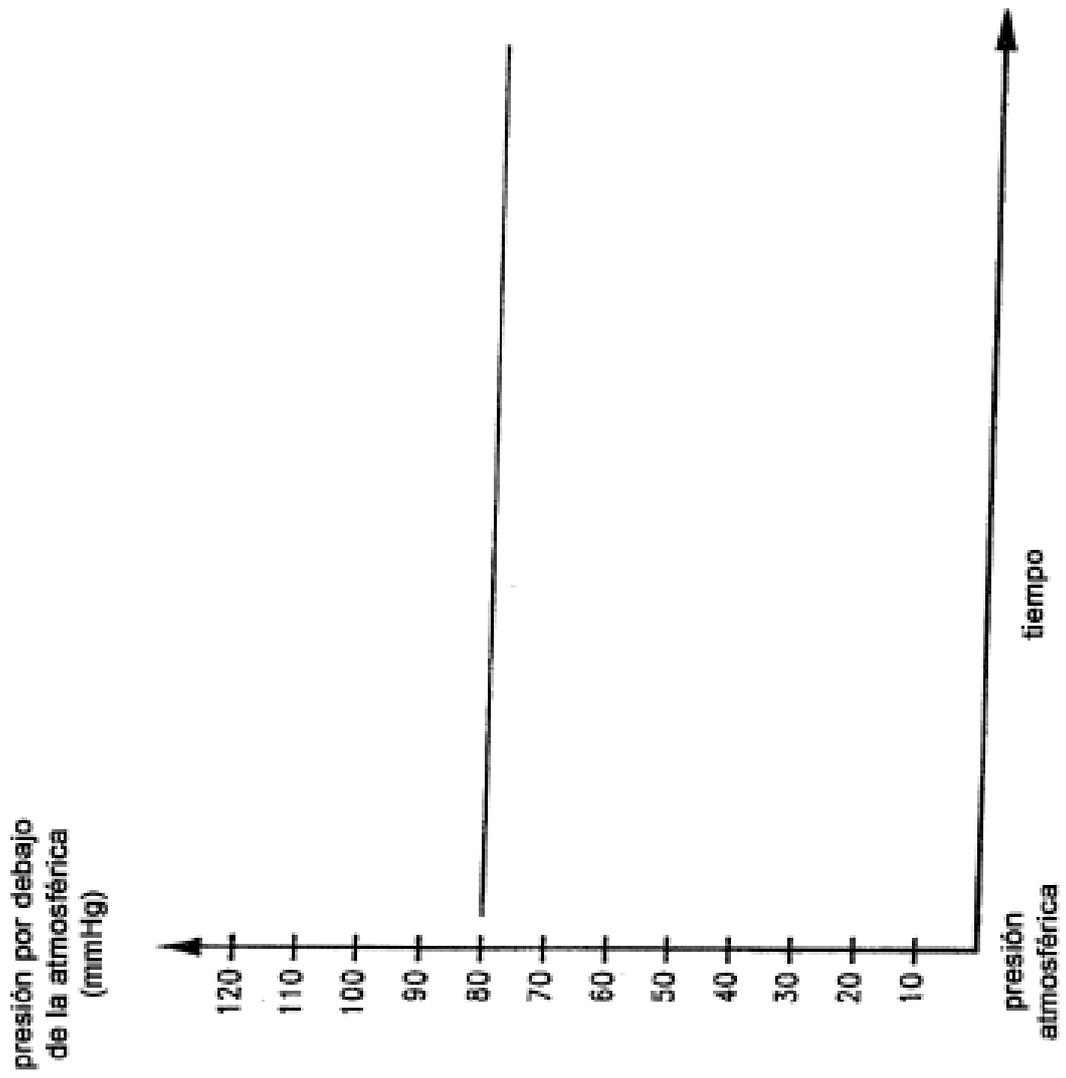


FIG. 1

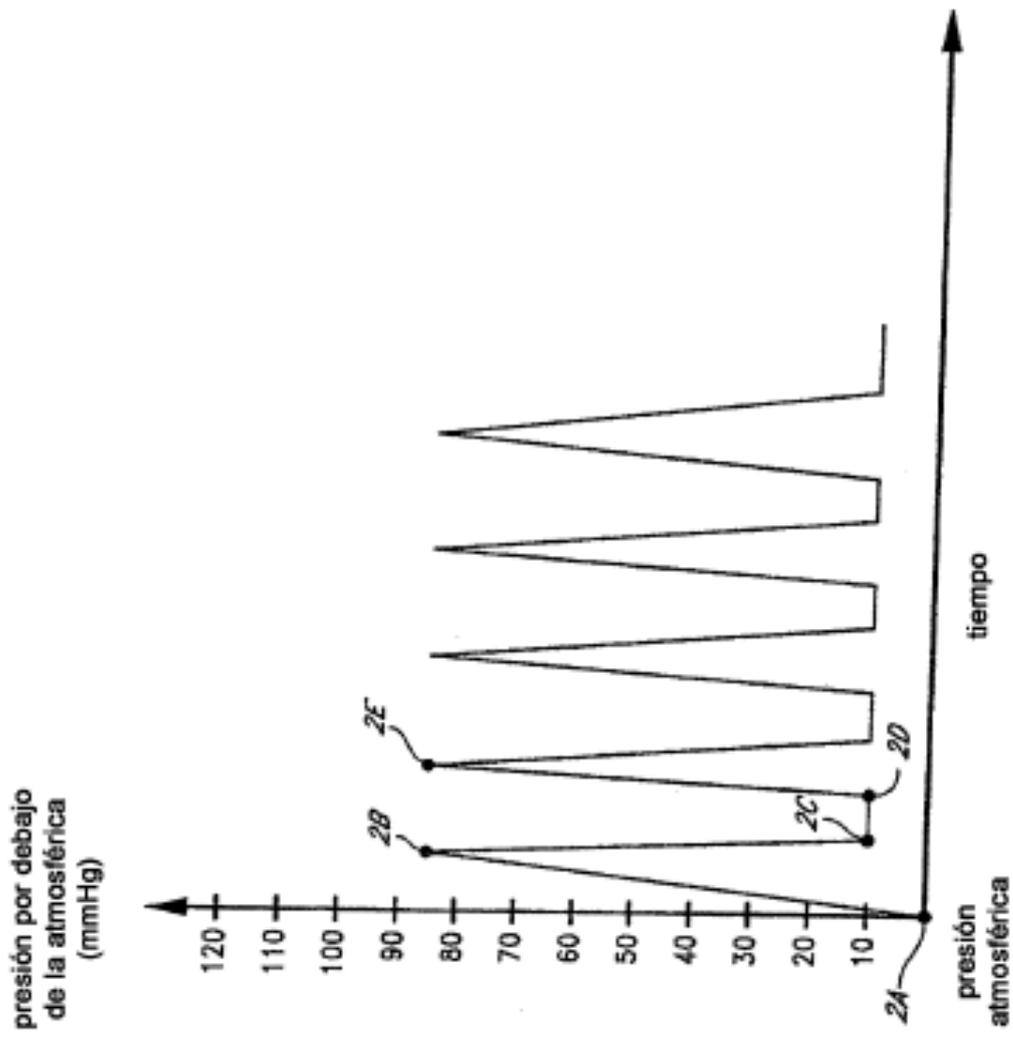


FIG. 2

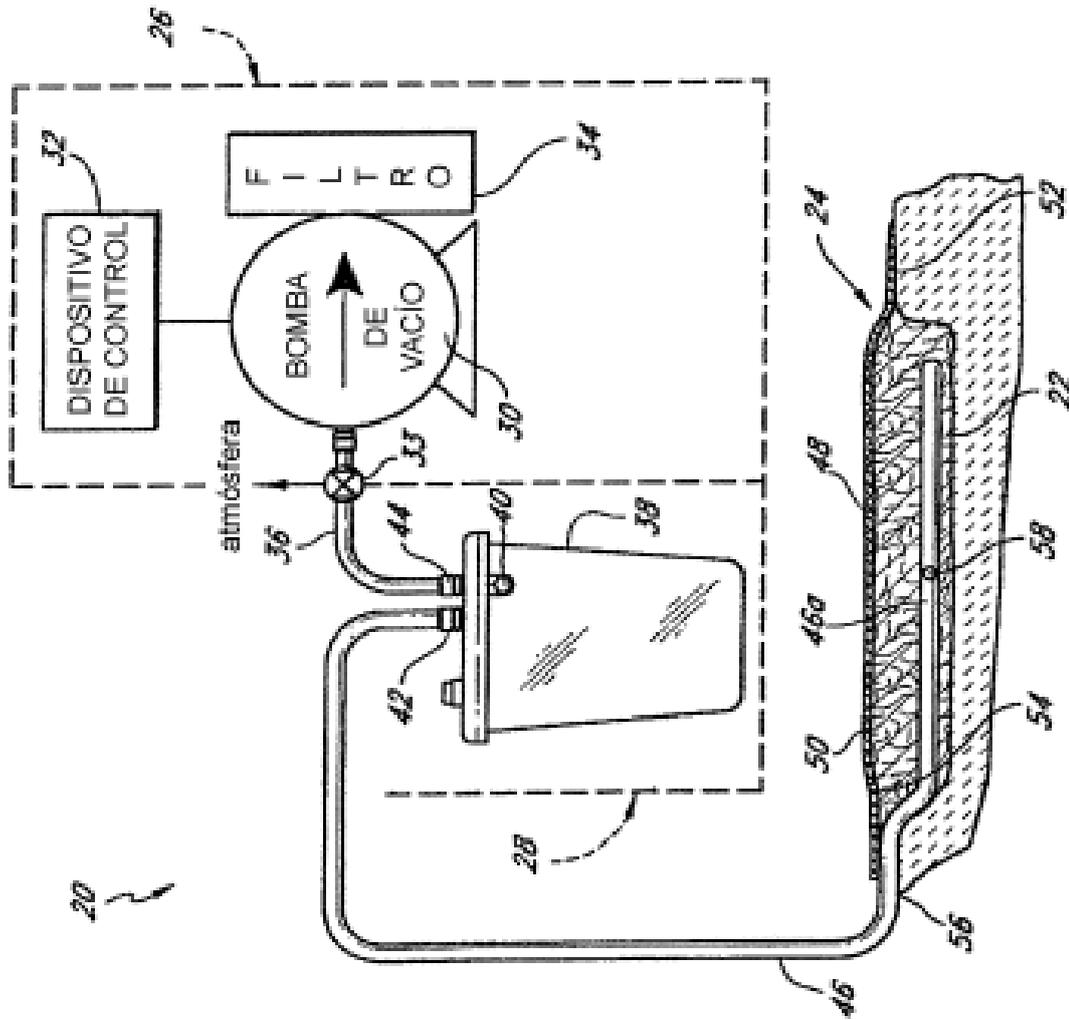
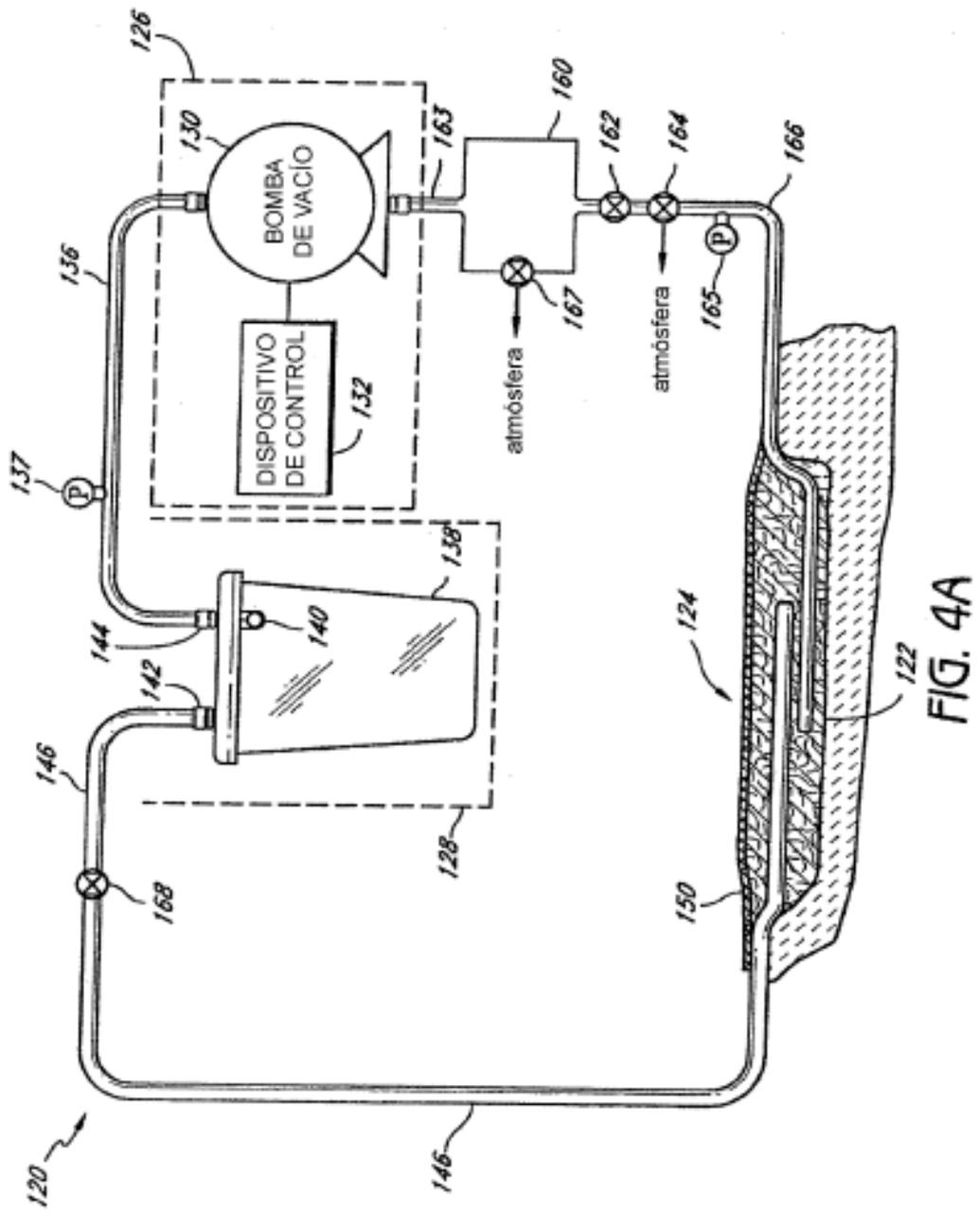


FIG. 3



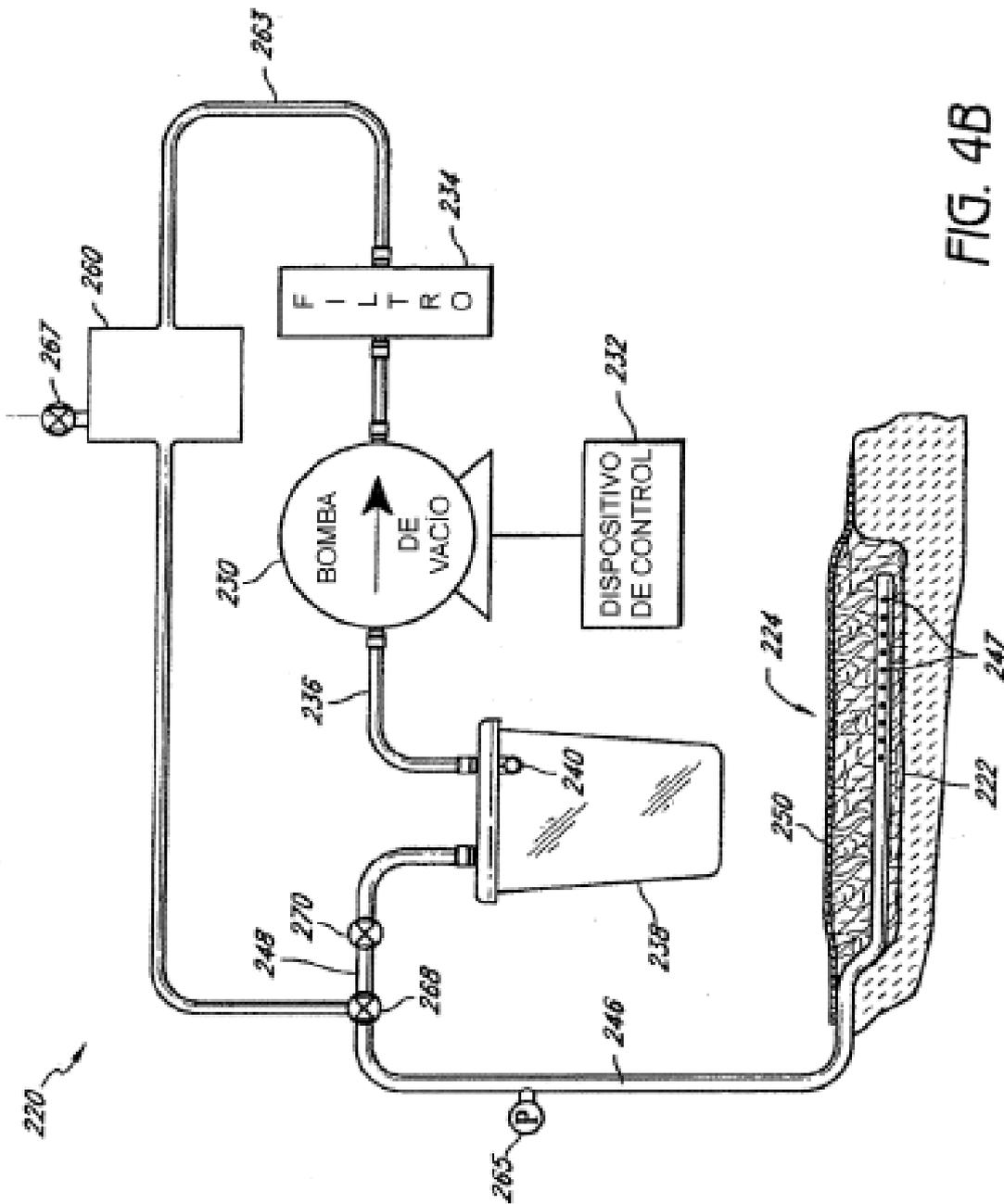


FIG. 4B

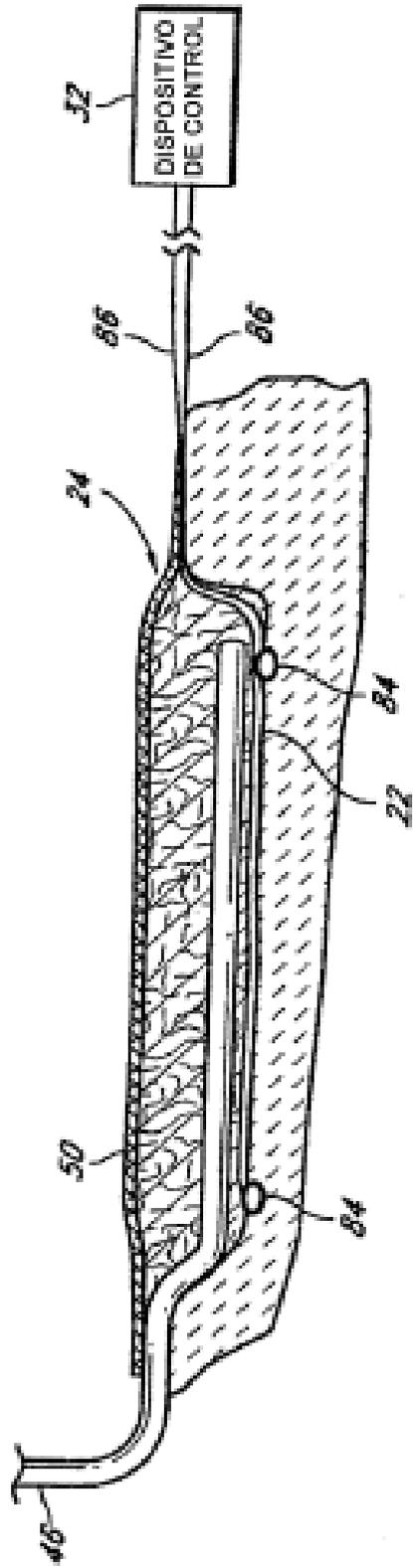


FIG. 5

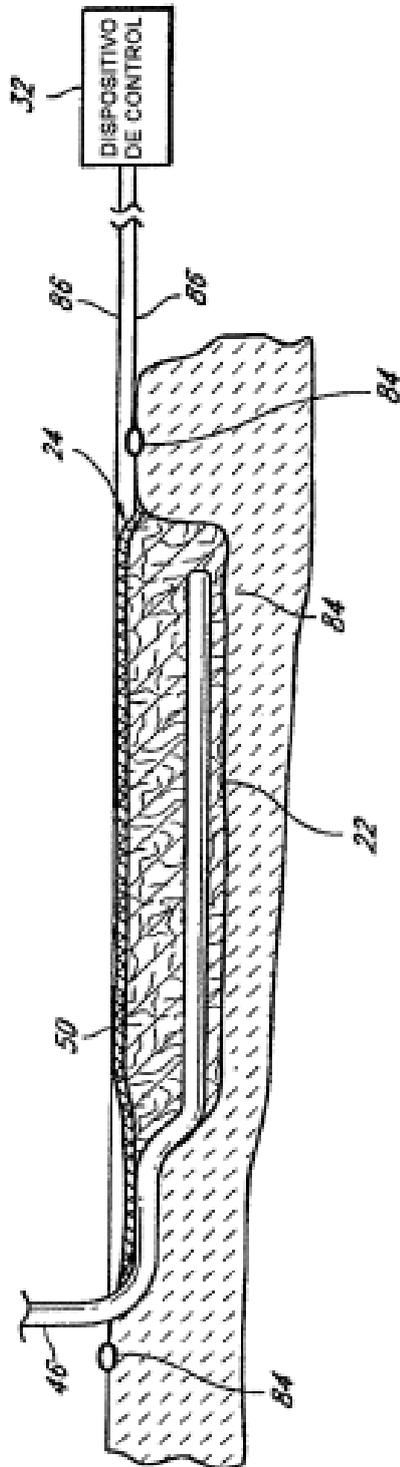


FIG. 6

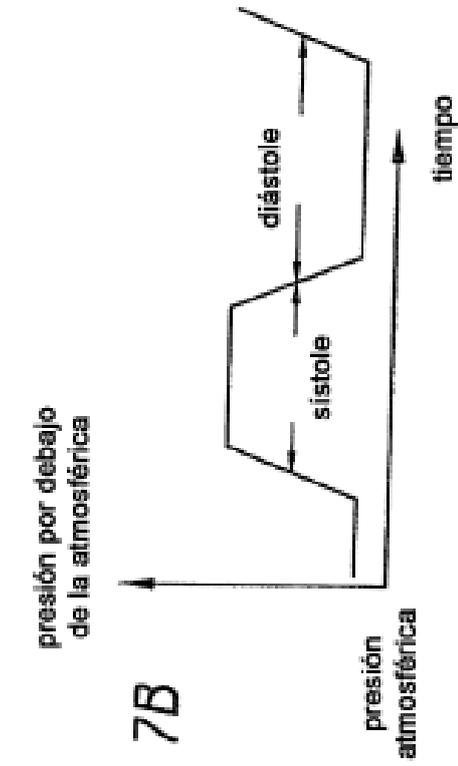


FIG. 7B

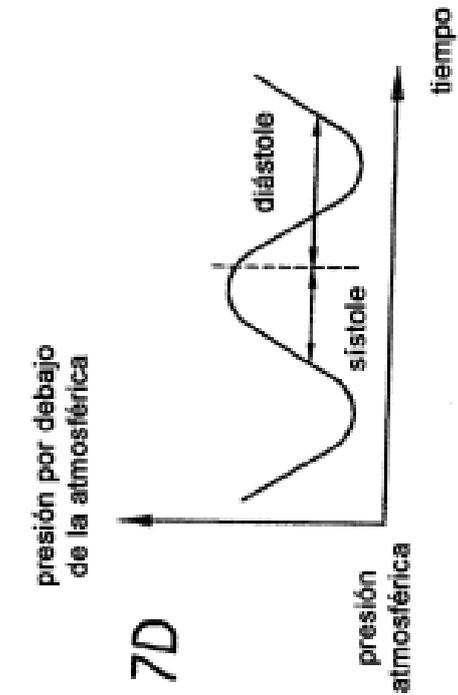
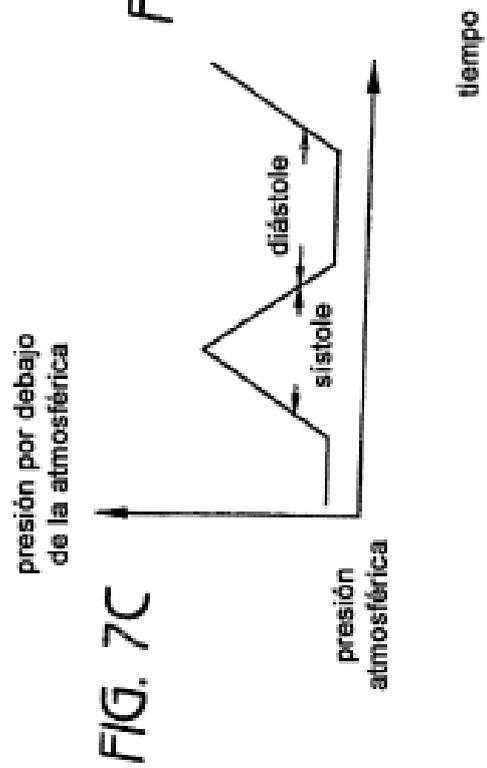
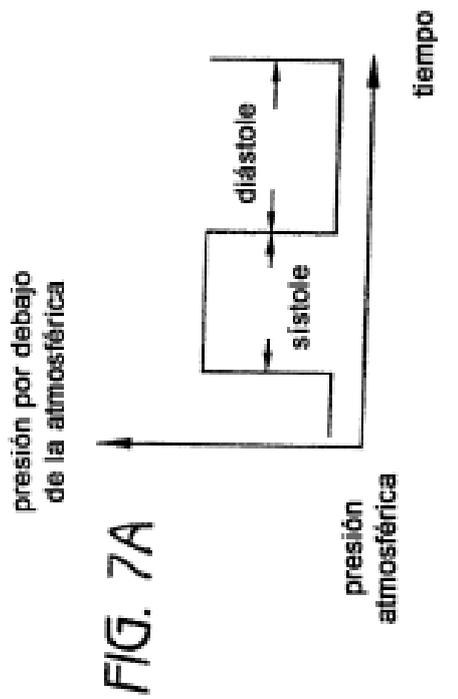
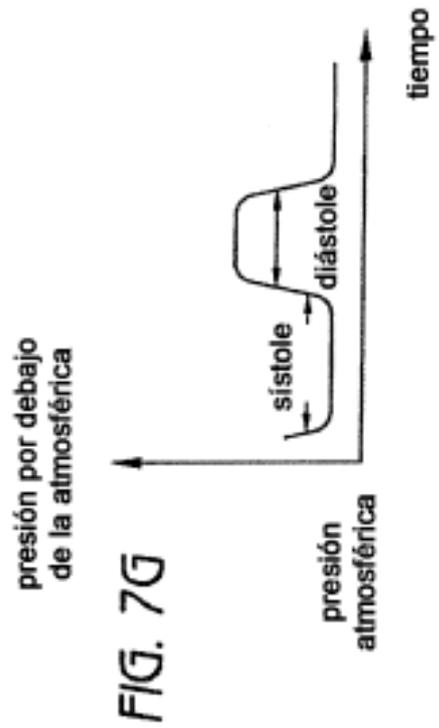
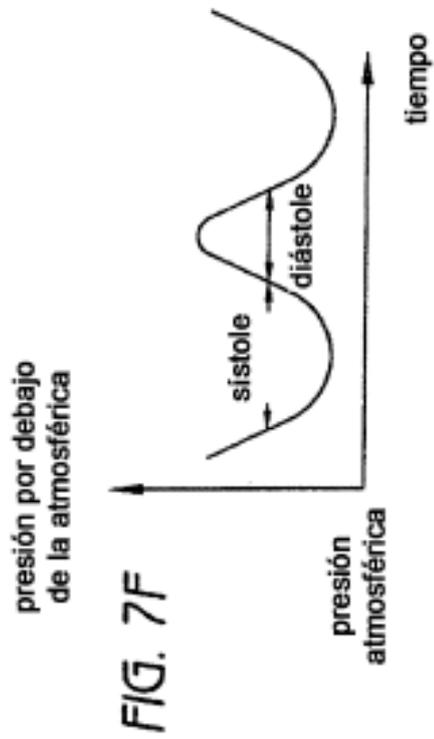
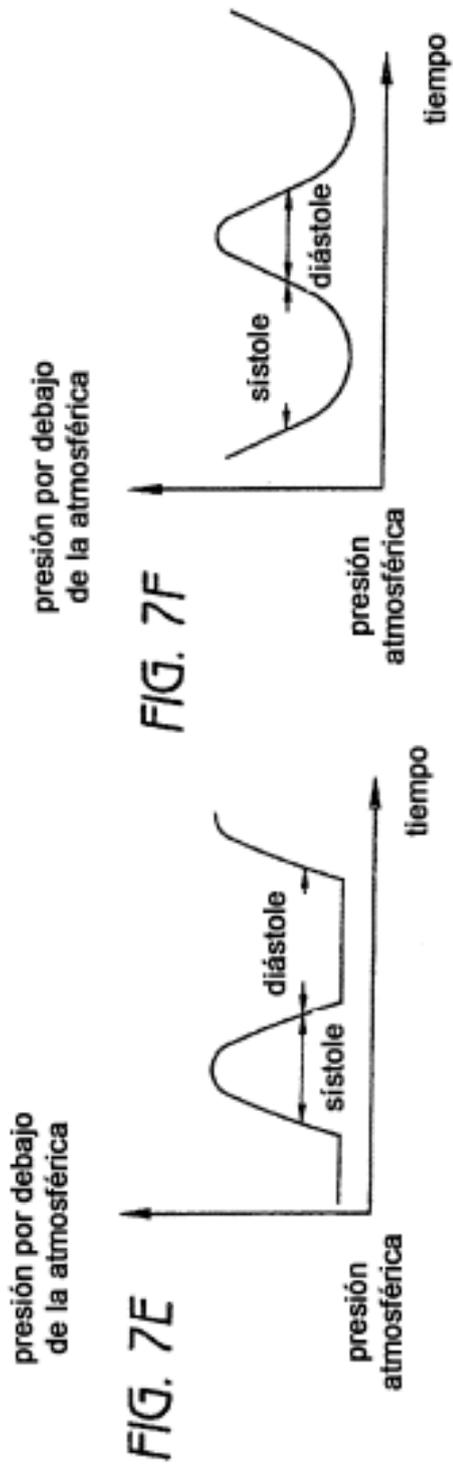


FIG. 7C





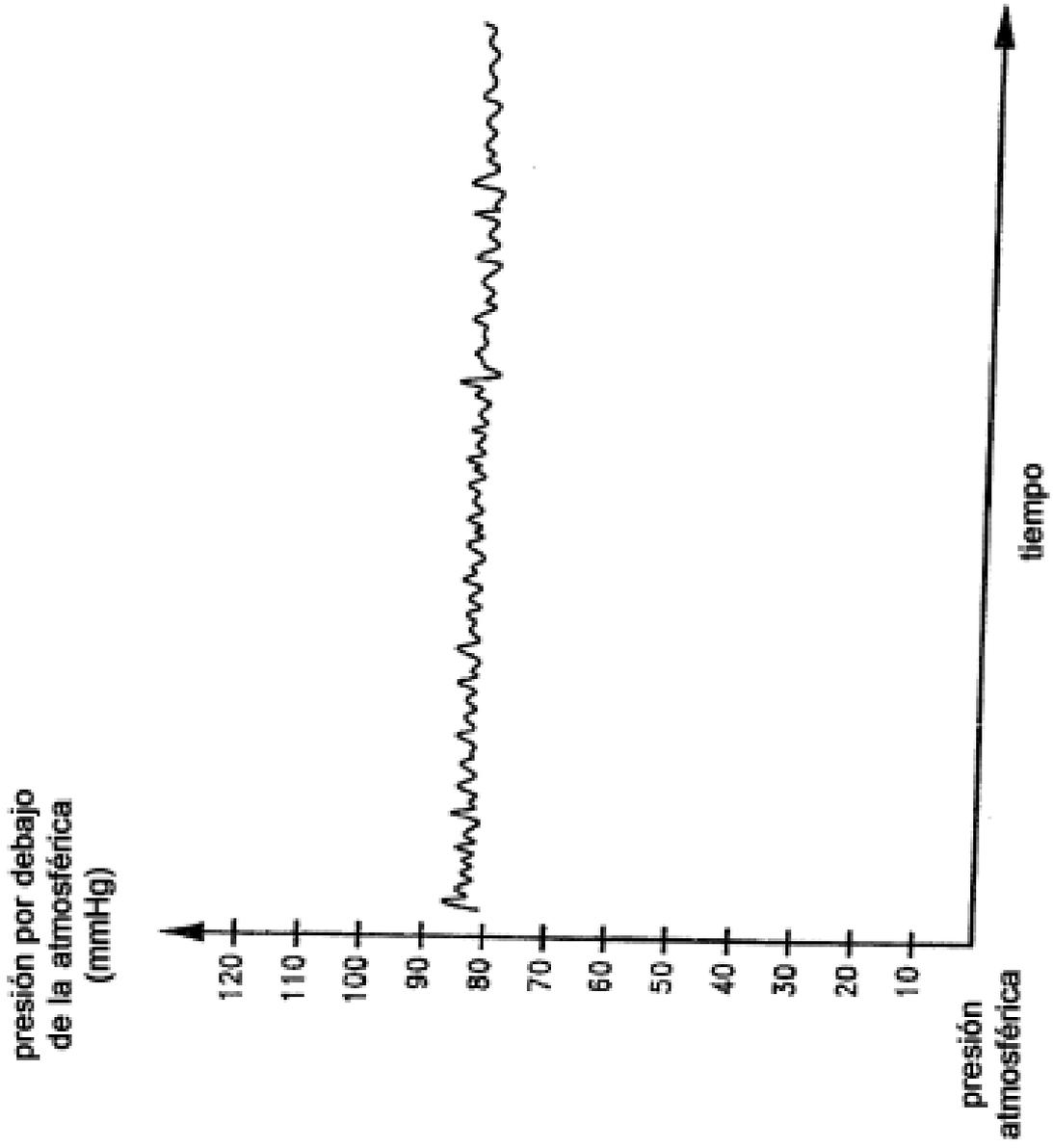


FIG. 8

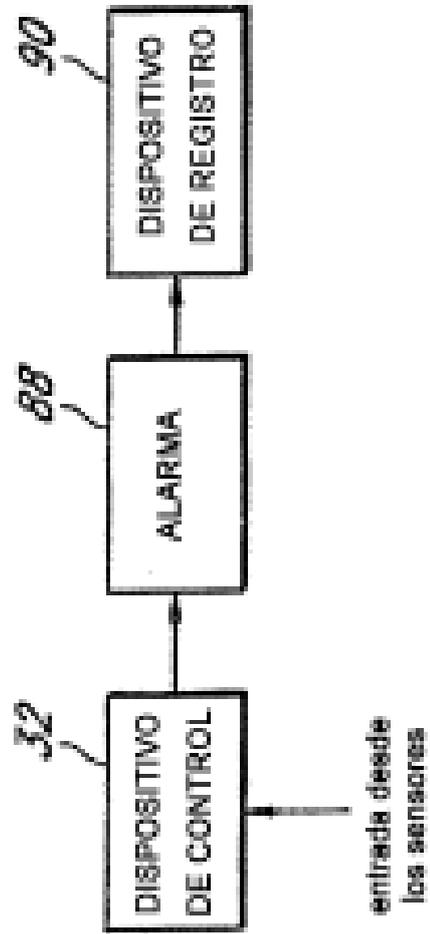


FIG. 9